

## I

(Legislativní akty)

## SMĚRNICE

## SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/26/EU

ze dne 25. října 2012,

kterou se mění směrnice 2001/83/ES, pokud jde o farmakovigilanci

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(3)</sup>.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

- (2) Dobrovolné kroky držitelů rozhodnutí o registraci by navíc neměly vést k tomu, že by obavy související s riziky či přínosy léčivého přípravku registrovaného v Unii nebyly náležitě řešeny ve všech členských státech. Držitel rozhodnutí o registraci by proto měl mít povinnost informovat příslušné orgány a Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o důvodech stažení léčivého přípravku z trhu nebo přerušování uvedení léčivého přípravku na trh nebo o důvodech žádostí o zrušení určité registrace nebo neprodloužení její platnosti.

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

- (3) Je třeba více vyjasnit a posílit obvyklý postup a postup Unie pro naléhavé záležitosti s cílem zajistit koordinaci, rychlé posouzení v případě naléhavosti a možnost učinit – v případě potřeby ochránit veřejné zdraví – okamžité kroky dříve, než bude přijato rozhodnutí na úrovni Unie. Obvyklý postup by měl být zahájen v záležitostech souvisejících s kvalitou, bezpečností nebo účinností léčivých přípravků, které se týkají zájmů Unie. Postup Unie pro naléhavé záležitosti by měl být zahájen v případech, kdy je nutné rychle posoudit obavy vyplývající z vyhodnocení údajů z farmakovigilančních činností. Bez ohledu na to, zda se použije postup Unie pro naléhavé záležitosti nebo obvyklý postup, a bez ohledu na způsob, jakým byl léčivý přípravek registrován, ať již to bylo centralizovaným či jiným postupem, Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv by měl vždy vydat doporučení, jsou-li důvody pro přijetí opatření založeny na farmakovigilančních údajích. Je vhodné, aby koordinační skupina a Výbor pro humánní léčivé přípravky z tohoto doporučení vycházely při svém posuzování záležitosti.

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru<sup>(1)</sup>,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem<sup>(2)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nedávné události související s farmakovigilancí v Unii ukázaly, že je potřeba na úrovni Unie postupovat ve zvláštních případech ohrožení bezpečnosti automaticky a zajistit tak posouzení a nápravu záležitosti ve všech členských státech, v nichž je léčivý přípravek registrován. Měl by se vyjasnit rozsah různých postupů Unie v souvislosti s přípravky registrovanými na vnitrostátní úrovni, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu

- (4) Je vhodné, aby členské státy oznamovaly případy týkající se nových kontraindikací, snížení doporučené dávky nebo omezení indikace léčivých přípravků registrovaných decentralizovaným postupem a postupem vzájemného

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 181, 21.6.2012, s. 201.

<sup>(2)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 11. září 2012 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 4. října 2012.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

uznávání koordinační skupině, pokud nebyl zahájen postup Unie pro naléhavé záležitosti. V zájmu zajištění harmonizace u těchto přípravků může koordinační skupina projednat, zda je nezbytné přijmout nějaké opatření i v případě, že žádný členský stát dosud nepožádal o zahájení obvyklého postupu.

- (5) Jelikož cíle této směrnice, totiž harmonizace pravidel farmakovigilance v celé Unii, nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jej může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je pro dosažení tohoto cíle nezbytné.
- (6) Směrnice 2001/83/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

#### Článek 1

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

- 1) V článku 23a se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Přestane-li být přípravek uváděn na trh některého členského státu, ať již dočasně, nebo trvale, oznámí to držitel rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu tohoto členského státu. Pokud nenastanou výjimečné okolnosti, musí být takové oznámení učiněno nejméně dva měsíce před přerušением uvádění přípravku na trh. Držitel rozhodnutí o registraci uvědomí příslušný orgán o důvodech takového kroku v souladu s čl. 123 odst. 2.“

- 2) Článek 31 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Pokud je však splněno některé z kritérií uvedených v čl. 107i odst. 1, použije se postup stanovený v člancích 107i až 107k.“;

- b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Jestliže se přezkoumání výborem týká skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, může agentura omezit postup na určité specifické části registrace.

V tom případě se pro tyto léčivé přípravky použije článek 35, pouze pokud se na ně vztahují registrační postupy uvedené v této kapitole.

Týká-li se postup zahájený podle tohoto článku skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, zahrnou se do něj i léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004, které do dané skupiny patří.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, je-li v jakékoli fázi postupu nezbytné přijmout naléhavá opatření za účelem ochrany veřejného zdraví, může členský stát pozastavit registraci dotčeného léčivého přípravku a zakázat jeho používání na svém území až do přijetí konečného rozhodnutí. Nejpozději následující pracovní den uvědomí Komisi, agenturu a ostatní členské státy o důvodech svého opatření.

4. Zahrnuje-li postup zahájený podle tohoto článku v souladu s odstavcem 2 i léčivé přípravky registrované podle nařízení (ES) č. 726/2004 a je-li v jakékoli fázi tohoto postupu nezbytné přijmout naléhavá opatření za účelem ochrany veřejného zdraví, může Komise pozastavit registraci dotčeného léčivého přípravku a zakázat jeho používání až do přijetí konečného rozhodnutí. Nejpozději následující pracovní den Komise uvědomí agenturu a členské státy o důvodech svého opatření.“

- 3) V čl. 34 odst. 3 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

„Zahrnuje-li postup zahájený podle článku 31 i léčivé přípravky registrované v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 podle čl. 31 odst. 2 třetího pododstavce této směrnice, přijme Komise, je-li to nezbytné, rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace nebo zamítnutí prodloužení platnosti dotčených registrací.“

- 4) V článku 37 se slova „Články 35 a 36 se použijí“ nahrazují slovy „Článek 35 se použije“.

- 5) Článek 63 se mění takto:

- a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Údaje v označení na obalu uvedené v člancích 54, 59 a 62 musí být uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice tento členský stát.“;

- b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Příbalová informace musí být formulována a sestavena tak, aby byla jasná a srozumitelná a aby umožňovala uživatelům počínat si náležitě, v případě potřeby za pomoci zdravotnických pracovníků. Příbalová informace musí být snadno čitelná v úředním jazyce nebo

úředních jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice tento členský stát.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Není-li léčivý přípravek určen k výdeji přímo pacientovi nebo jsou-li vážné potíže s dostupností léčivého přípravku, mohou příslušné orgány s výhradou opatření, která považují za nezbytná pro ochranu lidského zdraví, upustit od požadavku, aby byly v označení na obalu a v příbalové informaci uvedeny určité údaje. Mohou také zcela nebo částečně upustit od požadavku, aby údaje v označení na obalu a v příbalové informaci byly uvedeny v úředním jazyce nebo úředních jazycích členského státu, ve kterém je léčivý přípravek uváděn na trh, jak stanoví pro účely této směrnice tento členský stát.“

6) Článek 85a se nahrazuje tímto:

#### „Článek 85a

V případě distribuce léčivých přípravků do třetích zemí se nepoužijí článek 76 a čl. 80 písm. c). Kromě toho se nepoužije čl. 80 písm. b) a ca), jestliže je přípravek získán přímo ze třetí země, ale není dovezen. V tomto případě však distributoři zajistí, aby byly léčivé přípravky získány pouze od osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny dodávat léčivé přípravky v souladu s platnými právními a správními předpisy dotčené třetí země. Pokud distributoři dodávají léčivé přípravky osobám ve třetích zemích, zajistí, aby byly dodávány pouze osobám, které jsou oprávněny nebo zmocněny získávat léčivé přípravky k jejich distribuci nebo vydávat tyto přípravky veřejnosti v souladu s platnými právními a správními předpisy dotčené třetí země. Požadavky uvedené v článku 82 se použijí na dodání léčivých přípravků osobám ve třetích zemích oprávněným nebo zmocněným vydávat léčivé přípravky veřejnosti.“

7) V článku 107i se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členský stát nebo Komise zahájí na základě obav vyplývajících z vyhodnocení údajů z farmakovigilančních činností postup podle tohoto oddílu tím, že informuje ostatní členské státy, agenturu a Komisi, pokud

a) zvažuje pozastavení nebo zrušení určité registrace;

b) zvažuje zákaz vydávání určitého léčivého přípravku;

c) zvažuje odmítnutí prodloužení platnosti určité registrace; nebo

d) jej či ji držitel registrace informoval, že na základě bezpečnostních pochybností přerušil uvádění léčivého přípravku na trh nebo učinil kroky ke stažení registrace, nebo že má v úmyslu tyto kroky učinit, nebo že nepožádal o prodloužení platnosti registrace.

1a. Členský stát nebo Komise uvědomí na základě obav vyplývajících z vyhodnocení údajů z farmakovigilančních činností ostatní členské státy, agenturu a Komisi, pokud se domnívá, že je nezbytná nová kontraindikace, snížení doporučené dávky nebo omezení indikací léčivého přípravku. V tomto sdělení se uvedou zvažovaná opatření a jejich důvody.

Je-li nutné přijmout naléhavá opatření, zahájí jakýkoli členský stát nebo Komise postup podle tohoto oddílu v kterémkoli z případů uvedených v tomto odstavci.

Není-li v případě léčivých přípravků registrovaných postupy stanovenými v kapitole 4 hlavy III zahájen postup podle tohoto oddílu, předá se věc koordinační skupině.

Článek 31 se použije v případech, které se týkají zájmů Unie.

1b. Je-li zahájen postup podle tohoto oddílu, agentura ověří, zda se bezpečnostní pochybnost týká vedle léčivého přípravku, který je předmětem sdělení, i dalších léčivých přípravků nebo zda je společná všem přípravkům téže skupiny nebo terapeutické skupiny.

Pokud je dotčený léčivý přípravek registrován ve více členských státech, agentura bez zbytečného odkladu uvědomí iniciátora postupu o výsledku tohoto ověření a použijí se postupy stanovené v článcích 107j a 107k. Jinak tuto bezpečnostní pochybnost řeší dotčený členský stát. Agentura nebo členský stát vyrozumí o zahájení postupu držitele rozhodnutí o registraci.“

8) V čl. 107i odst. 2 se slova „odstavec 1 tohoto článku“ nahrazují slovy „odstavce 1 a 1a tohoto článku“.

9) V čl. 107i odst. 3 druhém pododstavci se slova „podle odstavce 1“ nahrazují slovy „podle odstavců 1 a 1a“.

10) V čl. 107i odst. 5 se slova „podle odstavce 1“ nahrazují slovy „podle odstavců 1 a 1a“.

11) V čl. 107j odst. 1 se slova „podle čl. 107i odst. 1“ nahrazují slovy „podle čl. 107i odst. 1 a 1a“.

12) Článek 123 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Držitel rozhodnutí o registraci je povinen neprodleně oznámit dotčeným členským státům každé opatření, které tento držitel přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh, stáhl léčivý přípravek z trhu, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s důvody pro toto opatření. Držitel rozhodnutí o registraci zejména uvede, zda se tato opatření zakládají na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 a čl. 117 odst. 1.

2a. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 2 tohoto článku i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 a čl. 117 odst. 1.

2b. Držitel rozhodnutí o registraci dále oznámí agentuře opatření uvedená v odstavcích 2 nebo 2a tohoto článku, pokud se zakládají na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 nebo čl. 117 odst. 1.

2c. Agentura předá oznámení, která obdržela v souladu s odstavcem 2b, bez zbytečného prodlení všem členským státům.“;

b) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Agentura každý rok zveřejní seznam léčivých přípravků, jejichž registrace byla v Unii odmítnuta, zrušena nebo pozastavena, jejichž výdej byl zakázán nebo které byly staženy z trhu, včetně důvodů, jež k tomu vedly.“

#### Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 28. října 2013. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů.

Použijí tyto předpisy ode dne 28. října 2013.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 4

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 25. října 2012.

Za Evropský parlament  
předseda  
M. SCHULZ

Za Radu  
předseda  
A. D. MAVROYIANNIS