

## I

(Akty ustawodawcze)

## DYREKTYWY

## DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2012/26/UE

z dnia 25 października 2012 r.

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE 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 <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Ostatnie incydenty w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii dowiodły, że na szczeblu Unii potrzebna jest automatyczna procedura na wypadek wystąpienia szczególnych kwestii bezpieczeństwa, aby zapewnić ocenę problemu i zajęcie się nim we wszystkich państwach członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu. Należy sprecyzować zakresy różnych unijnych procedur dotyczących produktów dopuszczonych do obrotu na szczeblu krajowym, określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(3)</sup>.

(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 odpowiednich właściwych organów i 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) Właściwe jest doprecyzowanie i wzmocnienie zwykłej procedury oraz pilnej procedury unijnej, aby zapewnić koordynację, szybką ocenę w razie pilnej potrzeby oraz możliwość podjęcia — natychmiastowych działań, jeżeli jest to niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego, zanim podjęta zostanie decyzja na poziomie Unii. Zwykła procedura powinna być wszczynana w kwestiach dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych, gdy dotyczy to interesów Unii. Pilna procedura unijna powinna być wszczynana, gdy niezbędna jest szybka ocena problemów wynikających z analizy danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Niezależnie od tego, czy stosuje się pilną procedurę unijną, czy zwykłą procedurę, oraz niezależnie od tego na podstawie jakiej procedury produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien zawsze wydawać zalecenie w przypadku, gdy przyczyna podjęcia działania opiera się na danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii. Właściwe jest, by przy dokonywaniu oceny danej kwestii grupa koordynacyjna i Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opierały się na tym zaleceniu.

(4) Właściwe jest, by w razie gdy nie wszczęto pilnej procedury unijnej, państwa członkowskie zgłaszały grupie koordynacyjnej przypadki dotyczące nowych przeciwwskazań, zmniejszenia zalecanej dawki lub ograniczenia wskazań w odniesieniu do produktów leczniczych

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 201.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 11 września 2012 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 4 października 2012 r.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą zdecentralizowaną i procedurą wzajemnego uznawania. W celu zapewnienia harmonizacji w odniesieniu do tych produktów, w razie gdy żadne państwo członkowskie nie wszczęło zwykłej procedury, grupa koordynacyjna może przeprowadzić dyskusję na temat tego, czy konieczne jest podjęcie jakiegoś działania.

- (5) Jako że cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zharmonizowanie przepisów w zakresie nadzoru nad farmakoterapią w całej Unii, nie może zostać w wystarczającym stopniu osiągnięty przez państwa członkowskie, może natomiast zostać w lepszym stopniu osiągnięty na szczeblu Unii, Unia może przyjmować środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyżej wymienionego celu.
- (6) Dyrektywa 2001/83/WE powinna zatem zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

#### Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) art. 23a akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W przypadku tymczasowego albo stałego wstrzymania wprowadzania produktu do obrotu w państwie członkowskim, które przyznało pozwolenie, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia właściwe władze tego państwa członkowskiego. Powiadomienie takie, poza szczególnymi okolicznościami, dokonywane jest nie później niż na dwa miesiące przed przerwą we wprowadzaniu produktu do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje właściwy organ o przyczynach takiego działania zgodnie z art. 123 ust. 2.”;

- 2) w art. 31 wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ust. 1 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

„W przypadku spełnienia jednego z kryteriów wymienionych w art. 107i ust. 1 zastosowanie ma jednak procedura określona w art. 107i–107k.”;

- b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku gdy przekazanie sprawy do komitetu dotyczy grupy produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, Agencja może ograniczyć procedurę do określonych szczególnych części pozwolenia.

W takim przypadku w odniesieniu do produktów leczniczych stosuje się art. 35, wyłącznie jeżeli produkty były objęte procedurami przyznawania pozwolenia określonymi w niniejszym rozdziale.

W przypadku gdy procedura wszczęta na podstawie niniejszego artykułu dotyczy grupy produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, produkty lecznicze

dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, należące do tej grupy lub klasy, są również obejmowane tą procedurą.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, jeżeli na dowolnym etapie procedury niezbędne jest podjęcie pilnego działania dla ochrony zdrowia publicznego, państwo członkowskie może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zakazać stosowania danego produktu leczniczego na swoim terytorium do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji. Państwo to informuje Komisję, Agencję i pozostałe państwa członkowskie o przyczynach takich działań nie później niż następnego dnia roboczego po ich podjęciu.

4. W przypadku gdy procedura określona zgodnie z ust. 2, wszczęta zgodnie z niniejszym artykułem, obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, Komisja może – jeżeli na dowolnym etapie procedury niezbędne jest podjęcie pilnego działania dla ochrony zdrowia publicznego – zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i zakazać stosowania danego produktu leczniczego do chwili przyjęcia ostatecznej decyzji. Komisja powiadamia Agencję i państwa członkowskie o przyczynach takich działań nie później niż następnego dnia roboczego po ich podjęciu.”;

- 3) w art. 34 ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku gdy procedura wszczęta na podstawie art. 31 obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na podstawie art. 31 ust. 2 akapit trzeci niniejszej dyrektywy, Komisja, w razie potrzeby, przyjmuje decyzje w sprawie zmiany, zawieszenia lub unieważnienia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu lub w sprawie odmowy odnowienia danych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.”;

- 4) w art. 37 słowa „Artykuły 35 i 36 stosuje się” zastępuje się słowami „Artykuł 35 stosuje się”;

- 5) w art. 63 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„1. Dane szczegółowe etykiety wymienione w art. 54, 59 i 62 umieszcza się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie.”;

- b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być sporządzona i zaprojektowana w formie jasnej i zrozumiałej, umożliwiając właściwe postępowanie osobom stosującym dany produkt leczniczy, w razie potrzeby z pomocą pracowników służby

zdrowia. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być czytelna w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„W przypadku gdy produkt leczniczy nie jest przeznaczony do bezpośredniego udostępniania pacjentom lub jeżeli istnieją poważne trudności z dostępnością produktu leczniczego, właściwe władze mogą, w zależności od środków, które uznają za konieczne dla ochrony zdrowia ludzkiego, przyznać zwolnienie z obowiązku umieszczania niektórych danych szczegółowych na etykiecie oraz na ulotce dołączanej do opakowania. Mogą one również przyznać pełne lub częściowe zwolnienie z obowiązku sformułowania treści etykiety i ulotki załączonej do opakowania w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym dany produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, wskazanych do celów niniejszej dyrektywy przez to państwo członkowskie.”;

6) art. 85a otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 85a

W przypadku dystrybucji hurtowej produktów leczniczych do państw trzecich art. 76 i art. 80 akapit pierwszy lit. c) nie mają zastosowania. Ponadto art. 80 akapit pierwszy lit. b) i ca) nie ma zastosowania, w przypadku gdy produkt jest otrzymywany bezpośrednio z państwa trzeciego, ale nie jest przywieziony. Jednak w takim przypadku hurtownicy zapewniają, by produkty lecznicze pochodziły wyłącznie od osób posiadających pozwolenie lub upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach trzecich. Jeżeli hurtownicy dostarczają produkty lecznicze osobom w państwach trzecich, zapewniają, by takie dostawy trafiały wyłącznie do osób posiadających pozwolenie lub upoważnionych do otrzymywania produktów leczniczych do dystrybucji hurtowej lub do dostaw dla ludności zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami prawnymi i administracyjnymi w tych państwach trzecich. Wymogi określone w art. 82 mają zastosowanie do dostaw produktów leczniczych dla podmiotów w państwach trzecich, które są uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności.”;

7) art. 107i ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwo członkowskie lub – odpowiednio – Komisja, na podstawie problemów stwierdzonych w oparciu o ocenę danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, wszczyna procedurę przewidzianą w niniejszej sekcji, informując pozostałe państwa członkowskie, Agencję i Komisję w którymkolwiek z przypadków, gdy:

a) rozważa zawieszenie lub unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) rozważa zakazanie dostaw produktu leczniczego;

c) rozważa odmowę odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

d) otrzymuje informacje od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, że ze względów bezpieczeństwa przerwał on wprowadzanie produktu leczniczego do obrotu, podjął działanie mające na celu doprowadzenie do wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub ma zamiar podjąć takie działanie, lub że nie złożył wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

1a. Państwo członkowskie lub – w odpowiednim przypadku – Komisja, na podstawie problemów stwierdzonych w oparciu o oceny danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, powiadamia pozostałe państwa członkowskie, Agencję i Komisję, gdy uważa, że konieczne są nowe przeciwwskazania, zmniejszenie zalecanej dawki lub ograniczenie wskazań w odniesieniu do produktu leczniczego. W powiadomieniu określa się rozważane działanie i jego przyczyny.

Gdy konieczne jest podjęcie pilnych działań, dowolne państwo członkowskie lub – w odpowiednim przypadku – Komisja wszczyna procedurę przewidzianą w niniejszej sekcji, w każdym z przypadków, o których mowa w niniejszym ustępie.

Jeżeli w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w tytule III rozdział 4 procedura przewidziana w niniejszej sekcji nie zostanie wszczęta, sprawę zgłasza się grupie koordynacyjnej.

Artykuł 31 ma zastosowanie, gdy dotyczy to interesów Unii.

1b. Jeżeli procedura przewidziana w niniejszej sekcji zostanie wszczęta, Agencja sprawdza, czy problem w zakresie bezpieczeństwa dotyczy produktów leczniczych innych niż produkt, do którego odnoszą się informacje, lub czy jest on wspólny dla wszystkich produktów należących do tej samej grupy lub klasy terapeutycznej.

W przypadku gdy dany produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w więcej niż jednym państwie członkowskim, Agencja niezwłocznie informuje inicjatora procedury o wyniku weryfikacji, przy czym zastosowanie mają procedury określone w art. 107j i 107k. W przeciwnym razie problem w zakresie bezpieczeństwa zostaje skierowany do zainteresowanego państwa członkowskiego. Odpowiednio Agencja lub państwo członkowskie informują posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o wszczęciu procedury.”;

8) w art. 107i ust. 2 słowa „ust. 1 niniejszego artykułu” zastępuje się słowami „ust. 1 i 1a niniejszego artykułu”;

9) w art. 107i ust. 3 akapit drugi słowa „zgodnie z ust. 1” zastępuje się słowami „zgodnie z ust. 1 i 1a”;

10) w art. 107i ust. 5 słowa „w ust. 1” zastępuje się słowami „w ust. 1 i 1a”;

11) w art. 107j ust. 1 akapit pierwszy słowa „w art. 107i ust. 1” zastępuje się słowami „w art. 107i ust. 1 i 1a”;

12) w art. 123 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia państw członkowskich, których to dotyczy, o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu produktem leczniczym lub wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, łącznie z powodami takiego działania. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza w szczególności, czy takie działanie jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1.

2a. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu również dokonuje powiadomienia zgodnie z ust. 2 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.

2b. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia ponadto Agencję, w przypadku gdy działanie, o którym mowa w ust. 2 lub 2a niniejszego artykułu, jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1.

2c. Agencja niezwłocznie przekazuje powiadomienia otrzymane zgodnie z ust. 2b wszystkim państwom członkowskim.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Każdego roku Agencja podaje do publicznej wiadomości wykaz produktów leczniczych, w przypadku

których odmówiono wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Unii, w przypadku których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Unii zostało zawieszane lub unieważnione, których dostawy zostały zakazane lub które zostały wycofane z rynku, wraz z podaniem powodów takiego działania.”.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż dnia 28 października 2013 r. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 28 października 2013 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst głównych przepisów prawa krajowego dotyczących dziedziny objętej niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 25 października 2012 r.

W imieniu Parlamentu  
Europejskiego

M. SCHULZ  
Przewodniczący

W imieniu Rady

A. D. MAVROYIANNIS  
Przewodniczący