

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1027/2012**z dnia 25 października 2012 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Aby zapewnić przejrzystość nadzoru dopuszczonych produktów leczniczych, w wykazie produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu, przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków ⁽³⁾, należy systematycznie zamieszczać produkty lecznicze, które muszą spełnić określone warunki dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.
- (2) Ponadto dobrowolne działania posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie powinny prowadzić do sytuacji, w której nie wszystkie państwa członkowskie właściwie odniosą się do obaw związanych z ryzykiem lub korzyścią dotyczącymi produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Unii. Należy zatem zobowiązać posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do informowania Europejskiej Agencji Leków o przyczynach wycofania lub przerwania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, zwrócenia się o unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub nieodnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (3) Ponieważ państwa członkowskie nie mogą w wystarczającym stopniu osiągnąć celu niniejszego rozporządzenia, tj. ustanowienia szczegółowych zasad nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz poprawy bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi, objętych pozwoleniem zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, a możliwe jest lepsze osiągnięcie

tego celu na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 726/2004,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 13 ust. 4 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję, jeżeli zaprzestaje tymczasowo lub stale wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim. Takie powiadomienie, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, jest dokonywane nie później niż dwa miesiące przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o przyczynach takiego działania zgodnie z art. 14b.”;

- 2) dodaje się art. 14b w brzmieniu:

„Artykuł 14b

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia niezwłocznie Agencję o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z uzasadnieniem takiego działania. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza w szczególności, czy takie działanie wynika z któregośkolwiek z powodów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje również powiadomienia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadkach gdy działanie jest podejmowane w państwie trzecim i gdy jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

3. W przypadkach określonych w ust. 1 i 2 Agencja przekazuje informacje właściwym władzom państw członkowskich bez zbędnej zwłoki.”;

- 3) art. 20 ust. 8 otrzymuje brzmienie:

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 202.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 września 2012 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 4 października 2012 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

„8. Jeżeli procedura zostaje wszczęta w związku z oceną danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię Agencji zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; zastosowanie ma art. 107j ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.”;

4) art. 23 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 23

1. We współpracy z państwami członkowskimi Agencja sporządza, prowadzi oraz podaje do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Wykaz obejmuje nazwy i substancje aktywne:

a) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zawierających nową substancję aktywną, która w dniu 1 stycznia 2011 r. nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii;

b) wszelkich biologicznych produktów leczniczych nieuwjętych w lit. a), dopuszczonych do obrotu po dniu 1 stycznia 2011 r.;

c) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. cb), art. 10a ust. 1 akapit pierwszy lit. a) lub art. 14 ust. 7 lub ust. 8;

d) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w jej art. 21a akapit pierwszy lit. b) i c), art. 22 lub art. 22a ust. 1 akapit pierwszy lit. a).

1a. Na wniosek Komisji i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i podlegają warunkom, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) lub cc), art. 10a ust. 1 akapit pierwszy lit. b) lub art. 21 ust. 2, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Na wniosek właściwych władz krajowych i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i podlegają warunkom, o których mowa w jej art. 21a akapit pierwszy lit. a), d), e) lub f), art. 22a ust. 1 akapit pierwszy lit. b) lub art. 104a ust. 2, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się link do stron zawierających informacje o produktach oraz streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b) niniejszego artykułu, Agencja skreśla z wykazu produkt leczniczy po upływie pięciu lat od unijnej daty referencyjnej, o której mowa w art. 107c ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d) oraz w ust. 1a niniejszego artykułu, po spełnieniu warunków Agencja skreśla produkt leczniczy z wykazu.

4. W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w ust. 1, w charakterystyce produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania zamieszcza się informację: „Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tą informacją umieszcza się czarny symbol, który Komisja wybierze do dnia 2 lipca 2013 r. na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, natomiast po tej informacji umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie.

4a. Na podstawie doświadczeń i danych dostarczonych przez państwa członkowskie i Agencję, w terminie do dnia 5 czerwca 2018 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania wykazu leków dodatkowo monitorowanych.

W razie potrzeby, na podstawie tego sprawozdania i po konsultacji z państwami członkowskimi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja przedstawia wniosek mający na celu dostosowanie przepisów dotyczących wykazu, o którym mowa w ust. 1.”;

5) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie drugim ust. 1 lit. c) i d) otrzymują brzmienie:

„c) koordynacja monitorowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii oraz udzielanie porad w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów leczniczych, w szczególności poprzez koordynację oceny i wprowadzania w życie obowiązków dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie takich działań;

d) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat podejrzewanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych w Unii, poprzez bazę danych stale dostępną dla wszystkich państw członkowskich;”;

b) w akapicie drugim ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu najpóźniej do dnia 2 lipca 2012 r. przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktach leczniczych stosowanych u ludzi, używając formatu, o którym mowa w lit. a);”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 5 czerwca 2013 r., z wyjątkiem art. 23 ust. 4, art. 57 ust. 1 akapit drugi lit. c) i d) oraz art. 57 ust. 2 akapit drugi lit. b) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, które to przepisy stosuje się od dnia 4 grudnia 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 25 października 2012 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

A. D. MAVROYIANNIS

Przewodniczący
