

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) č. 1027/2012**z 25. októbra 2012,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽²⁾,

keďže:

- (1) S cieľom zabezpečiť transparentnosť dohľadu nad povolenými liekmi by zoznam liekov podliehajúcich dodatočnému monitorovaniu zavedený nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ⁽³⁾, mal systematicky zahŕňať lieky, na ktoré sa vzťahujú určité bezpečnostné podmienky po povolení na uvedenie na trh.
- (2) Dobrovoľné opatrenie držiteľa povolenia na uvedenie na trh by okrem toho nemalo viesť k situácii, keď sa obavy týkajúce sa rizík alebo prínosu lieku povoleného v Únii neriešia riadne vo všetkých členských štátoch. Preto by držiteľ povolenia na uvedenie na trh mal byť povinný informovať Európsku agentúru pre lieky o dôvodoch stiahnutia lieku, prerušenia umiestňovania lieku na trh, o žiadosti o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neobnovenia povolenia na uvedenie na trh.
- (3) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to stanovenie špecifických pravidiel dohľadu nad liekmi a zlepšenie bezpečnosti liekov na humánne použitie, ktoré sú povolené podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity stanovenou

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 181, 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 11. septembra 2012 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady zo 4. októbra 2012.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.

- (4) Nariadenie (ES) č. 726/2004 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. V článku 13 ods. 4 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru v prípade, ak sa liek dočasne alebo trvalo prestane dodávať na trh členského štátu. Toto oznámenie sa s výnimkou mimoriadnych okolností vykoná najmenej dva mesiace pred prerušením dodávania lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru o dôvodoch tohto opatrenia v súlade s článkom 14b.“

2. Vkladá sa tento článok:

„Článok 14b

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal na pozastavenie uvádzania lieku na trh alebo na stiahnutie lieku z trhu s cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí o takýchto opatreniach informovať najmä vtedy, ak sú založené na niektorých dôvodoch stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí informovať podľa odseku 1 tohto článku aj vtedy, ak sa opatrenie vykonáva v tretej krajine a ak je takéto opatrenie založené na niektorých dôvodoch stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

3. V prípadoch uvedených v odsekoch 1 a 2 agentúra postúpi informácie bez zbytočného odkladu príslušným orgánom členských štátov.“

3. V článku 20 sa odsek 8 nahrádza takto:

„8. Ak je postup iniciovaný v dôsledku hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 tohto článku prijíma Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a uplatňuje sa článok 107j ods. 2 smernice 2001/83/ES.“

4. Článok 23 sa nahrádza takto:

„Článok 23

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi vytvorí, spravuje a zverejní zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Tento zoznam obsahuje názvy a účinné látky:

- a) liekov povolených v Únii, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá nebola k 1. januáru 2011 obsiahnutá v žiadnom lieku povolenom v Únii;
- b) všetkých biologických liekov, na ktoré sa nevzťahuje písmeno a), povolených po 1. januári 2011;
- c) liekov, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením za podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. cb), v článku 10a ods. 1 prvom pododseku písm. a) alebo v článku 14 ods. 7 alebo 8;
- d) liekov, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES za podmienok uvedených v jej článku 21a prvom odseku písm. b) a c), v článku 22 alebo v článku 22a ods. 1 prvom pododseku písm. a).

1a. Na žiadosť Komisie a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi lieky, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a spĺňajú podmienky uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca) alebo cc), v článku 10a ods. 1 prvom pododseku písm. b) alebo v článku 21 ods. 2, môžu byť takisto uvedené v zozname uvedenom v odseku 1 tohto článku.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi lieky, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES a spĺňajú podmienky uvedené v jej článku 21a prvom odseku písm. a), d), e) alebo f), v článku 22a ods. 1 prvom pododseku písm. b) alebo v článku 104a ods. 2, môžu byť takisto uvedené v zozname uvedenom v odseku 1 tohto článku.

2. Zoznam uvedený v odseku 1 zahŕňa elektronický odkaz na informácie o výrobku a súhrn plánu riadenia rizík.

3. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. a) a b) tohto článku agentúra odstráni liek zo zoznamu päť rokov po referenčnom dátume Únie uvedenom v článku 107c ods. 5 smernice 2001/83/ES.

V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. c) a d) a v odseku 1a tohto článku agentúra odstráni liek zo zoznamu po splnení podmienok.

4. V prípade liekov uvedených v zozname uvedenom v odseku 1 sa v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku uvádza táto veta: Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Pred touto vetou sa uvádza čierny symbol, ktorý vyberie do 2. júla 2013 Komisia po odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, po ktorom nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.

4a. Do 5. júna 2018 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o využití zoznamu uvedeného v odseku 1 na základe skúseností a údajov, ktoré poskytli členské štáty a agentúra.

Komisia v prípade potreby na základe tejto správy a po konzultácii s členskými štátmi a inými príslušnými zainteresovanými stranami predloží návrh na úpravu ustanovení súvisiacich so zoznamom uvedeným v odseku 1.“

5. Článok 57 sa mení a dopĺňa takto:

a) V odseku 1 druhom pododseku sa písmená c) a d) nahrádzajú takto:

„c) koordinovať monitorovanie liekov, ktoré boli povolené v Únii, a poskytovať poradenstvo v prípade opatrení potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov najmä koordináciou hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;

d) zabezpečovať zber a zverejňovanie informácií o podzreniach na nežiaduce účinky liekov povolených v Únii prostredníctvom databázy, ktorá je nepretržite prístupná všetkým členským štátom;“.

b) V odseku 2 druhom pododseku sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) držiteľia povolení na uvedenie na trh zašlú agentúre najneskôr do 2. júla 2012 elektronickou cestou vo formáte uvedenom v písmene a) informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených v Únii;“.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Uplatňuje sa od 5. júna 2013 okrem článku 23 ods. 4, článku 57 ods. 1 druhého pododseku písm. c) a d) a článku 57 ods. 2 druhého pododseku písm. b) nariadenia (ES) č. 726/2004, zmenených a doplnených týmto nariadením, ktoré sa uplatňujú od 4 decembra 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 25. októbra 2012

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predseda
A. D. MAVROYIANNIS
