

UREDBA (EU) št. 1027/2012 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 25. oktobra 2012****o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004, kar zadeva farmakovigilanco****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Za zagotovitev preglednosti nadzora odobrenih zdravil bi moral seznam zdravil, ki bi jih bilo treba dodatno spremljati, uveden z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾, sistematično vključevati zdravila, za katera veljajo nekateri varnostni pogoji po pridobitvi dovoljenja.

(2) Poleg tega prostovoljno ukrepanje imetnika dovoljenja za promet ne bi smelo povzročiti, da zadržki, povezani s tveganji ali koristmi zdravila, odobrenega v Uniji, niso ustrezno obravnavani v vseh državah članicah. Zato bi moral biti imetnik dovoljenja za promet dolžan Evropsko agencijo za zdravila obvestiti o razlogih za umik zdravila ali prekinitvev dajanja zdravila v promet, zahtevo za ukinitvev dovoljenja za promet ali nepodaljšanje dovoljenja za promet.

(3) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotoviti posebna pravila za farmakovigilanco in izboljšati varnost zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija

sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.

(4) Uredbo (ES) št. 726/2004 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni:

1. v členu 13(4) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo, če zdravilo ni več v prometu v državi članici bodisi začasno ali stalno. Razen v izjemnih okoliščinah se tako obvestilo pošlje najmanj dva meseca pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet. Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo o razlogih za tako ukrepanje v skladu s členom 14b.“;

2. vstavi se naslednji člen:

„Člen 14b

1. Imetnik dovoljenja za promet Agencijo takoj obvesti o vseh ukrepih, ki jih je sprejel za začasen umik zdravila iz prometa, za umik zdravila iz prometa, za zahtevo za umik dovoljenja za promet ali za nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj z razlogi za tako ukrepanje. Imetnik dovoljenja za promet zlasti navede, ali tako ukrepanje temelji na katerem koli od razlogov iz člena 116 ali člena 117(1) Direktive 2001/83/ES.

2. Imetnik dovoljenja za promet pošlje obvestilo v skladu z odstavkom 1 tega člena tudi, kadar ukrepa v tretji državi in kadar tak ukrep temelji na razlogih iz člena 116 ali člena 117(1) Direktive 2001/83/ES.

3. V primerih iz odstavkov 1 in 2 Agencija informacije nemudoma posreduje pristojnim organom držav članic.“;

3. v členu 20 se odstavek 8 nadomesti z naslednjim:

⁽¹⁾ UL C 181, 21.6.2012, str. 202.

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 11. septembra 2012 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 4. oktobra 2012.

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

„8. Kadar se postopek začne zaradi ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z odstavkom 2 tega člena sprejme mnenje Agencije na podlagi priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance in uporabi se člen 107j(2) Direktive 2001/83/ES.“;

4. člen 23 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 23

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sestavi, posodablja in objavi seznam zdravil, ki so pod dodatnim nadzorom.

Navedeni seznam vsebuje imena in zdravilne učinkovine:

- (a) zdravil, odobrenih v Uniji, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je do 1. januarja 2011 ni vsebovalo nobeno zdravilo, odobreno v Uniji;
- (b) katerega koli biološkega zdravila, ki ni zajeto v točki (a) in je bilo odobreno po 1. januarju 2011;
- (c) zdravil, ki so odobrena v skladu s to uredbo in za katera veljajo pogoji iz točke (cb) člena 9(4), točke (a) prvega pododstavka člena 10a(1) ali člena 14(7) ali (8);
- (d) zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES in za katera veljajo pogoji iz točk (b) in (c) prvega odstavka člena 21a, člena 22 ali točke (a) prvega pododstavka člena 22a(1) navedene direktive.

1a. Na zahtevo Komisije in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko pod pogoji iz točk (c), (ca) ali (cc) člena 9(4), točke (b) prvega pododstavka člena 10a(1) ali člena 21(2) na seznam iz odstavka 1 tega člena uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo.

Na zahtevo pristojnega nacionalnega organa in po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko pod pogoji iz točk (a), (d), (e) ali (f) prvega odstavka člena 21a, točke (b) prvega pododstavka člena 22a(1) ali člena 104a(2) Direktive 2001/83/ES na seznam iz odstavka 1 tega člena uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu z navedeno direktivo.

2. Seznam iz odstavka 1 vsebuje elektronsko povezavo do podatkov o zdravilu in povzetka načrta za obvladovanje tveganj.

3. V primerih iz točk (a) in (b) odstavka 1 tega člena Agencija umakne zdravilo s seznama pet let po referenčnem datumu Unije iz člena 107c(5) Direktive 2001/83/ES.

V primerih iz točk (c) in (d) odstavka 1 ter iz odstavka 1a tega člena Agencija umakne zdravilo s seznama, ko so izpolnjeni pogoji.

4. Za zdravila s seznama iz odstavka 1 se v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vključi izjava ‚To zdravilo je pod dodatnim nadzorom‘. Pred navedeno izjavo je črn simbol, ki ga Komisija po priporočilu Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance izbere do 2. julija 2013, za njo pa ustrezna standardna obrazložitev.

4a. Komisija do 5. junija 2018 Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo o uporabi seznama iz odstavka 1 na podlagi izkušenj in podatkov, ki jih zagotovijo države članice in Agencija.

Komisija po potrebi na podlagi navedenega poročila ter po posvetu z državami članicami in drugimi ustreznimi interesnimi stranmi predstavi predlog, z namenom da se prilagodijo določbe v zvezi s seznamom iz odstavka 1.“;

5. člen 57 se spremeni:

(a) v drugem pododstavku odstavka 1 se točki (c) in (d) nadomestita z naslednjim:

„(c) usklajevanje spremljanja zdravil, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;

(d) zagotavljanje zbiranja in razširjanja informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil, odobrenih v Uniji, s podatkovno bazo, ki je stalno dostopna vsem državam članicam;“;

(b) v drugem pododstavku odstavka 2 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) imetniki dovoljenj za promet najpozneje do 2. julija 2012 Agenciji v elektronski obliki pošljejo informacije o vseh zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, pri čemer uporabijo obliko iz točke (a);“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Uporablja se od 5. junija 2013, z izjemo člena 23(4), točk (c) in (d) drugega pododstavka člena 57(1) in točke (b) drugega pododstavka člena 57(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor so bili spremenjeni s to uredbo, ki se uporabljajo od 4. decembra 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 25. oktobra 2012

Za Evropski parlament

Predsednik

M. SCHULZ

Za Svet

Predsednik

A. D. MAVROYIANNIS
