

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1027/2012

af 25. oktober 2012

om ændring af forordning (EF) nr. 726/2004 for så vidt angår lægemiddelovervågning

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114 og artikel 168, stk. 4, litra c),

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) For at sikre gennemsigtighed vedrørende overvågning af godkendte lægemidler bør den liste over lægemidler, der skal underkastes en yderligere kontrol, som fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur ⁽³⁾, systematisk indeholde lægemidler, som er omfattet af visse sikkerhedsbetingelser efter godkendelse.
- (2) Desuden bør frivillige foranstaltninger fra indehaveren af markedsføringstilladelsen ikke føre til en situation, hvor bekymringer vedrørende risici eller fordele ved et lægemiddel, der er godkendt i Unionen, ikke håndteres korrekt i alle medlemsstater. Derfor bør indehaveren af markedsføringstilladelsen være forpligtet til at underrette Det Europæiske Lægemiddelagentur om årsagerne til tilbagekaldelse eller afbrydelse af markedsføringen af et lægemiddel, til anmodning om tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller til ikke at forny en markedsføringstilladelse.
- (3) Målet for denne forordning, nemlig at fastsætte særlige regler for lægemiddelovervågning og forbedre sikkerheden ved humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den

Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

- (4) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I forordning (EF) nr. 726/2004 foretages følgende ændringer:

- 1) Artikel 13, stk. 4, andet afsnit, affattes således:

»Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet, hvis lægemidlet, midlertidigt eller permanent, ikke længere markedsføres i en medlemsstat. En sådan underretning skal, medmindre der foreligger særlige omstændigheder, ske mindst to måneder før afbrydelsen af markedsføringen. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter agenturet om grundene til en sådan foranstaltning i henhold til artikel 14b.«

- 2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 14b

1. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter straks agenturet om alle foranstaltninger, som indehaveren træffer til at suspendere markedsføringen af et lægemiddel, til at trække et lægemiddel tilbage fra markedet, til at anmode om, at en markedsføringstilladelse tilbagekaldes, eller til ikke at ansøge om fornyelse af markedsføringstilladelsen, samt angiver grundene hertil. Indehaveren af markedsføringstilladelsen angiver navnlig, om en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen foretager ligeledes underretning i henhold til stk. 1 i nærværende artikel, såfremt foranstaltningen er truffet i et tredjeland, og en sådan foranstaltning er baseret på nogen af de grunde, der er nævnt i artikel 116 eller artikel 117, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

3. I de i stk. 1 og 2 omhandlede tilfælde sender agenturet uden unødigt forsinkelse oplysningerne til de kompetente myndigheder i medlemsstaterne.«

- 3) Artikel 20, stk. 8, affattes således:

⁽¹⁾ EUT C 181 af 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

⁽³⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

»8. Er proceduren indledt som resultat af evalueringen af data vedrørende lægemiddellovervågning, vedtages agenturets udtalelse i henhold til stk. 2 i nærværende artikel af Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler på grundlag af en anbefaling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, og artikel 107j, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse.«

4) Artikel 23 affattes således:

»Artikel 23

1. Agenturet etablerer, ajourfører og offentliggør i samarbejde med medlemsstaterne en liste over lægemidler, der skal underkastes supplerende overvågning.

Denne liste indeholder navnene på og de virksomme stoffer i:

- a) lægemidler, der er godkendt i Unionen, som indeholder et nyt virksomt stof, der den 1. januar 2011 ikke var en bestanddel af noget lægemiddel godkendt i Unionen
- b) ethvert biologisk lægemiddel, der ikke er omfattet af litra a), godkendt efter den 1. januar 2011
- c) lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra cb), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra a), eller artikel 14, stk. 7 eller 8
- d) lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra b) og c), artikel 22 eller artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra a), i nævnte direktiv.

1a. På Kommissionens anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til denne forordning, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 9, stk. 4, litra c), ca) eller cc), artikel 10a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 21, stk. 2, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

På en national kompetent myndigheds anmodning, efter høring af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning, kan lægemidler, der er godkendt i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de betingelser, der er omhandlet i artikel 21a, stk. 1, litra a), d), e) eller f), artikel 22a, stk. 1, første afsnit, litra b), eller artikel 104a, stk. 2, i nævnte direktiv, også optages på den i stk. 1 i nærværende artikel omhandlede liste.

2. Den i stk. 1 omhandlede liste skal indeholde et elektronisk link til produktinformationen og til sammendraget af risikostyringsplanen.

3. I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra a) og b), i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen fem år efter den EU-referencedato, der er nævnt i artikel 107c, stk. 5, i direktiv 2001/83/EF.

I de tilfælde, der er omhandlet i stk. 1, litra c) og d), og stk. 1a, i nærværende artikel fjerner agenturet et lægemiddel fra listen, når betingelserne er opfyldt.

4. For så vidt angår lægemidlerne på listen i stk. 1 skal produktresuméet og indlægssedlen indeholde sætningen »Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning«. Foran denne sætning er der et sort symbol, der vælges af Kommissionen senest den 2. juli 2013 efter indstilling fra Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddellovervågning og efterfølges af en passende standardforklaring.

4a. Senest den 5. juni 2018 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af den i stk. 1 omhandlede liste, baseret på erfaringerne og data fra medlemsstaterne og agenturet.

Kommissionen fremsætter om nødvendigt på grundlag af rapporten og efter høring af medlemsstaterne og andre relevante interessenter et forslag til tilpasning af bestemmelserne vedrørende den i stk. 1 omhandlede liste.«

5) I artikel 57 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, andet afsnit, litra c) og d), affattes således:

»c) samordner overvågningen af lægemidler, som er godkendt i Unionen, og rådgiver om de nødvendige foranstaltninger til sikker og effektiv anvendelse af disse lægemidler, navnlig ved at koordinere vurderingen og gennemførelsen af lægemiddellovervågningsforpligtelser og -systemer og overvågningen af en sådan gennemførelse

d) samler og formidler oplysninger om formodede bivirkninger af de lægemidler, som er godkendt i Unionen ved hjælp af en database, der permanent er tilgængelig for alle medlemsstaterne.«

b) Stk. 2, andet afsnit, litra b), affattes således:

»b) indehavere af markedsføringstilladelser fremlægger senest den 2. juli 2012 ad elektronisk vej oplysninger om alle humanmedicinske lægemidler, der er godkendt i Unionen, for agenturet i det format, der er omhandlet i litra a)«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 5. juni 2013 med undtagelse af artikel 23, stk. 4, artikel 57, stk. 1, andet afsnit, litra c) og d), og artikel 57, stk. 2, andet afsnit, litra b), i forordning (EF) nr. 726/2004 som ændret ved nærværende forordning, der finder anvendelse fra den 4. december 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne

M. SCHULZ

Formand

På Rådets vegne

A. D. MAVROYIANNIS

Formand
