

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 1027/2012

2012 m. spalio 25 d.

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,

teisėkūros procedūra priimamo akto projektą perdavus nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁽¹⁾,

pasikonsultavę su Regionų komitetu,

laikydamisi įprastos teisėkūros procedūros⁽²⁾,

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 leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą⁽³⁾, sudarytas vaistų, kurie yra papildomai stebimi, sąrašas turėtų būti nuolat papildomas vaistais, kuriems taikomos tam tikros saugumo sąlygos po leidimo suteikimo;
- (2) be to, leidimo prekiauti turėtojai veikiant savarankiškai neturėtų susidaryti situacija, kai su vaisto, kurio leidimas prekiauti suteiktas Sąjungoje, nauda ir rizika susijusios problemos nėra tinkamai sprendžiamos visose valstybėse narėse. Todėl leidimo prekiauti turėtojas turėtų būti įpareigotas informuoti Europos vaistų agentūrą apie vaisto išėmimo iš rinkos ar tiekimo rinkai nutraukimo, prašymų atšaukti leidimą prekiauti ar leidimo prekiauti neatnaujinimo priežastis;
- (3) kadangi šio reglamento tikslo – nustatyti konkrečias farmakologinio budrumo taisykles ir pagerinti vaistų, kurių leidimai prekiauti suteikti pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, saugumą – valstybės narės negali tinkamai pasiekti ir jį galima geriau pasiekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo, gali priimti

priemonės. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti;

- (4) todėl Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

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

„Leidimo prekiauti turėtojas praneša Agentūrai, jeigu vaisto tiekimas laikinai ar visiškai nutraukiamas valstybės narės rinkoje. Apie tai turi būti pranešta ne vėliau kaip likus dviem mėnesiams iki vaisto tiekimo rinkai sustabdymo, išskyrus išimtiniais atvejais. Leidimo prekiauti turėtojas informuoja kompetentingas institucijas apie tokio veiksmo priežastis pagal 14b straipsnį.“

- 2) Įterpiamas šis straipsnis:

„14b straipsnis

1. Leidimo prekiauti turėtojas nedelsdamas praneša Agentūrai apie numatomą bet kokią veiksmą, kurio turėtojas imasi, norėdamas sustabdyti prekybą vaistu, išimti vaistą iš rinkos, prašyti panaikinti leidimą prekiauti ar neprašyti atnaujinti leidimo prekiauti, ir nurodo tokio veiksmo priežastis. Leidimo prekiauti turėtojas visų pirma paskelbia, jei toks veiksmas grindžiamas viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 straipsnyje ar 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

2. Leidimo prekiauti turėtojas pateikia pranešimą pagal šio straipsnio 1 dalį, jei imtasi veiksmų trečiojoje šalyje ir jei tie veiksmai grindžiami viena iš Direktyvos 2001/83/EB 116 straipsnyje ar 117 straipsnio 1 dalyje nurodytų priežasčių.

3. 1 ir 2 dalyse nurodytais atvejais Agentūra nedelsdama siunčia informaciją valstybių narių kompetentingoms institucijoms.“

- 3) 20 straipsnio 8 dalis pakeičiama taip:

⁽¹⁾ OL C 181, 2012 6 21, p. 202.

⁽²⁾ 2012 m. rugsėjo 11 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2012 m. spalio 4 d. Tarybos sprendimas.

⁽³⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

„8. Jeigu procedūra pradėdama taikyti 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 cb punkte arba 10a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte, 14 straipsnio 7 arba 8 dalyje;
- d) vaistų, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB, laikantis jos 21a straipsnio pirmos dalies b ir c punktuose, 22 straipsnyje ar 22a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos a punkte nurodytų sąlygų.

1a. Komisijos prašymu po konsultacijos su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą taip pat gali būti įtraukti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal šį reglamentą ir kuriems taikomos 9 straipsnio 4 dalies c, ca ar cc punktuose, 10a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte ar 21 straipsnio 2 dalyje nurodytos sąlygos.

Nacionalinės kompetentingos institucijos prašymu, pasikonsultavus su Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetu, į šio straipsnio 1 dalyje nurodytą sąrašą taip pat gali būti įtraukti vaistai, kurių leidimai prekiauti išduoti pagal Direktyvą 2001/83/EB ir kuriems taikomos jos 21a straipsnio pirmos dalies a, d, e ar f punktuose, 22a straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos b punkte ar 104a straipsnio 2 dalyje nurodytos sąlygos.

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.

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

4. Vaistų, įtrauktų į 1 dalyje nurodytą sąrašą, vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės lapelyje įrašomas sakiny: „Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną“. Tas sakiny įrašomas po juodo simbolio, kurį parenka Komisija, atsižvelgdama į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto rekomendaciją, ne vėliau kaip 2013 m. liepos 2 d., o po sakinio įrašomas atitinkamas standartinis paaiškinamasis sakiny.

4a. Komisija iki 2018 m. birželio 5 d. Europos Parlamentui ir Tarybai pateikia 1 dalyje nurodyto sąrašo, parengto remiantis valstybių narių ir Agentūros patirtimi ir pateiktais duomenimis, naudojimo ataskaitą.

Jei tinka, Komisija, remdamasi ta ataskaita ir pasikonsultavusi su valstybėmis narėmis ir kitais atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais, pateikia pasiūlymą, siekdama patikslinti nuostatas, susijusias su 1 dalyje nurodytu sąrašu.“

5) 57 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalies antros pastraipos c ir d punktai pakeičiami taip:

„c) vaistų, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, stebėsenos koordinavimas ir patarimų teikimas dėl priemonių, reikalingų tų vaistų saugiam ir efektyviam vartojimui užtikrinti, visų pirma koordinuojant vertinimą, įgyvendinant farmakologinio budrumo įpareigojimus ir sistemas ir stebint tokį įgyvendinimą;

d) informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, rinkimo ir sklaidimo per duomenų bazę, kuri yra nuolat prieinama visoms valstybėms narėms, užtikrinimas;“.

b) 2 dalies antros pastraipos b punktas pakeičiamas taip:

„b) leidimo prekiauti turėtojai ne vėliau kaip 2012 m. liepos 2 d. Agentūrai elektroniniu būdu pateikia informaciją apie visus žmonėms skirtus vaistus, kuriais leidžiama prekiauti Sąjungoje, naudodamiesi a punkte nurodyta forma;“.

2 straipsnis

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

Jis taikomas nuo 2013 m. birželio 5 d., išskyrus Reglamento (EB) Nr. 726/2004, iš dalies pakeisto šiuo reglamentu, kuris taikomas nuo 2012 m. gruodžio 4 d., 23 straipsnio 4 dalį, 57 straipsnio 1 dalies pirmos pastraipos c ir d punktus ir 57 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos b punktą.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Strasbūre 2012 m. spalio 25 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

M. SCHULZ

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. D. MAVROYIANNIS
