

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2012/26/EU

2017/EØS/58/26

av 25. oktober 2012

om endring av direktiv 2001/83/EF med hensyn til legemiddelovervåking(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og artikkel 168 nr. 4 bokstav c),

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽²⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Den senere tids hendelser når det gjelder legemiddelovervåking i Unionen har vist behovet for en automatisk framgangsmåte på unionsplan ved særlige sikkerhetsproblemer, for å sikre at et problem blir bedømt og rettet opp i alle medlemsstater der legemiddelet er godkjent. Omfanget av diverse framgangsmåter i Unionen når det gjelder produkter som er godkjent på nasjonalt plan, som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽³⁾, bør klargjøres.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 299 av 27.10.2012, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 160/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 15.

(1) EUT C 181 av 21.6.2012, s. 201.

(2) Europaparlamentets holdning av 11. september 2012 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 4. oktober 2012.

(3) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

- 2) I tillegg bør frivillige tiltak fra innehaveren av markedsføringstillatelsen ikke føre til en situasjon der spørsmål knyttet til risikoer eller fordeler ved et legemiddel som er godkjent i Unionen, ikke blir behandlet på en egnet måte i alle medlemsstatene. Innehaveren av markedsføringstillatelsen bør derfor ha plikt til å underrette de behørigede vedkommende myndigheter og Det europeiske legemiddelkontor om grunnene til at omsetningen av et legemiddel avsluttes eller avbrytes, for at det anmodes om at markedsføringstillatelsen trekkes tilbake, eller for at det ikke søkes om at den blir fornyet.

- 3) Videre bør den normale framgangsmåten og unionsframgangsmåten for hastesaker klargjøres ytterligere og styrkes for å sikre samordning, rask behandling i hastesaker og at det er mulig å treffe tiltak umiddelbart når dette er nødvendig for å beskytte folkehelsen, før det treffes en beslutning på unionsplan. Den normale framgangsmåten bør innledes i spørsmål som gjelder kvaliteten, sikkerheten eller effektiviteten til legemidler, når Unionens interesser er berørt. Unionsframgangsmåten for hastesaker bør innledes når det er nødvendig å ta rask stilling til bekymringer som oppstår som følge av evalueringen av opplysninger fra legemiddelovervåkingen. Uavhengig av om unionsframgangsmåten for hastesaker eller den normale framgangsmåten anvendes, og uavhengig av om legemiddelet ble godkjent gjennom den sentraliserte eller desentraliserte framgangsmåten, skal Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking alltid framlegge sin anbefaling når årsaken til å treffe tiltak er basert på opplysninger fra legemiddelovervåking. Det er hensiktsmessig at samordningsgruppen og Komiteen for legemidler anvender denne anbefalingen når de vurderer spørsmålet.

- 4) Medlemsstatene bør bringe saker som gjelder nye kontraindikasjoner, reduksjoner av anbefalte doser eller begrensninger av indikasjonene for legemidler som er godkjent gjennom den desentraliserte framgangsmåten og framgangsmåten for gjensidig godkjenning, inn for samordningsgruppen når unionsframgangsmåten for

hastesaker ikke innledes. For å sikre harmonisering av disse produktene kan samordningsgruppen diskutere om det er nødvendig med tiltak dersom ingen medlemsstat har innledet den normale framgangsmåten.

- 5) Ettersom målet for dette direktiv, som er å harmonisere regelverket for legemiddelovervåking, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.
- 6) Direktiv 2001/83/EF bør derfor endres —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

I direktiv 2001/83/EF gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 23a skal annet ledd lyde:

«Dersom legemiddelet ikke lenger bringes i omsetning i en medlemsstat, enten midlertidig eller permanent, skal innehaveren av markedsføringstillatelsen underrette vedkommende myndighet i den aktuelle medlemsstaten. Underretningen skal, unntatt i særlige tilfeller, skje minst to måneder før avbruddet i omsetningen av legemiddelet. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal underrette vedkommende myndighet om grunnen til slike tiltak i henhold til artikkel 123 nr. 2.»

- 2) I artikkel 31 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 1 skal tredje ledd lyde:

«Når ett av kriteriene i artikkel 107i nr. 1 er innfridd, skal framgangsmåten fastsatt i artikkel 107i–107k imidlertid gjelde.»

- b) Nr. 2 skal lyde:

«2. Dersom henvisningen til Komiteen gjelder en rekke legemidler eller en hel terapeutisk klasse, kan Kontoret begrense framgangsmåten til visse særlige deler av tillatelsen.

I så fall får artikkel 35 anvendelse på disse legemidlene bare dersom de er omfattet av framgangsmåtene for markedsføringstillatelse nevnt i dette kapittel.

Dersom virkeområdet for framgangsmåten som er innledet i henhold til denne artikkel, gjelder en gruppe av legemidler eller en terapeutisk klasse, skal legemidlene som er godkjent i samsvar med forordning

(EF) nr. 726/2004, og som tilhører denne gruppen eller klassen, også være omfattet av framgangsmåten.

3. Dersom det er nødvendig med hastetiltak for å beskytte folkehelsen på et hvilket som helst stadium av framgangsmåten, kan en medlemsstat uten at det berører nr. 1 midlertidig oppheve markedsføringstillatelsen og forby bruk av det aktuelle legemiddelet på sitt territorium inntil det er truffet et endelig vedtak. Den skal senest den påfølgende virkedag underrette Kommisjonen, Kontoret og de øvrige medlemsstatene om begrunnelsen for tiltaket.

4. Dersom framgangsmåten som er innledet i henhold til denne artikkel, som fastsatt i henhold til nr. 2, omfatter legemidler som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, og det er nødvendig med hastetiltak for å beskytte folkehelsen, kan Kommisjonen på et hvilket som helst stadium av framgangsmåten midlertidig oppheve markedsføringstillatelsen og forby bruk av det aktuelle legemiddelet inntil det er truffet et endelig vedtak. Kommisjonen skal senest den påfølgende virkedag underrette Kontoret og medlemsstatene om begrunnelsen for tiltaket.»

- 3) I artikkel 34 nr. 3 skal nytt ledd lyde:

«Dersom framgangsmåten som innledes i henhold til artikkel 31 omfatter legemidler godkjent i samsvar med forordning (EF) nr. 726/2004 i henhold til artikkel 31 nr. 2 tredje ledd i dette direktiv, skal Kommisjonen om nødvendig treffe beslutninger om at markedsføringstillatelsene skal endres, oppheves midlertidig eller tilbakekalles, eller nekte fornyelse av de aktuelle markedsføringstillatelsene.»

- 4) I artikkel 37 erstattes ordene «artikkel 35 og 36 får anvendelse» med ordene «artikkel 35 får anvendelse».

- 5) I artikkel 63 gjøres følgende endringer:

- a) I nr. 1 skal første ledd lyde:

«1. Opplysningene når det gjelder merking nevnt i artikkel 54, 59 og 62 skal gis på ett eller flere offisielle språk i medlemsstaten der legemiddelet bringes i omsetning, som angitt for direktivets formål av medlemsstaten.»

- b) I nr. 2 skal første ledd lyde:

«2. Pakningsvedlegget må være skrevet og utformet slik at det er klart og forståelig, og sette brukeren i stand til å handle på riktig måte, om nødvendig med hjelp fra helsepersonell. Pakningsvedlegget må være

klart leselig på ett eller flere offisielle språk i medlemsstaten der legemiddelet bringes i omsetning, som angitt for direktivets formål av medlemsstaten.»

c) Nr. 3 skal lyde:

«3. Dersom legemiddelet ikke skal utleveres direkte til pasienten, eller dersom det er alvorlige problemer med tilgjengeligheten av legemiddelet, kan vedkommende myndigheter, med forbehold for tiltak som de vurderer som nødvendige for å sikre menneskers helse, gi unntak fra forpliktelsene om at merkingen og pakningsvedlegget skal inneholde visse opplysninger. De kan også gi fullstendig eller delvis unntak fra forpliktelsen om at merkingen og pakningsvedlegget skal være på ett eller flere offisielle språk i medlemsstaten der legemiddelet bringes i omsetning, som angitt for direktivets formål av medlemsstaten.»

6) Artikkel 85a skal lyde:

«Artikkel 85a

Artikkel 76 og artikkel 80 første ledd bokstav c) får ikke anvendelse på engrosdistribusjon av legemidler til tredjestater. Artikkel 80 første ledd bokstav b) og ca) får heller ikke anvendelse når et legemiddel mottas direkte fra en tredjestat uten at det importeres. I et slikt tilfelle skal imidlertid engrosdistributører sikre at legemidlene bare mottas fra personer som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler i henhold til gjeldende rettslige og administrative regler i den aktuelle tredjestaten. Dersom engrosdistributører leverer legemidler til personer i tredjestater, skal de påse at slik levering bare skjer til personer som har tillatelse eller rett til å motta legemidler til engrosdistribusjon eller utlevering til offentligheten i henhold til gjeldende rettslige og administrative regler i den aktuelle tredjestaten. Kravene fastsatt i artikkel 82 får anvendelse på distribusjon av legemidler til personer i tredjestater som har tillatelse eller rett til å utlevere legemidler til offentligheten.»

7) I artikkel 107i skal nr. 1 lyde:

«1. En medlemsstat eller Kommisjonen, etter hva som er relevant, skal på grunnlag av bekymringer knyttet til evaluering av data fra legemiddelovervåking innlede framgangsmåten fastsatt i dette avsnitt ved å underrette de øvrige medlemsstatene, Kontoret og Kommisjonen når

a) den vurderer å oppheve midlertidig eller tilbakekalle en markedsføringstillatelse,

b) den vurderer å forby utlevering av et legemiddel,

c) den vurderer å nekte fornyelse av en markedsføringstillatelse, eller

d) den blir underrettet av innehaveren av markedsføringstillatelsen om at vedkommende, på grunn av bekymringer knyttet til sikkerheten, har avbrutt prosessen med å bringe et legemiddel i omsetning eller har truffet tiltak for å tilbakekalle en markedsføringstillatelse, eller har til hensikt å gjøre dette, eller ikke har søkt om fornyelse av en markedsføringstillatelse.

1a. En medlemsstat eller Kommisjonen, etter hva som er relevant, skal på grunnlag av bekymringer knyttet til evaluering av data fra legemiddelovervåking underrette de øvrige medlemsstatene, Kontoret og Kommisjonen når den anser at en ny kontraindikasjon, reduksjon av anbefalt dose eller begrensning av indikasjonene for et legemiddel er nødvendig. Underretningen skal beskrive tiltakene som vurderes og grunnene for dette.

Når hastetiltak anses nødvendig, skal en medlemsstat eller Kommisjonen, etter hva som er relevant, innlede framgangsmåten fastsatt i dette avsnitt i ethvert av de tilfeller som omtales i dette nummer.

Når framgangsmåten fastsatt i dette avsnitt ikke er innledet, skal saken når det gjelder legemidler godkjent i henhold til framgangsmåtene fastsatt i avdeling III kapittel 4, meddeles samordningsgruppen.

Artikkel 31 får anvendelse når Unionens interesser er berørt.

1b. Når framgangsmåten fastsatt i dette avsnitt er innledet, skal Kontoret kontrollere om bekymringene knyttet til sikkerheten gjelder andre legemidler enn de som er omfattet av opplysningene, eller om de er felles for alle legemidler som tilhører samme gruppe eller terapeutiske klasse.

Dersom det aktuelle legemiddelet er godkjent i mer enn én medlemsstat, skal Kontoret uten unødig opphold underrette den som har innledet framgangsmåten, om resultatet av denne kontrollen, og framgangsmåtene fastsatt i artikkel 107j og 107k får anvendelse. Ellers skal bekymringer knyttet til sikkerheten håndteres av den berørte medlemsstaten. Kontoret eller medlemsstaten, etter hva som er relevant, skal gjøre opplysningene om at framgangsmåten er innledet, tilgjengelige for innehavere av markedsføringstillatelser.

8) I artikkel 107i nr. 2 erstattes ordene «nr. 1 i denne artikkel» med ordene «nr. 1 og 1a i denne artikkel».

9) I artikkel 107i nr. 3 annet ledd erstattes ordene «i samsvar med nr. 1» med ordene «i samsvar med nr. 1 og 1a».

- 10) I artikkel 107i nr. 5 erstattes ordene «i nr. 1» med ordene «i nr. 1 og 1a».
- 11) I artikkel 107j nr. 1 første ledd erstattes ordene «i artikkel 107i nr. 1» med ordene «i artikkel 107i nr. 1 og 1a».
- 12) I artikkel 123 gjøres følgende endringer:

a) Nr. 2 skal lyde:

«2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal være forpliktet til umiddelbart å underrette de berørte medlemsstater om ethvert tiltak innehaveren har truffet for å innstille markedsføringen av et legemiddel, for å trekke et legemiddel tilbake fra markedet, for å be om at markedsføringstillatelsen tilbakekalles eller for ikke å søke om fornyelse av denne, samt om begrunnelsen for å gjøre dette. Særlig skal innehaveren av markedsføringstillatelsen erklære om et slikt tiltak treffes av noen av de grunner som er beskrevet i artikkel 116 eller artikkel 117 nr. 1.

2a. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal også gi underretning i henhold til nr. 2 i denne artikkel i tilfeller der tiltaket gjennomføres i en tredjestat, og tiltaket treffes av noen av de grunner som er beskrevet i artikkel 116 eller artikkel 117 nr. 1.

2b. Videre skal innehaveren av markedsføringstillatelsen underrette Kontoret når tiltaket det vises til i nr. 2 eller 2a i denne artikkel treffes av noen av de grunner det vises til i artikkel 116 eller artikkel 117 nr. 1.

2c. Kontoret skal uten unødige opphold videreføre underretninger som mottas i henhold til nr. 2b, til alle medlemsstater.»

b) Nr. 4 skal lyde:

«4. Kontoret skal hvert år offentliggjøre en liste over legemidler som har fått sine markedsføringstillatelser nektet, tilbakekalt eller midlertidig opphevet i Unionen, som er blitt forbudt å utlevere eller som er trukket tilbake fra markedet, herunder begrunnelse for slike tiltak.»

Artikkel 2

1. Medlemsstatene skal innen 28. oktober 2013 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene.

Medlemsstatene skal anvende disse bestemmelsene fra 28. oktober 2013.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 3

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 25. oktober 2012.

For Europaparlamentet

M. SCHULZ

President

For Rådet

A. D. MAVROYIANNIS

Formann