

I

(Lagstiftningsakter)

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2012/26/EU

av den 25 oktober 2012

om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Den senaste tidens incidenter på området för säkerhets-
övervakning av läkemedel i unionen har visat att det
finns behov av ett automatiskt förfarande på unionsnivå
vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett
läkemedel är godkänt. Tillämpningsområdet för olika
unionsförfaranden avseende läkemedel som godkänts på
nationell nivå, såsom föreskrivs i Europaparlamentets och
rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om
upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽³⁾
bör klargöras.

- (2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar
frivilliga åtgärder, bör detta inte leda till situationer där
farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel
som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla med-
lemsstater. Innehavaren av godkännandet för försäljning
bör därför vara skyldig att underrätta de behöriga myn-
digheterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten om
skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte tillhanda-
hålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett
godkännande för försäljning ska upphävas eller för att
inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.

- (3) Det är lämpligt att ytterligare förtydliga och förstärka det
normala förfarandet och det skyndsamma unionsförfar-
andet i syfte att säkerställa samordning, snabb utvär-
dering i brådskande fall och möjligheten att vidta ome-
delbara åtgärder, när så är nödvändigt för att skydda
folkhälsan, innan ett beslut fattas på unionsnivå. Det
normala förfarandet bör inledas i fråga om ärenden an-
gående läkemedels kvalitet, säkerhet eller effekt då unio-
nens intressen berörs. Det skyndsamma unionsförfaran-
det bör inledas när det krävs en snabb utvärdering av
farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhets-
övervakningen av läkemedel gett upphov till. Oavsett om
det skyndsamma unionsförfarandet eller det normala förfar-
andet tillämpas, och oavsett om läkemedlet blivit god-
känt genom ett centraliserat förfarande eller på annat
sätt, bör kommittén för säkerhetsövervakning och risk-
bedömning av läkemedel alltid utfärda en rekommenda-
tion när skälet för de åtgärder som vidtas är grundade på
uppgifter från säkerhetsövervakning. Det är lämpligt att
samordningsgruppen och kommittén för humanläkeme-
del förlitar sig på denna rekommendation i sin utvär-
dering av ärendet.

- (4) Det är lämpligt att medlemsstaterna uppmärksammar
samordningsgruppen på ärenden avseende nya kontrain-
dikationer, minskning av den rekommenderade dosen
eller en begränsning av indikationer som godkänts i en-
lighet med det decentraliserade förfarandet och förfaran-
det för ömsesidigt erkännande, om det skyndsamma

⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 201.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 september 2012 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

unionsförfarandet inte inleds. I syfte att säkerställa harmonisering för dessa produkter får samordningsgruppen diskutera om det behövs några åtgärder i de fall då ingen medlemsstat har utlöst det normala förfarandet.

- (5) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i hela unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.
- (6) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23a ska andra stycket ersättas med följande:

”Om försäljningen av läkemedlet upphör i en medlemsstat, oavsett om det är tillfälligt eller permanent, ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2.”

2. Artikel 31 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 tredje stycket ska ersättas med följande:

”När ett av de kriterier som förtecknas i artikel 107i.1 är uppfyllt ska dock det förfarande som anges i artiklarna 107i–107k tillämpas.”

- b) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall ska artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Om det förfarande som inleds enligt denna artikel omfattar en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, ska läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör denna grupp eller klass också omfattas av förfarandet.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 1 får en medlemsstat, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandet för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga på dess territorium till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Medlemsstaten ska senast påföljande vardag underrätta kommissionen, myndigheten och övriga medlemsstater om skälen för sina åtgärder.

4. Om det förfarande som inlemts enligt denna artikel, i enlighet med punkt 2, omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004, får kommissionen, när som helst under förfarandets gång, när skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan, tillfälligt återkalla godkännandena för försäljning och förbjuda användningen av läkemedlen i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Kommissionen ska senast påföljande vardag underrätta myndigheten och medlemsstaterna om skälen för sina åtgärder.”

3. I artikel 34.3 ska följande stycke läggas till:

”Om det förfarande som inlemts enligt artikel 31 omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 enligt artikel 31.2 tredje stycket i detta direktiv, ska kommissionen vid behov anta beslut om att ändra, tillfälligt återkalla eller upphäva godkännandet för försäljning eller avslå ansökan om förnyelse av de berörda godkännandena för försäljning.”

4. I artikel 37 ska orden ”Artiklarna 35 och 36 skall analogt gälla” ersättas med orden ”Artikel 35 ska analogt gälla”.

5. Artikel 63 ska ändras på följande sätt:

- a) I punkt 1 ska första stycket ersättas med följande:

”De uppgifter som anges i artiklarna 54, 59 och 62 avseende märkning ska anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

- b) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”2. Bipacksedelns text måste vara klart och lättförståeligt skriven och utformad så att användaren kan handla på rätt sätt, vid behov med hjälp av hälso- och sjukvårdspersonal. Bipacksedelns text måste vara

utformad klart och tydligt på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

c) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut direkt till patienten, eller om det föreligger allvarliga problem med tillgången till läkemedlet, får de behöriga myndigheterna, med förbehåll för åtgärder som de anser vara nödvändiga för att skydda människors hälsa, undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter. De får också helt eller delvis undanta vissa läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av detta direktiv.”

6. Artikel 85a ska ersättas med följande:

”Artikel 85a

På partihandel av läkemedel som riktar sig till tredjeländer ska artiklarna 76 och 80 första stycket led c inte tillämpas. Vidare ska artikel 80 första stycket leden b och ca inte tillämpas när en produkt tas emot direkt från ett tredjeländ, men inte importeras. Partihandlare ska emellertid i detta fall se till att läkemedlen erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. När partihandlare tillhandahåller läkemedel till personer i tredjeländer ska de se till att dessa tillhandahålls endast till personer som har tillstånd eller är behöriga att motta läkemedel för partihandel eller för distribution till allmänheten i enlighet med de tillämpliga rättsliga och administrativa bestämmelserna i det berörda tredjelandet. De krav som föreskrivs i artikel 82 ska tillämpas på distribution av läkemedel till personer i tredjeländer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten.”

7. Artikel 107i.1 ska ersättas med följande:

”1. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt genom att informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen om den

- a) överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning,
- b) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

c) överväger att avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning, eller

d) får veta av innehavaren av godkännandet för försäljning att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka ett godkännande för försäljning eller har för avsikt att vidta sådana åtgärder eller inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning.

1a. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till, informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen när den anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig. I informationen ska de åtgärder som övervägs samt skälen för dessa åtgärder sammanfattas.

Varje medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska när skyndsamma åtgärder bedöms vara nödvändiga inleda det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt, i samtliga fall som avses i denna punkt.

Om det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inte inleds, för läkemedel som godkänts i enlighet med de förfaranden som fastställts i kapitel 4 i avdelning III, ska samordningsgruppen uppmärksammas på detta.

Artikel 31 ska vara tillämplig då unionens intressen berörs.

1b. När det förfarande som föreskrivs i detta avsnitt inleds ska myndigheten kontrollera om farhågorna för säkerheten berör andra läkemedel än det som informationen avser, eller om den gäller alla produkter inom samma grupp eller terapeutiska klass.

Om det läkemedel som berörs har erhållit godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den som inlett förfarandet om resultatet av denna kontroll, och förfarandena i artiklarna 107j och 107k ska tillämpas. I annat fall ska ärendet angående farhågorna för säkerheten behandlas av den berörda medlemsstaten. Myndigheten eller medlemsstaten, beroende på vilket som är tillämpligt, ska göra informationen om att förfarandet har inletts tillgänglig för innehavare av godkännanden för försäljning.”

8. I artikel 107i.2 ska orden ”punkt 1 i denna artikel” ersättas med orden ”punkterna 1 och 1a i denna artikel”.

9. I artikel 107i.3 andra stycket ska orden ”i enlighet med punkt 1” ersättas med orden ”i enlighet med punkterna 1 och 1a”.

10. I artikel 107i.5 ska orden "i punkt 1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a".

11. I artikel 107j.1 första stycket ska orden "i artikel 107i.1" ersättas med orden "i punkterna 1 och 1a i artikel 107i".

12. Artikel 123 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

"2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2a. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela på det sätt som avses i punkt 2 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och när den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1.

2b. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela myndigheten om den åtgärd som avses i punkt 2 eller 2a i den här artikeln grundar sig på något av de skäl som avses i artikel 116 eller 117.1.

2c. Myndigheten ska vidarebefordra meddelanden som den mottagit i enlighet med punkt 2b till samtliga medlemsstater utan oskäligt dröjsmål."

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

"4. Myndigheten ska varje år offentliggöra en förteckning över läkemedel för vilka godkännanden för försälj-

ning har nekats, upphävts eller tillfälligt återkallats, vars tillhandahållande har förbjudits eller som har dragits in från marknaden, inbegripet skälen för dessa åtgärder."

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 28 oktober 2013. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 28 oktober 2013.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande