

**REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 1027/2012****2013/EES/56/35****frá 25. október 2012****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar lyfjagát (\*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins<sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð<sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja gagnsæi eftirlits með lyfjum með markaðsleyfi skal færa þau lyf, sem eru bundin tilteknum skilyrðum eftir veitingu leyfis, kerfisbundið í skrána yfir lyf, sem skulu vera undir viðbótareftirliti, sem var komið á með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu<sup>(3)</sup>.
- 2) Auk þess ættu aðgerðir að frumkvæði markaðsleyfishafans ekki að leiða til aðstæðna þar sem ekki er tekið á tilhlýðilegan hátt, í öllum aðildarríkjunum, á áhyggjuefnum sem varða áhættu eða ávinning af lyfi sem er leyft í Sambandinu. Markaðsleyfishafanum skal því skylt að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um ástæður þess að lyf sé tekið af markaði, að hlé sé gert á því að setja lyf á markað, að farið sé fram á að markaðsleyfi sé afturkallað eða fyrir því að markaðsleyfi sé ekki endurnýjað.
- 3) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar reglugerðar, þ.e. að kveða á um sértækar reglur um lyfjagát og auka öryggi mannalyfja, sem veitt er

leyfi fyrir samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins, er Sambandinu heimilt að samþykka ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna, eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessu markmiði.

- 4) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 726/2004 til samræmis við það,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Reglugerð (EB) nr. 726/2004 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað annarrar undirgreinar í 4. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„Markaðsleyfishafinn skal tilkynna Lyfjastofnun Evrópu ef hætt er að setja lyfið á markað í aðildarríki, annaðhvort um tíma eða til frambúðar. Slík tilkynning skal send eigi síðar en tveimur mánuðum áður en hlé er gert á því að setja lyfið á markað nema um sérstakar aðstæður sé að ræða. Markaðsleyfishafinn skal tilkynna Lyfjastofnun Evrópu um ástæðurnar fyrir slíkri aðgerð í samræmi við 14. gr. b.“

- 2) Eftirfarandi grein bætist við:

*„14. gr. b*

1. Handhafi markaðsleyfis skal tilkynna Lyfjastofnun Evrópu án tafar um allar aðgerðir sem hann grípur til í því skyni að stöðva tímabundið setningu leyfis á markað, taka lyf af markaði, óska eftir afturköllun markaðsleyfis eða sækja ekki um endurnýjun markaðsleyfis, ásamt ástæðum fyrir slíkum aðgerðum. Einkum skal markaðsleyfishafinn taka fram ef slíkar aðgerðir eru byggðar á einhverjum af ástæðunum sem settar eru fram í 116. gr. eða 1. mgr. 117. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

2. Markaðsleyfishafinn skal einnig senda tilkynningu skv. 1. mgr. þessarar greinar ef aðgerðin fer fram í þriðja landi og ef aðgerðin er byggð á einhverjum af ástæðunum sem settar eru fram í 116. gr. eða 1. mgr. 117. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

3. Lyfjastofnun Evrópu skal framsenda upplýsingarnar vegna tilvika sem um getur í 1. og 2. mgr. til lögbærna yfirvalda aðildarríkjanna án ótilhlýðilegrar tafar.“

- 3) Eftirfarandi komi í stað 8. mgr. 20. gr.:

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2013 frá 4. október 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB C 181, 21.6.2012, bls. 202.

(<sup>2</sup>) Afstaða Evrópuþingsins frá 11. september 2012 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindunum*) og ákvörðun ráðsins frá 4. október 2012.

(<sup>3</sup>) Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

„8. Ef málsmeðferðin er hafin vegna mats á gögnum varðandi lyfjagát skal mannalyfjanefndin samþykkja álit Lyfjastofnunar Evrópu, í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, á grunni tilmæla nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar og skal 2. mgr. 107. gr. j í tilskipun 2001/83/EB gilda.“

4) Í stað 23. gr. komi eftirfarandi:

„23. gr.

1. Lyfjastofnun Evrópu skal, í samvinnu við aðildarríkin, koma á, viðhalda og birta skrá yfir lyf sem skulu vera undir viðbótareftirliti.

Í skránni skulu vera heiti og virk efni í:

- a) lyfjum með markaðsleyfi í Sambandinu sem innihalda nýtt virkt efni sem var ekki í neinu lyfi sem var með markaðsleyfi í Sambandinu 1. janúar 2011,
- b) öllum líffræðilegum lyfjum sem falla ekki undir a-lið og sem voru leyfð eftir 1. janúar 2011,
- c) lyfjum sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, með fyrirvara um skilyrðin sem um getur í 9. gr. (c-liður 4. mgr.), 10. gr. a (a-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr.) eða 14. gr. (7. eða 8. mgr.),
- d) lyfjum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, með fyrirvara um skilyrðin sem um getur í 21. gr. a (b- og c-liður fyrstu málsgreinar), 22. gr. eða 22. gr. a (a-liður fyrstu undirgreinar) í þeirri tilskipun.

1a. Einnig er heimilt að færa í skrána, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, lyf sem eru leyfð samkvæmt þessari reglugerð, með fyrirvara um skilyrðin sem um getur í 9. gr. (c-, ca- eða cc-liður 4. mgr.), 10. gr. a (b-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr.) eða og 21. gr. (2. mgr.), að beiðni framkvæmdastjórnarinnar og að höfðu samráði við nefndina um áhættumat á sviði lyfjagátar.

Einnig er heimilt að færa í skrána, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, lyf sem eru leyfð samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, með fyrirvara um skilyrðin sem um getur í 21. gr. a (a-, d-, e- eða f-liður fyrstu málsgreinar), 22. gr. a (b-liður fyrstu undirgreinar 1. mgr.) eða 104. gr. a (2. mgr.) þeirrar tilskipunar, að beiðni lögbærs landsyfirvalds og að höfðu samráði við nefndina um áhættumat á sviði lyfjagátar.

2. Í skránni, sem um getur í 1. mgr., skal einnig vera rafrænn tengill við lyfjaupplýsingarnar og samantekt á áætluninni um áhættustjórnun.

3. Í tilvikunum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. þessarar greinar skal Lyfjastofnun Evrópu taka lyf af

skránni fimm árum eftir viðmiðunardagsetninguna fyrir Sambandið sem um getur í 5. mgr. 107. gr. c í tilskipun 2001/83/EB.

Í tilvikunum sem um getur í c- og d-lið 1. mgr. og í 1. mgr. a í þessari grein skal Lyfjastofnun Evrópu taka lyf af skránni þegar skilyrðunum hefur verið fullnægt.

4. Yfirlýsingin „Þetta lyf er undir viðbótareftirliti“ og samantekt á eiginleikum lyfsins, auk fylgiseðils, skal fylgja lyfjum sem eru tilgreind í skránni sem um getur í 1. mgr. Á undan þeirri yfirlýsingu skal vera svart tákn sem framkvæmdastjórnin velur að fengnum ráðleggingum nefndarinnar um áhættumat á sviði lyfjagátar, eigi síðar en 2. júlí 2013, og á eftir yfirlýsingunni skal fylgja viðeigandi, stöðluð setning því til skýringar.

4a. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, eigi síðar en 5. júní 2018, um notkun skrárinnar, sem um getur í 1. mgr., byggða á reynslu aðildarríkjanna og Lyfjastofnunar Evrópu og gögnum frá þeim.

Ef við á skal framkvæmdastjórnin, á grundvelli skýrslunnar og að höfðu samráði við aðildarríkin og aðra viðeigandi hagsmunaaðila, leggja fram tillögu sem er ætlað að aðlaga ákvæðin varðandi skrána sem um getur í 1. mgr.“

5) Ákvæðum 57. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi komi í stað c- og d-liðar annarrar undirgreinar 1. mgr.:

„c) að samræma eftirlit með lyfjum, sem veitt hefur verið leyfi fyrir í Sambandinu, og veita ráðgjöf um ráðstafanir sem þarf að gera til að tryggja örugga og skilvirka notkun þeirra lyfja, einkum með samræmingu á mati og framkvæmd á lyfjagátarskyldum og -kerfum og eftirliti með slíkri framkvæmd,

d) að tryggja flokkun og miðlun upplýsinga um aukaverkanir, sem grunur er um af völdum lyfja með markaðsleyfi í Sambandinu, með notkun gagnagrunns sem öll aðildarríkin hafa ávallt aðgang að“.

b) Í stað b-liðar annarrar undirgreinar 2. mgr. komi eftirfarandi:

„b) markaðsleyfishafar skulu, eigi síðar en 2. júlí 2012, senda Lyfjastofnun Evrópu upplýsingar í rafrænu formi um öll mannalyf, sem hafa verið leyfð í Sambandinu, og nota til þess sniðið sem um getur í a-lið“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda 5. júní 2013, að undanskildum 23. gr. (4. mgr.), 57. gr. (c- og d-liður annarrar undirgreinar 1. mgr. og b-liður annarrar undirgreinar 2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, eins og henni var breytt með þessari reglugerð, sem koma til framkvæmda 4. desember 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 25. október 2012.

*Fyrir Evrópuþingið,*

*forseti.*

M. SCHULZ

*Fyrir hönd ráðsins,*

*forseti.*

A. D. MAVROYIANNIS

---