

32012L0026

27.10.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 299/1

**DIREKTIVA 2012/26/EU Europskog parlamenta i Vijeća**  
**od 25. listopada 2012.**  
**o izmjeni Direktive 2001/83/EZ u pogledu farmakovigilancije**  
**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(2)</sup>,

budući da:

(1) Nedavni incidenti u području farmakovigilancije u Uniji ukazali su na potrebu postojanja automatskog postupka na razini Unije u slučajevima posebnih sigurnosnih pitanja kojim bi se osiguralo da se pitanje procijeni i obradi u svim državama članicama u kojima je lijek odobren. Potrebno je razjasniti područje primjene različitih postupaka Unije u pogledu lijekova odobrenih na nacionalnoj razini, kako je utvrđeno u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o Zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(3)</sup>.

(2) Nadalje, svjesno djelovanje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne bi trebalo dovesti do situacije da pitanja vezana uz rizike ili koristi lijeka odobrenog u Uniji nisu obrađena na odgovarajući način u svim državama članicama. Stoga bi nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet trebao biti obvezan obavijestiti odgovarajuća nadležna tijela i Europsku agenciju za lijekove o razlozima povlačenja lijeka ili prekida stavljanja lijeka na tržište, upućivanja zahtjeva za opoziv odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili neobnavljanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

(3) Potrebno je dodatno pojasniti i osnažiti uobičajeni postupak i hitni postupak Unije kako bi se osigurala usklađenost, brza procjena u slučaju hitnosti i mogućnost poduzimanja neposrednih mjera kada je potrebno zaštititi javno zdravlje, prije no što se donese odluka na razini Unije. Uobičajeni postupak treba pokrenuti u pitanjima vezanima uz kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost lijekova kada su uključeni interesi Unije. Hitni postupak Unije treba pokrenuti kada postoji potreba hitne procjene nedoumica koje nastaju kao rezultat procjene podataka dobivenih iz aktivnosti farmakovigilancije. Bez obzira na to primjenjuje li se hitni postupak unije ili uobičajeni postupak i bez obzira na postupak kojim je lijek bio odobren, bio on centraliziran ili drugačiji, Povjerenstvo za procjenu rizika u području farmakovigilancije trebao bi uvijek dati svoju preporuku kada je razlog poduzimanja mjera utemeljen na farmakovigilancijskim podacima. Uputno je da se koordinacijska skupina i Odbor za lijekove za humanu primjenu vode tom preporukom prilikom procjene tog pitanja.

(4) Primjereno je da države članice upozore koordinacijsku skupinu na slučajeve pojave novih kontraindikacija, smanjenja preporučene doze ili ograničenja indikacije za lijekove odobrene sukladno decentraliziranom postupku i postupku međusobnog priznavanja u slučajevima kada nije pokrenut hitni postupak Unije. U slučaju

<sup>(1)</sup> SL C 181, 21.6.2012., str. 201.

<sup>(2)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 11. rujna 2012. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 4. listopada 2012.

<sup>(3)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

da niti jedna država članica nije pokrenula uobičajeni postupak, koordinacijska skupina može raspravljati je li potrebno djelovati kako bi se osiguralo usklađivanje tih lijekova.

- (5) Budući da države članice ne mogu dostatno ostvariti cilj ove Direktive, odnosno usklađivanje propisa vezanih uz farmakovigilanciju na razini Unije, nego ga se on može na bolji način ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti iz članka 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti iz tog članka, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (6) Stoga je u skladu s time potrebno izmijeniti Direktivu 2001/83/EZ,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

#### Članak 1.

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

- (1) u članku 23.a, drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako se lijek prestane stavljati na tržište države članice, privremeno ili trajno, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavješćuje nadležno tijelo te države članice. Osim u iznimnim okolnostima, takve obavijesti se upućuju ne manje od dva mjeseca prije prekida u stavljanju lijeka na tržište. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavješćuje nadležno tijelo o razlozima takvog djelovanja sukladno članku 123. stavku 2.”;

- (2) članak 31. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Međutim, kada je ispunjen jedan od uvjeta iz članka 107.i stavka 1., primjenjuje se postupak utvrđen u člancima 107.i do 107.k.”;

- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Kada se prijava Odboru odnosi na seriju lijekova ili terapijsku skupinu, Agencija može ograničiti postupak na određene posebne dijelove odobrenja.

U tom slučaju članak 35. primjenjuje se na te lijekove samo ako su bili obuhvaćeni postupcima odobrenja iz ovog poglavlja.

Kada se područje primjene postupka pokrenutog u skladu s ovim člankom odnosi na seriju lijekova ili terapijsku skupinu, lijekovi odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 koji pripadaju toj seriji ili skupini također su uključeni u postupak.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., država članica može, kada je potrebno hitno djelovati kako bi se zaštitilo javno zdravlje u bilo kojoj fazi postupka, staviti izvan snage odobrenje za stavljanje u promet i zabraniti upotrebu dotičnog lijeka na svom državnom području dok konačna odluka ne bude usvojena. O

razlozima svog djelovanja obavješćuje Komisiju, Agenciju i druge države članice, najkasnije sljedećeg radnog dana.

4. Kada područje primjene postupka pokrenutog u skladu s ovim člankom, kako je utvrđeno sukladno stavku 2., obuhvaća lijekove odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, Komisija može, kada je potrebno hitno djelovati kako bi se zaštitilo javno zdravlje, u bilo kojoj fazi postupka, staviti izvan snage odobrenja za stavljanje u promet i zabraniti upotrebu dotičnih lijekova dok konačna odluka ne bude usvojena. O razlozima svojeg djelovanja Komisija obavješćuje Agenciju i države članice, najkasnije sljedećeg radnog dana.”;

- (3) u članku 34. stavku 3. dodaje se sljedeći podstavak:

„Kada područje primjene postupka pokrenutog u skladu s člankom 31. uključuje lijekove odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 na temelju članka 31. stavka 2. trećeg podstavka ove Direktive, Komisija prema potrebi usvaja odluke o izmjeni, privremenom stavljanju izvan snage ili obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet ili o odbijanju obnavljanja predmetnih odobrenja za stavljanje u promet.”;

- (4) u članku 37., riječi „članci 35. i 36. se primjenjuju” zamjenjuju se riječima „članak 35. se primjenjuje”;

- (5) članak 63. mijenja se kako slijedi:

- (a) u stavku 1. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„1. Podaci za označivanje navedeni u člancima 54., 59. i 62. napisani su službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”;

- (b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Uputa o lijeku mora biti napisana i dizajnirana tako da je jasna i razumljiva te omogućava korisnicima primjereno postupanje, ako je potrebno uz pomoć zdravstvenih djelatnika. Uputa o lijeku mora biti

jasno čitljiva na službenom jeziku ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”;

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Kada lijek nije namijenjen neposrednoj isporuci pacijentu, ili kada postoje ozbiljni problemi vezano uz dostupnost lijeka, nadležna tijela mogu, u skladu s mjerama koje smatraju nužnima za očuvanje ljudskog zdravlja, odobriti izuzeće od obveze da se određeni podaci moraju nalaziti na oznakama i uputi o lijeku. Također mogu odobriti potpuno ili djelomično izuzeće od obveze da oznake i uputa o lijeku moraju biti pisani službenim jezikom ili službenim jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja na tržište, kako za potrebe primjene ove Direktive određuje ta država članica.”;

(6) Članak 85.a zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 85.a

U veleprodaji lijekova trećim zemljama ne primjenjuju se članak 76. i članak 80. stavak 1. točka (c). Nadalje, kada se lijek prima izravno iz treće zemlje ali se ne uvozi, ne primjenjuje se članak 80. stavak 1. točka (b) i (ca). Međutim, u tom slučaju veleprodajni distributeri jamče da se lijekovi pribavljaju samo od osoba koje imaju dozvolu ili su ovlaštene za opskrbu lijekovima sukladno primjenjivim pravnim i upravnim odredbama dotične treće zemlje. Kada veleprodajni distributeri opskrbljuju lijekovima osobe u trećim zemljama, jamče da se oni isporučuju samo osobama koje imaju dozvolu ili su ovlaštene preuzimati lijekove za veleprodajnu distribuciju ili opskrbu javnosti sukladno primjenjivim pravnim i upravnim odredbama te treće zemlje. Zahtjevi utvrđeni u članku 82. primjenjuju se na opskrbu lijeka osobama u trećim zemljama koje imaju dozvolu ili su ovlaštene za opskrbu javnosti lijekovima.”;

(7) u članku 107.i stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Na temelju nedoumica koje nastaju kao rezultat procjene podataka dobivenih iz aktivnosti farmakovigilancije, država članica ili Komisija prema potrebi pokreće postupak predviđen u ovom odjeljku, obavješćujući druge države članice, Agenciju i Komisiju kada:

(a) razmatra privremeno stavljanje izvan snage ili opoziv odobrenja za stavljanje u promet;

(b) razmatra zabranu opskrbe lijekom;

(c) razmatra odbijanje obnove odobrenja za stavljanje u promet; ili

(d) je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavijesti da je, na temelju brige za sigurnost, nositelj prekinuo stavljanje lijeka na tržište ili poduzeo mjere za povlačenje odobrenja za stavljanje u promet ili namjerava poduzeti takvu mjeru ili nije podnio zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

1.a Na temelju nedoumica koje nastaju kao rezultat procjene podataka dobivenih iz aktivnosti farmakovigilancije, država članica ili Komisija prema potrebi obavješćuje druge države članice, Agenciju i Komisiju kada smatra da su potrebni nova kontraindikacija, smanjenje preporučene doze ili ograničenje indikacije lijeka. U obavijesti su opisane mjere koje se razmatraju i razlozi za njihovo provođenje.

Bilo koja država članica ili Komisija prema potrebi pokreće postupak predviđen u ovom odjeljku u bilo kojem od slučajeva navedenih u ovom stavku, kada smatra da je potrebno hitno djelovati.

Kada postupak predviđen u ovom odjeljku nije pokrenut, za lijekove odobrene sukladno postupcima iz poglavlja 4. glave III., o slučaju treba biti obaviještena koordinacijska skupina.

Članak 31. se primjenjuje kada su uključeni interesi Unije.

1.b Kada je postupak predviđen u ovom odjeljku pokrenut, Agencija provjerava odnosi li se sigurnosno pitanje na lijekove osim onih na koje se informacija odnosi, ili je ono zajedničko svim lijekovima koji pripadaju istoj seriji ili terapijskoj skupini.

Kada je lijek o kojemu je riječ odobren u više od jedne države članice, Agencija bez nepotrebnog odlaganja obavješćuje pokretača postupka o ishodu te provjere i primjenjuju se postupci iz članka 107.j i 107.k. U protivnom, sigurnosno pitanje rješava dotična država članica. Agencija ili država članica, kako je primjenjivo, obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da je postupak pokrenut.”;

(8) u članku 107.i stavku 2. riječi „stavak 1. ovog članka” zamjenjuju se riječima „stavak 1. i 1.a ovog članka”;

(9) u članku 107.i stavku 3. drugom podstavku riječi „sukladno stavku 1.” zamjenjuju se riječima „sukladno stavku 1. i 1.a”;

(10) u članku 107.i stavku 5. riječi „u stavku 1.” zamjenjuju se riječima „u stavku 1. i 1.a”;

(11) u članku 107.j stavku 1. prvom podstavku riječi „u članku 107.i stavku 1.” zamjenjuju se riječima „u članku 107.i stavku 1. i 1.a”;

(12) članak 123. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je odmah izvijestiti dotične države članice o bilo kojim mjerama koje je nositelj odobrenja poduzeo kako bi obustavio stavljanje lijeka u promet, povukao lijek s tržišta, zatražio povlačenje odobrenja za stavljanje u promet ili kako ne bi podnio zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zajedno s razlozima poduzimanja takvih mjera. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet posebno navodi jesu li te mjere utemeljene na bilo kojem od razloga iz članka 116. ili članka 117. stavka 1.

2.a Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet također upućuje obavijest sukladno stavku 2. ovog članka u slučajevima kada je mjera poduzeta u trećoj zemlji i kada je takva mjera utemeljena na bilo kojem od razloga iz članka 116. ili članka 117. stavka 1.

2.b Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nadalje obavješćuje Agenciju kada je mjera iz stavka 2 ili 2.a ovog članka utemeljena na bilo kojem od razloga iz članka 116. ili članka 117. stavka 1.

2.c Agencija prosljeđuje primljene obavijesti sukladno stavku 2.b svim državama članicama bez nepotrebnog odlaganja.”;

(b) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Agencija svake godine objavljuje popis lijekova za koje su odobrenja za stavljanje u promet odbijena,

opozvana ili privremeno stavljena izvan snage u Uniji, čija nabava je zabranjena ili koji su povučeni s tržišta, uključujući i razloge takvih mjera.”.

#### Članak 2.

1. Države članice donose i objavljuju zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 28. listopada 2013. One Komisiji odmah dostavljaju tekst tih odredaba.

One primjenjuju te odredbe od 28. listopada 2013.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

#### Članak 3.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

#### Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 25. listopada 2012.

Za Europski parlament

Predsjednik

M. SCHULZ

Za Vijeće

Predsjednik

A. D. MAVROYIANNIS