

I

(Jogalkotási aktusok)

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2012/26/EU IRÁNYELVE

(2012. október 25.)

a 2001/83/EK irányelvnek a farmakovigilancia tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

(1) Az Unióban a közelmúltban történt farmakovigilanciai esetek bizonyították, hogy bizonyos biztonsági problémák esetén uniós szintű automatikus eljárásra van szükség annak biztosítására, hogy az ügyet felmérjék, és foglalkozzanak vele az összes olyan tagállamban, ahol a gyógyszer engedélyezésre került. Tisztázni kell az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽³⁾ meghatározott, nemzeti szinten engedélyezett termékekkel kapcsolatos különböző uniós eljárások hatályát.

(2) Emellett a forgalombahozatali engedély jogosultjának önkéntes intézkedése nem vezethet oda, hogy az Unióban engedélyezett gyógyszerek előnyeivel vagy kockázataival kapcsolatos aggályokkal ne foglalkozzanak megfelelően valamennyi tagállamban. Ezért a forgalombahozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az érintett illetékes hatóságokat és az Európai Gyógyszerügynökséget valamely gyógyszer visszahívásának, forgalomba hozatala megszakításának, valamely forgalombahozatali engedély visszavonására irányuló kérelem, vagy valamely forgalombahozatali engedély meg nem újításának okairól.

(3) Célszerű tovább pontosítani és erősíteni a rendes eljárást és a sürgős uniós eljárást a koordináció, sürgős esetben a gyors értékelés és azon lehetőség biztosítása érdekében, hogy – amikor szükség van a közegészség védelmére – azonnali intézkedésre kerüljön sor az uniós szintű döntés meghozatala előtt. A rendes eljárást az Unió érdekeit érintő, a gyógyszerek minőségére, biztonságára vagy hatásosságára vonatkozó ügyekben indítják meg. A sürgős uniós eljárást akkor indítják meg, ha a farmakovigilanciai tevékenységekből származó adatok elemzése nyomán felmerült aggályok gyors értékelésére van szükség. Függetlenül attól, hogy a sürgős uniós eljárás vagy a rendes eljárás alkalmazandó-e, továbbá függetlenül attól, hogy a gyógyszer engedélyezése központosított vagy egyéb eljárással történt-e, a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottságnak minden esetben ajánlást kell megfogalmaznia, amennyiben az intézkedés a farmakovigilancia-adatok alapján indokolt. Célszerű, hogy a koordinációs csoport és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága ezt az ajánlást vegye alapul az ügy általuk történő értékelése során.

(4) Célszerű, hogy a tagállamok a decentralizált eljárásnak és a kölcsönös elismerési eljárásnak megfelelően engedélyezett gyógyszerek tekintetében új ellenjavallatokra, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására vonatkozó esetekre hívják fel a koordinációs csoport figyelmét a sürgős uniós eljárás megindításának elmaradása esetén. E termékek harmonizációjának biztosítása

⁽¹⁾ HL C 181., 2012.6.21., 201. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2012. szeptember 11-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2012. október 4-i határozata.

⁽³⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

érdekében a koordinációs csoport megvitathatja, hogy szükség van-e intézkedésre abban az esetben, ha egyik tagállam sem kezdeményezett rendes eljárást.

- (5) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen a farmakovigilanciára vonatkozó szabályok uniós harmonizálását tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és ezért az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben meghatározott arányosság elvével összhangban ezen irányelv nem lépi túl az e célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.
- (6) Ezért a 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. A 23a. cikk második bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Ha a termék forgalomba hozatala egy tagállam piacán akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik, a forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti e tagállam illetékes hatóságát. E bejelentést – különleges körülmények fennállásának kivételével – legalább a forgalomba hozatal megszakítása előtt 2 hónappal kell megtenni. A forgalombahozatali engedély jogosultja a 123. cikk (2) bekezdésével összhangban tájékoztatja az illetékes hatóságokat az ilyen intézkedés okairól.”

2. A 31. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1) bekezdés harmadik albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ha azonban a 107i. cikk (1) bekezdésében felsorolt valamelyik feltétel teljesül, a 107i–107k. cikkben meghatározott eljárás alkalmazandó.”

- b) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben a bizottság elé utalt ügy valamely gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra vonatkozik, az Ügynökség az eljárást az engedély egyes meghatározott részeire korlátozhatja.

Ebben az esetben a 35. cikk csak akkor alkalmazandó az említett gyógyszerekre, ha azok az ebben a fejezetben említett engedélyezési eljárás hatálya alá tartoznak.

Amennyiben az e cikk alapján indított eljárás hatálya valamely gyógyszeresorozatra vagy terápiás osztályra

terjed ki, az eljárásnak ki kell terjednie az ilyen sorozathoz vagy osztályhoz tartozó és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre is.

(3) Amennyiben az eljárás bármely szakaszában a közegészség védelme érdekében sürgős intézkedésre van szükség, az (1) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok a végleges határozat elfogadásáig saját területükön felfüggeszthetik az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét és megtilthatják használatát. Az érintett tagállam intézkedése okairól legkésőbb az ilyen intézkedés megtételét követő munkanapon tájékoztatja a Bizottságot, az Ügynökséget és a többi tagállamot.

(4) Ha az e cikk alapján indított eljárás (2) bekezdésnek megfelelően meghatározott hatálya a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően engedélyezett gyógyszerekre is kiterjed, a Bizottság – abban az esetben, ha az eljárás bármely szakaszában a közegészség védelme érdekében sürgős intézkedésre van szükség – felfüggesztheti az érintett gyógyszer forgalombahozatali engedélyét és megtilthatja használatát a végleges határozat elfogadásáig. A Bizottság intézkedése okairól legkésőbb az ilyen intézkedés megtételét követő munkanapon tájékoztatja az Ügynökséget és a többi tagállamot.”

3. A 34. cikk (3) bekezdése az alábbi albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben a 31. cikk alapján indított eljárás hatálya kiterjed az ezen irányelv 31. cikke (2) bekezdésének harmadik albekezdése alapján és a 726/2004/EK rendelettel összhangban engedélyezett gyógyszerekre, a Bizottság – ha szükséges – határozatot fogad el a forgalombahozatali engedélyek módosításáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, vagy az érintett forgalombahozatali engedélyek megújításának elutasításáról.”

4. A 37. cikkben a „35. és 36. cikk alkalmazandó” szavak helyébe a „35. cikk alkalmazandó” szavak lépnek.

5. A 63. cikk a következőképpen módosul:

- a) Az (1) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„Az 54., 59. és a 62. cikkben felsorolt, a címkézésre vonatkozó adatokat annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein tüntetik fel, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.”

- b) A (2) bekezdés első albekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„A beteg tájékoztató szövegének egyértelműnek és világosan érthetőnek kell lennie, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy helyesen járjon el, szükség esetén egészségügyi szakemberek segítségével. A beteg tájékoztatójának jól olvashatónak kell lennie annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából

meghatározott – valamely hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein, ahol a gyógyszer forgalomba hozzák.”

c) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Amennyiben a gyógyszer nem közvetlenül a betegnek való kiadásra szánják, vagy amennyiben a gyógyszer elérhetőségével kapcsolatban súlyos zavarok merülnek fel, az illetékes hatóságok – az emberi egészség védelmében szükségesnek ítélt intézkedésektől függően – eltekinthetnek attól a kötelezettségtől, hogy egyes adatokat feltüntessenek a címkén és a betegájékoztatón. Részben vagy teljesen attól a kötelezettségtől is eltekinthetnek, hogy a címkét és a betegájékoztatót annak a tagállamnak – a tagállam által ezen irányelv alkalmazása céljából meghatározott – valamely hivatalos nyelvén vagy hivatalos nyelvein adják ki, ahol a gyógyszert forgalomba hozzák.”

6. A 85a. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„85a. cikk

A gyógyszerek harmadik országba irányuló nagykereskedelmi forgalmazása esetén a 76. cikk és a 80. cikk első bekezdésének c) pontja nem alkalmazandó. Ezenfelül a 80. cikk első bekezdésének b) és ca) pontja nem alkalmazandó, ha egy gyógyszer közvetlenül egy harmadik országból érkezik, de nem behozatal útján. Azonban ebben az esetben a nagykereskedelmi forgalmazók biztosítják, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyektől veszik át. Amennyiben a nagykereskedelmi forgalmazók harmadik országokbeli személyeknek szállítanak gyógyszereket, biztosítaniuk kell, hogy a gyógyszereket kizárólag az érintett harmadik ország alkalmazandó jogi és közigazgatási rendelkezéseinek megfelelően nagykereskedelmi forgalmazóktól gyógyszerátvételtre vagy lakossági ellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyeknek adják át. A 82. cikkben meghatározott követelményeket alkalmazni kell a harmadik országban lakossági gyógyszerellátásra engedéllyel rendelkező vagy arra jogosult személyek gyógyszerrel való ellátása esetén.”

7. A 107i. cikk (1) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság a farmakovigilanciái tevékenységekből származó adatok értékelése során felmerült aggályok alapján – a többi tagállam, az Ügynökség és a Bizottság értesítésével – megindítja az e szakaszban előírt eljárást, ha:

- a) egy forgalombahozatali engedély felfüggesztését vagy visszavonását tervezi;
- b) egy gyógyszer forgalmazásának betiltását tervezi;

c) egy forgalombahozatali engedély megújításának elutasítását tervezi; vagy

d) a forgalombahozatali engedély jogosultja arról tájékoztatja, hogy biztonsági aggályok miatt megszakította egy gyógyszer forgalomba hozatalát, intézkedett egy forgalombahozatali engedély visszavonásáról, szándékában áll ilyen intézkedést tenni, vagy ha nem kérelmezte a forgalombahozatali engedély megújítását.

(1a) Egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság – a farmakovigilanciái tevékenységekből származó adatok értékelése nyomán felmerült aggályok alapján – tájékoztatja a többi tagállamot, az Ügynökséget és a Bizottságot, amennyiben úgy ítéli meg, hogy egy gyógyszer tekintetében egy új ellenjavallat feltüntetésére, az ajánlott dózis csökkentésére vagy a javallatok korlátozására van szükség. A tájékoztatásban ismertetni kell a tervezett intézkedést és annak okait.

Egy tagállam vagy adott esetben a Bizottság – ha sürgős intézkedés meghozatalát tartja szükségesnek – megindítja az e szakaszban előírt eljárást az e bekezdésben említett esetek bármelyikében.

Amennyiben nem kerül sor az e szakaszban előírt eljárás megindítására a III. cím 4. fejezetében meghatározott eljárásoknak megfelelően engedélyezett gyógyszerek vonatkozásában, erre fel kell hívni a koordinációs csoport figyelmét.

A 31. cikket az Unió érdekeit érintő esetekben kell alkalmazni.

(1b) Amennyiben sor kerül az e szakaszban előírt eljárás megindítására, az Ügynökség ellenőrzi, hogy a biztonsági aggály az értesítésben szereplő gyógyszeren kívül egyéb gyógyszerekre is vonatkozik-e, illetve hogy az azonos sorozatba vagy terápiás osztályba tartozó összes termékre általánosan vonatkozik-e.

Abban az esetben, ha az érintett gyógyszert egynél több tagállamban engedélyezték, az Ügynökség indokolatlan késedelem nélkül értesíti az eljárás megindítóját a fenti vizsgálat kimeneteléről, és a 107j. és a 107k. cikkben meghatározott eljárások alkalmazandók. Egyéb esetben a biztonsági aggályt az érintett tagállam kezeli. Az Ügynökség vagy adott esetben a tagállam a forgalombahozatali engedély jogosultjainak tudomására hozza, hogy az eljárást megindították.”

- 8. A 107i. cikk (2) bekezdésében az „e cikk (1) bekezdése” szöveg helyébe az „e cikk (1) és (1a) bekezdése” szöveg lép.
- 9. A 107i. cikk (3) bekezdésének második albekezdésében az „(1) bekezdéssel összhangban” szöveg helyébe az „(1) és (1a) bekezdéssel összhangban” szöveg lép.

10. A 107i. cikk (5) bekezdésében az „(1) bekezdésben” szöveg helyébe az „(1) és (1a) bekezdésben” szöveg lép.

11. A 107j. cikk (1) bekezdésének első albekezdésében a „107i. cikk (1) bekezdésében” szöveg helyébe a „107i. cikk (1) és (1a) bekezdésében” szöveg lép.

12. A 123. cikk a következőképpen módosul:

a) A (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A forgalombahozatali engedély jogosultja haldéktalanul értesíti az érintett tagállamot bármely olyan intézkedésről, amelyet a gyógyszer forgalmazásának felfüggesztése, a gyógyszer piacról való visszahívása, a forgalombahozatali engedély visszavonásának kérelmezése vagy a forgalombahozatali engedély megújításának nem kérelmezése érdekében tett, annak indokaival együtt. A forgalombahozatali engedély jogosultjának többek között nyilatkoznia kell arról, ha az ilyen tevékenység a 116. cikkben vagy a 117. cikk (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(2a) A forgalombahozatali engedély jogosultja arról is értesítést tesz az e cikk (2) bekezdése szerint, ha az intézkedést harmadik országban teszi meg, és az intézkedés a 116. cikkben vagy a 117. cikk (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(2b) A forgalombahozatali engedély jogosultja értesíti továbbá az Ügynökséget, ha az e cikk (2) vagy a (2a) bekezdésében említett intézkedés a 116. cikkben vagy a 117. cikk (1) bekezdésében meghatározott bármely indokon alapul.

(2c) Az Ügynökség a (2b) bekezdésnek megfelelően késedelem nélkül továbbítja a beérkezett értesítéseket valamennyi tagállam részére.”

b) A (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az Ügynökség minden évben közzéteszi azon gyógyszerek jegyzékét, amelyek esetében a forgalombahozatali engedélyt az Unióban elutasították, visszavonták vagy felfüggesztették, amelyek forgalmazását betiltották vagy amelyeket a piacról visszahívtak, amely jegyzék tartalmazza az ilyen intézkedés indokait is.”

2. cikk

(1) A tagállamok elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2013. október 28-ig megfeleljenek. Az említett rendelkezések szövegét haldéktalanul közlik a Bizottsággal.

E rendelkezéseket 2013. október 28-tól alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot nemzeti joguk legfontosabb előírásairól, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2012. október 25-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

A. D. MAVROYIANNIS