

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr 1027/2012

av den 25 oktober 2012

om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa öppenhet i fråga om övervakningen av godkända läkemedel bör man se till att systematiskt införa läkemedel som omfattas av vissa säkerhetsvillkor efter godkännandet i den förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare vilken upprättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽³⁾.
- (2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar frivilliga åtgärder, bör detta inte leda till situationer där farhågor avseende nyttan eller riskerna med ett läkemedel som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla medlemsstater. Innehavaren av ett godkännande för försäljning bör därför vara skyldig att underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten om skälen för att dra in ett läkemedel, för att inte längre tillhandahålla ett läkemedel på marknaden, för att begära att ett godkännande för försäljning ska upphävas eller för att inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning.
- (3) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att införa särskilda regler för säkerhetsövervakning av läkemedel och förbättra säkerheten hos humanläkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004 inte i tillräcklig

utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan nås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

- (4) Förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 13.4 ska andra stycket ersättas med följande:

”Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela myndigheten om försäljningen av läkemedlet i en medlemsstat upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta myndigheten om orsakerna till åtgärden i enlighet med artikel 14b.”

2. Följande artikel ska införas:

”Artikel 14b

1. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska utan dröjsmål meddela myndigheten om varje åtgärd som innehavaren vidtar för att upphöra med försäljningen av ett läkemedel, dra in ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning och samtidigt ange orsakerna till detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt ange om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1 i direktiv 2001/83/EG.

2. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska också meddela i enlighet med vad som avses i punkt 1 i den här artikeln om åtgärden vidtas i ett tredjeland och den grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1 i direktiv 2001/83/EG.

3. I de fall som avses i punkterna 1 och 2 ska myndigheten vidarebefordra informationen till de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna utan oskäligt dröjsmål.”

3. Artikel 20.8 ska ersättas med följande:

⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 11 september 2012 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 4 oktober 2012.

⁽³⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

"8. Om förfarandet inleds som en följd av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakning av läkemedel, ska myndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 i den här artikeln antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och artikel 107j.2 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas."

4. Artikel 23 ska ersättas med följande:

"Artikel 23

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna upprätta, förvalta och offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ska övervakas ytterligare.

Förteckningen ska innehålla namn på och aktiva substanser i

- a) läkemedel som godkänts i unionen och som innehåller en ny aktiv substans som den 1 januari 2011 inte ingick i något läkemedel som godkänts i unionen,
- b) biologiska läkemedel som inte omfattas av led a och som godkänts efter den 1 januari 2011,
- c) läkemedel som godkänts enligt denna förordning, på de villkor som avses i artiklarna 9.4 led cb, 10a.1 första stycket led a eller artikel 14.7 eller 14.8,
- d) läkemedel som godkänts enligt direktiv 2001/83/EG, på de villkor som avses i artiklarna 21a första stycket leden b och c, 22 eller 22a.1 första stycket led a i det direktivet.

1a. På begäran av kommissionen, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får läkemedel som har godkänts enligt denna förordning, med förbehåll för de villkor som avses i artiklarna 9.4 led c, ca eller cc, 10a.1 första stycket led b eller 21.2, också införas i den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

På begäran av en nationell behörig myndighet, och efter samråd med kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, får läkemedel som har godkänts enligt direktiv 2001/83/EG, med förbehåll för de villkor som avses i artiklarna 21a första stycket leden a, d, e eller f, 22a.1 första stycket led b eller 104a.2 i det direktivet, också införas i den förteckning som avses i punkt 1 i den här artikeln.

2. Den förteckning som avses i punkt 1 ska innehålla en elektronisk länk till produktinformationen och till sammanfattningen av riskhanteringsplanen.

3. I de fall som avses i punkt 1 a och b i den här artikeln ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen fem år efter det referensdatum för unionen som avses i artikel 107c.5 i direktiv 2001/83/EG.

I de fall som avses i punkterna 1 c och d och 1a i den här artikeln ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen när villkoren har uppfyllts.

4. För läkemedel i den förteckning som avses i punkt 1 ska det i sammanfattningen av produktens egenskaper och på bipacksedeln stå "Detta läkemedel är föremål för kompletterande övervakningsåtgärder". Den förklaringen ska föregås av en svart symbol som ska väljas av kommissionen senast den 2 juli 2013, efter rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och ska följas av en lämplig standardiserad förklarande mening.

4a. Senast den 5 juni 2018 ska kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om användningen av den förteckning som avses i punkt 1 med utgångspunkt i tidigare erfarenheter och uppgifter från medlemsstaterna och myndigheten.

Kommissionen ska, när så är lämpligt, med utgångspunkt i den rapporten och efter samråd med medlemsstaterna och andra berörda parter, lägga fram ett förslag i syfte att anpassa bestämmelserna angående den förteckning som avses i punkt 1."

5. Artikel 57 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 1 andra stycket c och d ska ersättas med följande:

"c) samordna övervakningen av läkemedel som godkänts för försäljning inom unionen och lämna råd om nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa läkemedel används på ett säkert och effektivt sätt, framför allt genom att samordna utvärderingen och genomförandet av säkerhetsövervakning av läkemedel och systemen för säkerhetsövervakning av läkemedel samt genom tillsyn av hur denna övervakning genomförs,

d) svara för sammanställning och spridning av uppgifter om misstänkta biverkningar av läkemedel som godkänts i unionen genom inrättandet av en databas som ska vara ständigt tillgänglig för alla medlemsstater,"

b) Punkt 2 andra stycket b ska ersättas med följande:

"b) Innehavare av godkännandet för försäljning ska senast den 2 juli 2012 på elektronisk väg lämna information till myndigheten om alla humanläkemedel som har godkänts för försäljning i unionen, och de ska använda det format som avses i led a."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 5 juni 2013 med undantag av artiklarna 23.4, 57.1 andra stycket leden c och d och 57.2 andra stycket led b i förordning (EG) nr 726/2004, såsom ändrade genom den här förordningen, vilka ska tillämpas från och med den 04 december 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 25 oktober 2012.

På Europaparlamentets vägnar

M. SCHULZ

Ordförande

På rådets vägnar

A. D. MAVROYIANNIS

Ordförande
