

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1027/2012 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**от 25 октомври 2012 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 726/2004 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) С цел гарантиране на прозрачност на контрола на разрешени лекарствени продукти в списъка с лекарствени продукти, които подлежат на допълнително наблюдение, установен с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽³⁾, следва систематично да се включват лекарствени продукти, за които се прилагат определени условия за безопасност след издаване на съответното разрешение.
- (2) Освен това доброволното действие от страна на титуляря на разрешение за търговия не трябва води до ситуация, при която възникналите опасения във връзка с рисковете или ползите, свързани с даден лекарствен продукт, разрешен за употреба в Европейския съюз, не намират адекватен отговор във всички държави членки. Поради това титулярят на разрешение за търговия следва да е задължен да информира Европейската агенция по лекарствата за причините за изтеглянето или за преустановяването на пускането на пазара на лекарствен продукт, за искането за отмяна на разрешение за търговия или за неподновяването на разрешение за търговия.
- (3) Тъй като целта на настоящия регламент, а именно установяването на специални правила в областта на фармакологичната бдителност и подобряването на безопасността на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, не

може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки и следователно може да бъде постигната по-добре на равнището на Съюза, Съюзът може да приема 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, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

- (4) Поради това Регламент (ЕО) № 726/2004 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 726/2004 се изменя, както следва:

- 1) В член 13, параграф 4 втора алинея се заменя със следното:

„Титулярят на разрешение за търговия нотифицира Агенцията за евентуалното временно или постоянно преустановяване на пускането на пазара на държава членка на съответния продукт. 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 Агенцията за причините за това действие в съответствие с член 14б.“;

- 2) Въмква се следният член:

„Член 14б

1. Титулярят на разрешението за търговия нотифицира незабавно Агенцията за всяко свое действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за искане за отмяна на разрешение за търговия или за намерението си да не иска подновяване на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва 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 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Титулярят на разрешение за търговия отправя също така нотификация съгласно параграф 1 от настоящия член, ако действието е предприето в трета държава и ако се основава на някое от основанията, установени в член 116 или в член 117, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

3. В случаите, посочени в параграфи 1 и 2, Агенцията без излишно забавяне препраща информацията на компетентните органи на държавите членки.“;

- 3) В член 20 параграф 8 се заменя със следното:

⁽¹⁾ ОВ С 181, 21.6.2012 г., стр. 202.

⁽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 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

„8. В случаите, когато процедурата е започнала в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията по параграф 2 от настоящия член се приема от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, и се прилага член 107й, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.“;

4) Член 23 се заменя със следното:

„Член 23

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, съставя, поддържа и публикува списък с лекарствени продукти, които са обект на допълнително наблюдение.

В посочения списък се включват наименованията и активните вещества на:

- а) лекарствените продукти, разрешени в Съюза, които съдържат ново активно вещество, което към 1 януари 2011 г. не се е съдържало в лекарствен продукт, разрешен в Съюза;
- б) всеки биологичен лекарствен продукт, който не е обхванат от буква а), разрешен след 1 януари 2011 г.;
- в) лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, буква вб), член 10а, параграф 1, първа алинея, буква а) или в член 14, параграф 7 или параграф 8;
- г) лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в член 21а, първа алинея, букви б) и в), член 22 или член 22а, параграф 1, първа алинея, буква а) от нея.

1а. По искане на Комисията, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, в списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъдат включени и лекарствени продукти, които са разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, буква в), ва) или вв), член 10а, параграф 1, първа алинея, буква б) или в член 21, параграф 2.

По искане на национален компетентен орган, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, в списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъдат включени и лекарствени продукти, които са разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в член 21а, първа алинея, буква а), г), д) или е), член 22а, параграф 1, първа алинея, буква б) или в член 104а, параграф 2 от нея.

2. Списъкът, посочен в параграф 1, съдържа електронна връзка към информацията за продукта и обобщението на плана за управление на риска.

3. В случаите, посочени в параграф 1, букви а) и б) от настоящия член, Агенцията заличава даден лекарствен

продукт от списъка пет години след референтната дата на Съюза, посочена в член 107в, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

В случаите, посочени в параграф 1, букви в) и г) и в параграф 1а от настоящия член, Агенцията заличава даден лекарствен продукт от списъка след изпълнение на условията.

4. По отношение на лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в параграф 1, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката на продукта включват пояснението: „Настоящият лекарствен продукт е предмет на допълнително наблюдение“. Пояснението се предхожда от черен символ, избран от Комисията по препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност до 2 юли 2013 г., и е последвано от подходящо стандартизирано обяснително изречение.

4а. До 5 юни 2018 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно употребата на списъка, посочен в параграф 1, като се основава на опита и данните, представени от държавите членки и Агенцията.

Ако е целесъобразно, въз основа на доклада и след консултация с държавите членки и други съответни заинтересовани страни, Комисията предоставя предложение с цел адаптиране на разпоредбите относно посочения в параграф 1 списък.“;

5) Член 57 се изменя, както следва:

а) в параграф 1, втора алинея букви в) и г) се заменят със следното:

„в) координиране на наблюдението върху лекарствените продукти, които са били разрешени в рамките на Съюза, и предоставяне на консултации относно мерките, необходими за осигуряване на безопасна и ефективна употреба на тези лекарствени продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията за фармакологична бдителност и въвеждането на системите за фармакологична бдителност, както и контрола върху тези процеси;

г) осигуряване на събирането и разпространението на информация за предполагаеми нежелани реакции към разрешените в Съюза лекарствени продукти посредством база данни, до която държавите членки имат постоянен достъп;“;

б) в параграф 2, втора алинея буква б) се заменя със следното:

„б) най-късно до 2 юли 2012 г. титулярите на разрешения за търговия подават на Агенцията по електронен път информацията за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, като използват формата, посочен в буква а);“.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Той се прилага от 5 юни 2013 г. с изключение на член 23, параграф 4, член 57, параграф 1, втора алинея, букви в) и г) и член 57, параграф 2, втора алинея, буква б) от Регламент (ЕО) № 726/2004, изменени с настоящия регламент, които се прилагат от 4 декември 2012 година.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Страсбург на 25 октомври 2012 година.

За Европейския парламент
Председател
M. SCHULZ

За Съвета
Председател
A. D. MAVROYIANNIS
