

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1027/2012 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ****της 25ης Οκτωβρίου 2012****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 114 και το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ),

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής,

Κατόπιν διαβίβασης του σχεδίου νομοθετικής πράξης στα εθνικά κοινοβούλια,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Αφού ζήτησε τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία <sup>(2)</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Για να διασφαλίζεται η διαφάνεια όσον αφορά την εποπτεία των εγκεκριμένων φαρμάκων, ο κατάλογος των φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση σύμφωνα με κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <sup>(3)</sup> θα πρέπει να περιλαμβάνει σε συστηματική βάση φάρμακα που υπόκεινται σε ορισμένους όρους σχετικά με την ασφάλεια μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.
- (2) Επιπλέον, η εκούσια ενέργεια του κατόχου άδειας κυκλοφορίας δεν θα πρέπει να οδηγεί σε μια κατάσταση στην οποία οι ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους ή τα οφέλη κάποιου φαρμάκου που εγκρίνεται στην Ένωση δεν αντιμετωπίζονται κατάλληλα σε όλα τα κράτη μέλη. Συνεπώς, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποχρεούται να ενημερώνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων για τους λόγους για τους οποίους αποσύρει ή διακόπτει, τη διάθεση στην αγορά ορισμένου φαρμάκου, ζητεί την ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη ανανέωση άδειας κυκλοφορίας.
- (3) Δεδομένου ότι ο στόχος του παρόντος κανονισμού, δηλαδή η θέσπιση ειδικών κανόνων για τη φαρμακοεπαγρύπνηση και η βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη και μπορεί επομένως να επιτευχθεί καλύτερα σε επίπεδο Ένωσης, η Ένωση μπορεί να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή

Ένωση. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

- (4) Ως εκ τούτου, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

**Άρθρο 1**

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 13 παράγραφος 4, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί στον Οργανισμό κάθε τυχόν προσωρινή ή οριστική διακοπή της διάθεσης του εν λόγω προϊόντος στην αγορά κράτους μέλους. Η γνωστοποίηση αυτή γίνεται τουλάχιστον δύο μήνες πριν από τη διακοπή διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενημερώνει τον Οργανισμό για τους λόγους για την ενέργεια αυτή σύμφωνα με το άρθρο 14β.»

- 2) Προστίθεται το ακόλουθο άρθρο:

**«Άρθρο 14β**

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί αμέσως στον Οργανισμό κάθε δράση την οποία αναλαμβάνει για την αναστολή της εμπορίας ενός φαρμάκου, για την απόσυρση από την αγορά ενός φαρμάκου, για την αίτηση ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας ή για τη μη υποβολή αίτησης ανανέωσης άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τους λόγους που την υπαγορεύουν. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δηλώνει συγκεκριμένα εάν η δράση αυτή βασίζεται σε κάποιον από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

2. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας προβαίνει επίσης στη γνωστοποίηση σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου εάν η δράση αναλαμβάνεται σε τρίτη χώρα και που παρόμοια δράση βασίζεται σε οιονδήποτε από τους λόγους που προβλέπονται στο άρθρο 116 ή στο άρθρο 117 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2, ο Οργανισμός διαβιβάζει τις πληροφορίες στις αρμόδιες αρχές και τα κράτη μέλη χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.»

- 3) Στο άρθρο 20, η παράγραφος 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 181 της 21.6.2012, σ. 202.

<sup>(2)</sup> Θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 11ης Σεπτεμβρίου 2012 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 4ης Οκτωβρίου 2012

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

«8. Στην περίπτωση που η διαδικασία κινείται βάσει της αξιολόγησης στοιχείων που αφορούν τη φαρμακοεπαγρύπνηση, η γνώμη του Οργανισμού, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, εγκρίνεται από την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση βάσει σύστασης από την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης - αξιολόγησης κινδύνου και των διατάξεων του άρθρου 107ι παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.».

4) Το άρθρο 23 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 23

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, καταρτίζει, διατηρεί και δημοσιοποιεί κατάλογο φαρμάκων που υπόκεινται σε συμπληρωματική παρακολούθηση.

Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ονομασίες και τις δραστικές ουσίες:

α) των φαρμάκων που εγκρίνονται στην Ένωση, τα οποία περιέχουν νέα δραστική ουσία, η οποία, κατά την 1η Ιανουαρίου 2011, δεν αποτελούσε τμήμα της σύνθεσης κανενός φαρμάκου εγκεκριμένου στην Ένωση·

β) οποιωνδήποτε βιολογικών φαρμάκων που δεν καλύπτονται από το στοιχείο α), αλλά εγκρίθηκαν μετά την 1η Ιανουαρίου 2011·

γ) φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, σύμφωνα με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο γβ), στο άρθρο 10α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) ή στο άρθρο 14 παράγραφος 7 ή 8·

δ) φαρμάκων που εγκρίνονται βάσει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία β) και γ), στο άρθρο 22, ή στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο α) αυτής.

1α. Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης - αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται βάσει του παρόντος κανονισμού, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία γ), γα) ή γγ), στο άρθρο 10α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) και στο άρθρο 21 παράγραφος 2, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

Κατόπιν αιτήματος αρμόδιας εθνικής αρχής και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με την επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης - αξιολόγησης κινδύνου, φάρμακα που εγκρίνονται δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, υπό τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 21α πρώτο εδάφιο στοιχεία α), δ), ε) ή στ), στο άρθρο 22α παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) ή στο άρθρο 104α παράγραφος 2 αυτής, μπορούν επίσης να συμπεριληφθούν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

2. Ο κατάλογος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνει ηλεκτρονικό σύνδεσμο που παραπέμπει στις πληροφορίες για το προϊόν και στη σύνοψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία α) και β) της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός

αφαιρεί το φάρμακο από τον κατάλογο πέντε έτη μετά την ημερομηνία αναφοράς της Ένωσης που αναφέρεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 5 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα στοιχεία γ) και δ) της παραγράφου 1 και στην παράγραφο 1α του παρόντος άρθρου, ο Οργανισμός αφαιρεί από τον κατάλογο ένα φάρμακο μόλις εκπληρωθούν οι όροι.

4. Για τα φάρμακα που περιλαμβάνονται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών περιλαμβάνουν την ακόλουθη δήλωση: «Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση». Της δήλωσης αυτής προηγείται μαύρο σύμβολο το οποίο επιλέγει η Επιτροπή κατόπιν σύστασης της επιτροπής φαρμακοεπαγρύπνησης - αξιολόγησης κινδύνου έως τις 2 Ιουλίου 2013 και την ακολουθεί κατάλληλη τυποποιημένη επεξηγηματική πρόταση.

4α. Έως την 5 Ιουνίου 2018, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την χρήση του καταλόγου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 βάσει της εμπειρίας και των δεδομένων που παρέχονται από τα κράτη μέλη και τον Οργανισμό.

Η Επιτροπή, κατά περίπτωση, βάσει της εν λόγω έκθεσης και εν συνεχεία διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και άλλους κατάλληλους ενδιαφερόμενους κύκλους συμφερόντων, υποβάλλει νομοθετική πρόταση με σκοπό την προσαρμογή των διατάξεων σχετικά με τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.».

5) Το άρθρο 57 τροποποιείται ως ακολούθως:

α) στην παράγραφο 1 δεύτερο εδάφιο, τα στοιχεία γ) και δ) αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) συντονίζει την παρακολούθηση των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση και παρέχει συμβουλές για τα μέτρα που απαιτούνται ώστε να διασφαλίζεται η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση των εν λόγω φαρμάκων, ιδίως συντονίζοντας την αξιολόγηση και την εκτέλεση των υποχρεώσεων φαρμακοεπαγρύπνησης και την εφαρμογή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και την παρακολούθηση των εν λόγω ενεργειών εκτέλεσης και εφαρμογής·

δ) εξασφαλίζει την ανταλλαγή και διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ένωση, μέσω μιας βάσης δεδομένων που είναι διαρκώς προσβάσιμη από όλα τα κράτη μέλη.»

β) στην παράγραφο 2 δεύτερο εδάφιο, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) το αργότερο έως τις 2 Ιουλίου 2012 οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας υποβάλλουν ηλεκτρονικά στον Οργανισμό πληροφοριακά στοιχεία για όλα τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης που έχουν εγκριθεί στην Ένωση, χρησιμοποιώντας το μορφότυπο που αναφέρεται στο στοιχείο α)».

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από 5 Ιουνίου 2013 με εξαίρεση το άρθρο 23 παράγραφος 4, το άρθρο 57 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχεία γ) και δ) και το άρθρο 57 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως τροποποιούνται από τον παρόντα κανονισμό, τα οποία εφαρμόζονται από 4 Δεκεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Στρασβούργο, 25 Οκτωβρίου 2012.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
M. SCHULZ

Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος  
Α. Δ. ΜΑΥΡΟΓΙΑΝΝΗΣ

---