



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2012 02 10  
COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

Komisija teikia Europos Parlamento ir Tarybos reglamento, kuriuo iš dalies keičiamos Reglamento (ES) Nr. 726/2004 nuostatos dėl farmakologinio budrumo, pasiūlymą. Lygiagrečiai atliekami Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai.

### **1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS**

2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamentas ir Taryba priėmė Direktyvą 2010/84/ES ir Reglamentą (ES) Nr. 1235/2010 (2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktai), iš dalies keisdami Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 dėl farmakologinio budrumo. Nauji teisės aktai bus taikomi nuo 2012 m. liepos mėn.

Priimtomis priemonėmis iš esmės sustiprintas vaistų stebėsenos teisinis pagrindas įrašant nuostatas dėl Agentūros koordinavimo funkcijos stiprinimo, signalinio aptikimo galimybės ir koordinuojamų procedūrų Europos lygmeniu reaguojant į saugumo problemas.

Tačiau neseni su farmakologiniu budrumu susiję įvykiai Europos Sąjungoje, visų pirma vadinamasis *Mediator* atvejis, parodė, kad reikia toliau tobulinti farmakologinio budrumo sistemą.

Išanalizavusi *Mediator* atvejį pagal 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktus (testavimas nepalankiausiomis sąlygomis) Komisija nustatė tam tikras farmakologinio budrumo sistemos silpnas vietas, kurios turėtų būti pašalintos.

Visų pirma, Direktyvoje 2001/83/EB numatytas automatinis vertinimas Sąjungos lygmeniu, kai nustatomos konkrečios rimtos saugumo problemos, susijusios su vaistais, kurių leidimai suteikti nacionaliniu lygmeniu. 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktuose Komisijos pasiūlymo pakeitimai bendro sprendimo procedūros metu lėmė tai, kad neliko automatinio vertinimo procedūros ir ji inicijuojama po to, kai valstybė narė ar Komisija įvertina ar skubios priemonės yra reikalingos. Taigi, jeigu valstybė narė svarsto rinkodaros leidimo sustabdymo, atšaukimo ar atsisakymo jį atnaujinti galimybę, tačiau nemano, kad reikalingi skubūs veiksmai, saugumo problemų vertinimas Sąjungos lygmeniu nebus atliekamas.

Be to, rinkodaros leidimo turėtojai nėra įpareigoti paskelbti rinkodaros leidimo panaikinimo ar vaisto išėmimo iš rinkos priežasčių. Todėl negalima atmesti galimybės, kad rinkodaros leidimo turėtojui savanoriškai atsisakius rinkodaros leidimo ar vaistą išėmus iš rinkos nebus pastebėtos saugumo problemos, ypač, jei bendrovė nėra skaidri galimais saugumo klausimais.

Galiausiai, viešai paskelbtame vaistų, kurie turi būti papildomai stebimi pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 23 straipsnį, sąrašė bus įrašyti tam tikri vaistai, kuriems taikomos saugumo sąlygos po leidimo suteikimo. Šie vaistai bus įrašyti į sąrašą po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu tik Komisijai ar valstybių narių kompetentingoms institucijoms pateikus prašymą. Todėl kompetentingos institucijos turės nuspręsti kiekvienu atveju, ar skelbti faktą, kad vaistai yra griežčiau prižiūrimi.

## **2. KOMISIJOS PASIŪLYMŲ TIKSLAS**

Pasiūlymų iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 bendrieji politikos tikslai atitinka bendruosius ES farmacijos srities teisės aktų tikslus. Šie tikslai – užtikrinti tinkamą žmonėms skirtų vaistų vidaus rinkos veikimą ir geriau apsaugoti ES piliečių sveikatą. Taigi pasiūlymais siekiama pašalinti konkrečias nustatytas ES farmakologinio budrumo sistemos spragas ir pagerinti sistemos skaidrumą ir veiksmingumą tais atvejais, kai nustatoma saugumo problemų.

## **3. POVEIKIS BIUDŽETUI**

Pasiūlymai neturi poveikio Sąjungos biudžetui.

Pasiūlymais daromi tik nedideli sistemos, nustatytos 2010 m. farmakologinio budrumo teisės aktais, pakeitimai. Dėl jų nereikalingi papildomi žmogiškieji ar administraciniai išteklių farmakologinio budrumo sistemos veikimui užtikrinti.

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**kuriuo dėl farmakologinio budrumo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 726/2004**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą<sup>1</sup>,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>2</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę<sup>3</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) siekiant užtikrinti vaistų, kurių leidimai suteikti, priežiūros skaidrumą, 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimo žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą<sup>4</sup>, su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010<sup>5</sup>, sudarytas vaistų, kurie yra papildomai stebimi, sąrašas turėtų būti nuolat papildomas vaistais, kuriems taikomos saugumo sąlygos po leidimo suteikimo;
- (2) be to, rinkodaros leidimo turėtojui veikiant savarankiškai neturėtų susidaryti situacija, kai su vaisto, kurio rinkodaros leidimas suteiktas Sąjungoje, nauda ir rizika susijusios problemos nebūtų tinkamai sprendžiamos visose valstybėse narėse. Todėl turėtų būti priimtos nuostatos, kad rinkodaros leidimo turėtojas informuotų Agentūrą apie vaisto išėmimo iš rinkos, vaisto tiekimo rinkai nutraukimo, prašymų atšaukti rinkodaros leidimą ar rinkodaros leidimo neatnaujinimo priežastis;
- (3) todėl Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

---

<sup>1</sup> OL C , , p. .

<sup>2</sup> OL C , , p. .

<sup>3</sup> OL C , , p. .

<sup>4</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

<sup>5</sup> OL L 348, 2010 12 31, p. 1

- (4) kadangi šio reglamento tikslo – nustatyti konkrečias farmakologinio budrumo taisykles ir pagerinti vaistų, kurių rinkodaros leidimai suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, saugumą – valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir jį galima geriau pasiekti Sąjungos lygiu, Sąjunga, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo, gali priimti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 iš dalies keičiamas taip:

- (1) 13 straipsnio 4 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Turėtojas taip pat turi pranešti Agentūrai apie vaisto tiekimo valstybės narės rinkai laikiną ar visišką nutraukimą. Apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus dviems mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo, išskyrus išimtinius atvejus. Leidimo turėtojas informuoja kompetentingas institucijas apie tokio veiksmo priežastis pagal 14b straipsnį.“

- (2) Įterpiamas toks 14b straipsnis:

„14b straipsnis

Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai apie numatomą bet kokią veiksmą, kurio jis imsis, norėdamas sustabdyti prekybą vaistu, išimti vaistą iš rinkos, prašyti panaikinti leidimą prekiauti ar neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti, ir nurodyti tokio veiksmo priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas visų pirma paskelbia, jei toks veiksmas susijęs su viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 ir 117 straipsniuose nurodytų priežasčių.

Tokiu atveju Agentūra užtikrina, kad informacija apie tai būtų pateikta valstybėms narėms.“

- (3) 20 straipsnio 8 dalis pakeičiama taip:

"8. Jeigu procedūra taikoma dėl su farmakologiniu budrumu susijusių duomenų vertinimo, Agentūros nuomonė pagal šio straipsnio 2 dalį priimama Žmonėms skirtų vaistų komiteto remiantis Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendacija ir taikoma Direktyvos 2001/83/EB 107j straipsnio 2 dalis.“

- (4) 23 straipsnis pakeičiamas taip:

„23 straipsnis

1. Agentūra, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sudaro, tvarko ir viešai skelbia vaistų, kurie turi būti papildomai stebimi, sąrašą.

Į tą sąrašą įtraukiami pavadinimai ir veikliosios medžiagos:

a) vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje ir kurių sudėtyje yra nauja veiklioji medžiaga, kurios 2011 m. sausio 1 d. nebuvo jokiam vaiste, kuriuo leidžiama prekiauti Sąjungoje;

b) bet kurio a punkte neaptariamo biologinio vaisto, kuriuo prekiauti leista po 2011 m. sausio 1 d.

c) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą laikantis sąlygų, nurodytų 9 straipsnio 4 dalies c, ca, cb ir cc punktuose arba 10a straipsnyje, 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse bei 21 straipsnio 2 dalyje;

d) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, laikantis tos direktyvos 21a, 22, 22a ir 104a straipsniuose nurodytų sąlygų.

2. 1 dalyje nurodytame sąraše pateikiama elektroninė nuoroda į informaciją apie vaistą ir į rizikos valdymo plano santrauką.

3. Šio straipsnio 1 dalies a ir b punktuose nurodytais atvejais Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo per penkerius metus po Sąjungos orientacinės datos, nurodytos Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 5 dalyje.

1 dalies c ir d punktuose nurodytais atvejais Agentūra išbraukia vaistą iš sąrašo, kai tik bus įvykdytos sąlygos.

4. Vaistų, įtrauktų į tą sąrašą, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje įrašomas sakiny: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną“. Tas sakiny įrašomas po juodo simbolio, kurį parinks Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ne vėliau kaip 2012 m. sausio 2 d., o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaiškinamasis sakiny.“

## *2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2012 02 10

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*