

I

(Законодателни актове)

ДИРЕКТИВИ

ДИРЕКТИВА 2012/26/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 25 октомври 2012 година

за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната бдителност

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

след консултация с Комитета на регионите,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽²⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Неотдавнашните инциденти в Съюза, свързани с фармакологичната бдителност, показаха нуждата от автоматично задействаща се процедура на равнището на Съюза при възникването на конкретни въпроси за безопасността, за да се гарантира, че съответният въпрос се проучва и му се търси решение във всички държави членки, в които е разрешен лекарственият продукт. Следва да бъде изяснено приложното поле на различните процедури на Съюза за продуктите, разрешени на национално равнище, предвидени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽³⁾.
- (2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не следва да води до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете

или ползите, свързани с даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Съюза, не намират адекватен отговор във всички държави членки. Поради това титулярят на разрешение за търговия следва да бъде задължен да информира съответните компетентни органи и Европейската агенция за лекарствата за причините за изтеглянето от пазара или преустановяването на пускането на пазара на лекарствен продукт, за искането за отмяна на разрешение за търговия или за неподновяването на разрешение за търговия.

- (3) Целесъобразно е допълнително да се изяснят и засилят обикновената процедура и спешната процедура на Съюза, за да се гарантират координацията, бързата оценка в случай на спешност и възможността, когато е необходимо с цел защита на общественото здраве, да се предприемат незабавни действия, преди да бъде взето решение на равнището на Съюза. Обикновената процедура следва да бъде започната във връзка с въпроси, свързани с качеството, безопасността или ефикасността на лекарствени продукти, когато са засегнати интересите на Съюза. Спешната процедура на Съюза следва да бъде започната, когато е необходима бърза оценка на опасенията, породени от оценката на данни, свързани с дейности по фармакологична бдителност. Независимо от това дали се прилага спешната процедура на Съюза или обикновената процедура и независимо от процедурата, посредством която лекарственият продукт е бил разрешен, било то централизирана или друга, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност следва винаги да дава препоръка, когато причината за предприемането на действия е основана на данни, свързани с фармакологичната бдителност. Целесъобразно е координационната група и Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба да разчитат на тази препоръка при извършване на оценката на съответния въпрос.

- (4) Целесъобразно е държавите членки да уведомяват координационната група за случаи, засягащи нови противопоказания, намаляване на препоръчаната доза или ограничения на показанията за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с децентрализираната процедура и процедурата за взаимно признаване, когато

⁽¹⁾ ОВ С 181, 21.6.2012 г., стр. 201.

⁽²⁾ Позиция на Европейския парламент от 11 септември 2012 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 4 октомври 2012 г.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

не е започнала спешната процедура на Съюза. За да се гарантира хармонизация за тези продукти, координационната група може да обсъди дали е необходимо действие, в случаите когато никоя държава членка не е започнала обикновената процедура.

- (5) Тъй като целта на настоящата директива, а именно да хармонизира правилата относно фармакологичната бдителност в рамките на Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и съответно може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.
- (6) Поради това Директива 2001/83/ЕО следва да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

- 1) В член 23а втора алинея се заменя със следното:

„При временно или постоянно преустановяване на пускането на продукта на пазара на държава членка титулярят на разрешение за търговия нотифицира компетентния орган на същата държава членка. Освен при изключителни обстоятелства, тази нотификация се отправя не по-малко от два месеца преди преустановяването на пускането на пазара на продукта. Титулярят на разрешението за търговия информира компетентния орган за причините за това действие в съответствие с член 123, параграф 2.“;

- 2) Член 31 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1 трета алинея се заменя със следното:

„Когато обаче е спазен един от критериите, изброени в член 107и, параграф 1, се прилага процедурата, установена в членове 107и—107к.“;

- б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Когато въпросът, който се отнася до Комитета, засяга група от лекарствени продукти или терапевтичен клас, Агенцията може да ограничи процедурата до определени конкретни части от разрешението.

В такъв случай член 35 се прилага за тези лекарствени продукти, само ако те са обект на процедурите по разрешаване, посочени в настоящата глава.

Когато обхватът на процедурата, започната по настоящия член, засяга група от лекарствени продукти или терапевтичен клас, в процедурата се включват и лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, спадащи към посочената група или терапевтичен клас.

3. Без да се засяга параграф 1, дадена държава членка може, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от процедурата, да спре действието на разрешението за търговия и да забрани употребата на съответния лекарствен продукт на своята територия до приемането на окончателното решение. Тя информира Комисията, Агенцията и другите държави членки за причините за своето действие не по-късно от следващия работен ден.

4. Когато в обхвата на започната по настоящия член процедура, определен в съответствие с параграф 2, се включват лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) 726/2004, Комисията може, когато е необходимо спешно действие за защита на общественото здраве на някой етап от процедурата, да спре действието на разрешенията за търговия и да забрани употребата на съответните лекарствени продукти до приемането на окончателно решение. Комисията информира Агенцията и държавите членки за причините за своето действие не по-късно следващия работен ден.“;

- 3) В член 34, параграф 3 се добавя следната алинея:

„Когато в обхвата на образуваната по член 31 процедура са включени лекарствени продукти, разрешени в съответствие с Регламент (ЕО) № 726/2004, съгласно член 31, параграф 2, трета алинея от настоящата директива, Комисията при необходимост приема решения за промяна, спиране на действието или отмяна на разрешенията за търговия или отказва подновяване на съответните разрешения за търговия.“;

- 4) В член 37 думите „Членове 35 и 36 се прилагат“ се заменят с думите „Член 35 се прилага“;

- 5) Член 63 се изменя, както следва:

- а) в параграф 1 първа алинея се заменя със следното:

„1. Данните от етикета, изброени в членове 54, 59 и 62, се изписват на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, така както са определени за целите на настоящата директива, от същата държава членка.“;

- б) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

„2. Листовката с упътвания в опаковката трябва да е написана и оформена по такъв начин, че да е ясна и разбираема, като позволява на потребителите да предприемат подходящи действия, при необходимост с

помощта на здравни специалисти. Листовката с упътвания в опаковката трябва да бъде лесна за четене на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, така както са определени за целите на настоящата директива, от същата държава членка.“;

в) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато лекарственият продукт не е предназначен за директна доставка на пациента или когато са налице сериозни проблеми с наличността на лекарствения продукт, компетентните органи могат, при спазване на мерките, които те считат за необходими за защита на човешкото здраве, да предоставят освобождаване от задължението определени данни да фигурират върху етикета и в листовката с упътвания в опаковката. Те също така могат да разрешат пълно или частично освобождаване от задължението етикетът и листовката с упътвания в опаковката да бъдат на официален език или на официалните езици на държавата членка, в която лекарственият продукт се пуска на пазара, така както са определени за целите на настоящата директива, от същата държава членка.“;

6) Член 85а се заменя със следното:

„Член 85а

Член 76 и член 80, първа алинея, буква в) не се прилагат при дистрибуция на едро на лекарствени продукти в трети страни. Освен това член 80, първа алинея, букви б) и ва) не се прилагат, когато даден продукт се получава директно от трета страна, но не е внесен. Независимо от това, в този случай търговците на едро гарантират, че лекарствените продукти са получени единствено от лица, които имат разрешение или право да доставят лекарствени продукти в съответствие с приложимите правни и административни разпоредби на съответната трета страна. В случаите когато търговците на едро доставят лекарствени продукти на лица в трети страни, те гарантират, че доставките са само за лица, които имат разрешение или право да получават лекарствени продукти за дистрибуция на едро или за доставка на населението в съответствие с приложимите правни и административни разпоредби на съответната трета страна. Изискванията, предвидени в член 82, се прилагат за доставките на лекарствени продукти до лица от трети страни, които са получили разрешение или право да доставят лекарствени продукти на населението.“;

7) В член 107и параграф 1 се заменя със следното:

„1. Дадена държава членка или Комисията, в зависимост от случая, започва въз основа на опасения, произтичащи от оценката на данни, свързани с дейности по фармакологична бдителност, процедурата, предвидена в настоящия раздел, като информира другите държави членки, Агенцията и Комисията, когато:

- а) разглежда възможността за спиране или отмяна на разрешение за търговия;
- б) разглежда възможността за забрана на доставките на лекарствен продукт;

в) разглежда възможността за отказ на подновяването на разрешение за търговия; или

г) е информирана от титуляря на разрешение за търговия, че на основата на опасения по отношение на безопасността, той е преустановил пускането на пазара на лекарствен продукт или е предприел действия за отмяна на разрешение за търговия, или възнамерява да предприеме такова действие, или не е поискал подновяване на разрешение за търговия.

1а. Дадена държава членка или Комисията, в зависимост от случая, информира другите държави членки, Агенцията и Комисията въз основа на опасения, произтичащи от оценката на данни, свързани с дейности по фармакологична бдителност, когато счита, че е необходимо въвеждането на ново противопоказание, намаление на препоръчваната доза или ограничение на показанията на лекарствен продукт. В информацията се описват предлаганото действие и причините за него.

Когато счита, че е необходимо спешно действие, дадена държава членка или Комисията, в зависимост от случая, започва предвидената в настоящия раздел процедура във всеки от случаите, посочени в настоящия параграф.

Когато не е започната предвидената в настоящия раздел процедура, за лекарствени продукти, разрешени в съответствие с процедурите по дял III, глава 4, случаят се отнася до координационната група.

Член 31 се прилага в случаите, когато са засегнати интегралите на Съюза.

1б. Когато е започната предвидената в настоящия раздел процедура, Агенцията проверява дали опасенията във връзка с безопасността са свързани с лекарствени продукти, различни от лекарствения продукт, за който се отнася информацията, или са общи за всички продукти, спадащи към същата група или терапевтичен клас.

В случай че въпросният лекарствен продукт е разрешен в повече от една държава членка, Агенцията без излишно забавяне информира започналия процедурата за резултатите от тази проверка и се прилагат процедурите, предвидени в членове 107й и 107к. В противен случай опасенията във връзка с безопасността се разглеждат от съответната държава членка. Агенцията или държавата членка, в зависимост от случая, информира титулярите на разрешения за търговия за започването на процедурата.“;

8) В член 107и, параграф 2 думите „параграф 1 от настоящия член“ се заменят с думите „параграфи 1 и 1а от настоящия член“;

9) В член 107и, параграф 3, втора алинея думите „в съответствие с параграф 1“ се заменят с думите „в съответствие с параграфи 1 и 1а“;

- 10) В член 107и, параграф 5 думите „в параграф 1“ се заменят с думите „в параграфи 1 и 1а“;
- 11) В член 107й, параграф 1, първа алинея думите „в член 107и, параграф 1“ се заменят с думите „в член 107и, параграфи 1 и 1а“;
- 12) Член 123 се изменя, както следва:
- а) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Титулярят на разрешението за търговия е задължен да нотифицира незабавно съответните държави членки за всяко предприето от него действие, свързано с временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, изтеглянето от пазара на определен лекарствен продукт, искане за отмяна на разрешение за търговия или непоискано подновяване на разрешение за търговия, както и да посочи причините, поради които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие се основава на някое от основанията, установени в член 116 или в член 117, параграф 1.

2а. Титулярят на разрешение за търговия отправя също така нотификацията съгласно параграф 2 от настоящия член, ако действието е предприето в трета държава и се основава на някое от основанията, установени в член 116 или в член 117, параграф 1.

2б. Титулярят на разрешение за търговия също така нотифицира Агенцията, в случаите когато действието, посочено в параграф 2 или 2а от настоящия член, се основава на някое от основанията, посочени в член 116 или член 117, параграф 1.

2в. Агенцията без излишно забавяне изпраща до всички държави членки нотификациите, получени в съответствие с параграф 2б.“;

- б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Агенцията публикува ежегодно списък на лекарствени продукти, за които разрешението за търговия е отказано, отменено или спряно в Съюза, чиито доставки са забранени или които са изтеглени от пазара, включително причините за подобно действие.“.

Член 2

1. Държавите членки приемат и публикуват не по-късно от 28 октомври 2013 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби.

Те прилагат тези разпоредби, считано от 28 октомври 2013 г.

Когато държавите членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите членки.

2. Държавите членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби на националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите членки.

Съставено в Страсбург на 25 октомври 2012 година.

За Европейския парламент

Председател

M. SCHULZ

За Съвета

Председател

A. D. MAVROYIANNIS