

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 1027/2012**ze dne 25. října 2012,****kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Aby byl zajištěn transparentní dozor nad registrovanými léčivými přípravky, měl by seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány, zřízený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽³⁾, systematicky obsahovat léčivé přípravky, které podléhají určitým peregistračním bezpečnostním podmínkám.
- (2) Dobrovolné kroky držitelů rozhodnutí o registraci by navíc neměly vést k tomu, že by obavy související s riziky či přínosy léčivého přípravku registrovaného v Unii nebyly náležitě řešeny ve všech členských státech. Držitel rozhodnutí o registraci by proto měl mít povinnost informovat Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o důvodech stažení léčivého přípravku z trhu nebo přerušování uvádění léčivého přípravku na trh nebo o důvodech žádostí o zrušení určité registrace či neprodloužení její platnosti.
- (3) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž stanovení zvláštních pravidel týkajících se farmakovigilance a zvýšení bezpečnosti humánních léčivých přípravků registrovaných podle nařízení (ES) č. 726/2004, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření

v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle.

- (4) Nařízení (ES) č. 726/2004 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

- 1) V čl. 13 odst. 4 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať už dočasně nebo trvale. Toto oznámení se kromě výjimečných okolností provede nejméně dva měsíce před přerušением uvádění přípravku na trh. Držitel rozhodnutí o registraci uvědomí agenturu o důvodech takového kroku v souladu s článkem 14b.“

- 2) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 14b

1. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí agentuře každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh, stáhl léčivý přípravek z trhu, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení registrace, společně s důvody pro toto opatření. Držitel rozhodnutí o registraci zejména uvede, zakládají-li se tato opatření na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 nebo čl. 117 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

2. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 1 tohoto článku i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 nebo čl. 117 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 agentura bezodkladně předá tyto informace příslušným orgánům členských států.“

- 3) V článku 20 se odstavec 8 nahrazuje tímto:

⁽¹⁾ Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 11. září 2012 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 4. října 2012.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

„8. Je-li postup zahájen na základě vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijímá stanovisko agentury podle odstavce 2 tohoto článku Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 107j odst. 2 směrnice 2001/83/ES.“

4) Článek 23 se nahrazuje tímto:

„Článek 23

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.

Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:

- a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla dne 1. ledna 2011 obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;
- b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po 1. lednu 2011;
- c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. cb), čl. 10a odst. 1 prvním pododstavci písm. a) nebo čl. 14 odst. 7 nebo 8;
- d) léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 21a prvním pododstavci písm. b) a c), článku 22 nebo čl. 22a odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.

1a. Na žádost Komise a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. c), ca) nebo cc), čl. 10a odst. 1 prvním pododstavci písm. b) nebo čl. 21 odst. 2.

Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle směrnice 2001/83/ES, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 21a prvním pododstavci písm. a), d), e) nebo f), čl. 22a odst. 1 druhého pododstavce písm. b) nebo čl. 104a odst. 2 uvedené směrnice.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 107c odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) a v odstavci 1a tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou podmínky splněny.

4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu uvedeném v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Tato věta musí předcházet černý symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv do 2. července 2013, a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.

4a. Do 5. června 2018 Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití seznamu uvedeného v odstavci 1, která vychází ze zkušeností a údajů poskytnutých členskými státy a agenturou.

Na základě této zprávy a po konzultaci s členskými státy a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami Komise případně předloží návrh na změnu ustanovení týkajících se seznamu uvedeného v odstavci 1.“

5) Článek 57 se mění takto:

a) v odst. 1 druhém pododstavci se písmena c) a d) nahrazují tímto:

„c) koordinaci sledování léčivých přípravků, které byly registrovány v Unii, a poskytování poradenství ohledně opatření nezbytných pro zajištění bezpečného a účinného používání těchto léčivých přípravků, zejména koordinací hodnocení a plněním farmakovigilančních povinností a uplatňováním farmakovigilančních systémů a sledováním tohoto provádění;

d) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na výskyt nežádoucích účinků léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databáze trvale přístupné všem členským státům;“.

b) (Netýká se českého znění.)

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Použije se ode dne 5. června 2013 s výjimkou čl. 23 odst. 4 a čl. 57 odst. 1 druhého pododstavce písm. c) a d) a odst. 2 druhého pododstavce písm. b) nařízení (ES) č. 726/2004 ve znění tohoto nařízení, které se použijí ode dne 4. prosince 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 25. října 2012.

Za Evropský parlament
předseda
M. SCHULZ

Za Radu
předseda
A. D. MAVROYIANNIS
