

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 1027/2012/EU RENDELETE

(2012. október 25.)

a 726/2004/EK rendeletnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az engedélyezett gyógyszerek átlátható felügyeletének biztosítása érdekében az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ által a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerekről létrehozott jegyzéknek következetesen tartalmaznia kell az összes olyan gyógyszert, amelyre bizonyos engedélyezés utáni biztonsági feltételek vonatkoznak.
- (2) Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultjának önkéntes intézkedése nem vezethet oda, hogy az Unióban engedélyezett gyógyszerek kockázataival és előnyeivel kapcsolatos aggályokkal ne foglalkozzanak megfelelően valamennyi tagállamban. Ezért a forgalombahozatali engedély jogosultját kötelezni kell arra, hogy tájékoztassa az Európai Gyógyszerügynökséget valamely gyógyszer visszavonásának, forgalomba hozatala megszakításának, valamely forgalombahozatali engedély visszavonására irányuló kérelmének, vagy valamely forgalombahozatali engedély meg nem újításának okairól.
- (3) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a farmakovigilanciára vonatkozóan egyedi szabályok meghatározását és a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek biztonságosságának javítását a tagállamok nem tudják kielégítően

megvalósítani, és ezért az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

- (4) A 726/2004/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 726/2004/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 13. cikk (4) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti az Ügynökséget, ha a termék forgalomba hozatala egy tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik. Ezen értesítést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalomba hozatal megszakítása előtt két hónappal kell megtenni. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 14b. cikkel összhangban tájékoztatja az Ügynökséget az ilyen intézkedés okairól.”

2. A következő cikk kerül beillesztésre:

„14b. cikk

(1) A forgalombahozatali engedély jogosultja haladéktalanul értesíti az Ügynökséget a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról történő visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély meg nem újításának érdekében tett bármely intézkedéséről, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultjának így különösen nyilatkoznia kell arról, ha az ilyen intézkedés a 2001/83/EK irányelv 116. cikkében vagy 117. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja az e cikk (1) bekezdése értelmében arról is értesíti az Ügynökséget, ha az intézkedést harmadik országban teszi meg, és ha az ilyen intézkedés a 2001/83/EK irányelv 116. cikkében vagy 117. cikkének (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett esetekben az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül továbbítja az információt a tagállamok illetékes hatóságainak.”

3. A 20. cikk (8) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

⁽¹⁾ HL C 181., 2012.6.21., 202. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2012. szeptember 11-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2012. október 4-i határozata.

⁽³⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

„(8) Amennyiben az eljárás a farmakovigilanciával kapcsolatos adatok értékelésének eredményeképpen indul, az Ügynökség az e cikk (2) bekezdése szerinti véleményét az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága fogadja el a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlása alapján, és a 2001/83/EK irányelv 107j. cikkének (2) bekezdése alkalmazandó.”

4. A 23. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„23. cikk

(1) Az Ügynökség a tagállamokkal együttműködve létrehozza, fenntartja és a nyilvánosság rendelkezésére bocsátja a kiegészítő monitorozás tárgyát képező gyógyszerek jegyzékét.

Az említett jegyzéknek tartalmaznia kell az alábbiak nevét és hatóanyagait:

- a) azok az Unióban engedélyezett gyógyszerek, amelyek olyan új hatóanyagot tartalmaznak, amelyet 2011. január 1-jén az Unióban engedélyezett gyógyszerek egyike sem tartalmazott;
- b) az a) pontban nem említett bármely olyan biológiai gyógyszer, amelyet 2011. január 1-je után engedélyeztek;
- c) az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének cb) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában vagy a 14. cikk (7) vagy (8) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak;
- d) a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett olyan gyógyszerek, amelyekre annak 21a. cikke (1) bekezdésének b) és c) pontjában, 22. cikkében vagy 22a. cikke (1) bekezdése első albekezdésének a) pontjában említett feltételek vonatkoznak.

(1a) A Bizottság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – az e rendelet alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre a 9. cikk (4) bekezdésének c), ca) és cc) pontjában, a 10a. cikk (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában vagy a 21. cikk (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

Az illetékes nemzeti hatóság kérésére – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottsággal folytatott konzultációt követően – a 2001/83/EK irányelv alapján engedélyezett olyan gyógyszereket is fel lehet venni az e cikk (1) bekezdésében említett jegyzékbe, amelyekre az említett irányelv 21a. cikke (1) bekezdésének a), d), e) és f) pontjában, 22a. cikke (1) bekezdése első albekezdésének b) pontjában vagy 104a. cikke (2) bekezdésében említett feltételek vonatkoznak.

(2) Az (1) bekezdésben említett jegyzék egy elektronikus hivatkozást tartalmaz az alkalmazási előíráshoz és a kockázatkezelési terv összefoglalójához.

(3) Az e cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett esetekben az Ügynökség a 2001/83/EK irányelv 107c.

cikkének (5) bekezdésében említett uniós referencia-időpontot követő öt év elteltével veszi a gyógyszert a jegyzékről.

Az e cikk (1) bekezdésének c) és d) pontjában és az (1a) bekezdésében említett esetekben az Ügynökség veszi a gyógyszert a jegyzékről, amint a feltételek teljesültek.

(4) Az (1) bekezdésben említett jegyzékben szereplő gyógyszerek vonatkozásában az alkalmazási előírás és a betegájékoztató a következő nyilatkozatot tartalmazza: „Ez a gyógyszer kiegészítő monitorozás tárgyát képezi”. Ezt a nyilatkozatot egy fekete szimbólum előzi meg, amelyet 2013. július 2-ig – a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság ajánlását követően – a Bizottság választ ki, és amely szimbólumot egy megfelelő, standardizált magyarázó mondat követ.

(4a) A Bizottság – a tagállamok és az Ügynökség által közölt tapasztalatok és adatok alapján – 2018. június 5-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az (1) bekezdésben említett jegyzék alkalmazásáról.

A Bizottság az említett jelentés alapján – a tagállamokkal és egyéb érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően – adott esetben javaslatot terjeszt elő az (1) bekezdésben említett jegyzékkel kapcsolatos rendelkezések kiigazítása céljából.”

5. Az 57. cikk a következőképpen módosul:

a) Az (1) bekezdés második albekezdésének c) és d) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„c) koordinálja az Unión belül engedélyezett gyógyszerek felügyeletét, és tanácsot ad az említett gyógyszerek biztonságos és eredményes alkalmazásának biztosításához szükséges intézkedésekre vonatkozóan, különösen a farmakovigilancia-kötelezettségek és rendszerek értékelésének és végrehajtásának koordinálásán, valamint a végrehajtás figyelemmel kísérésén keresztül;

d) biztosítja az Unióban engedélyezett gyógyszerek feltételezett mellékhatásaira vonatkozó információk összegyűjtését és terjesztését egy valamennyi tagállam részére folyamatosan hozzáférhető adatbázis segítségével;”.

b) A (2) bekezdés második albekezdésének b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) a forgalombahozatali engedélyek jogosultjai legkésőbb 2012. július 2-ig elektronikus úton, az a) pontban említett formátumban benyújtják az Ügynökségnek valamennyi, az Unióban engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében előírt információkat;”.

2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2013. június 5-től alkalmazandó, kivéve a 726/2004/EK rendelet 23. cikkének e rendelettel módosított (4) bekezdését, 57. cikke (1) bekezdése második albekezdésének e rendelettel módosított c) és d) pontját, és 57. cikke (2) bekezdése második albekezdésének e rendelettel módosított b) pontját, amelyek 2012. december 4-től alkalmazandók.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2012. október 25-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
A. D. MAVROYIANNIS
