

**EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EU) nr. 1027/2012****2017/EØS/58/29****av 25. oktober 2012****om endring av forordning (EF) nr. 726/2004 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<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(2)</sup> og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) For å sikre åpenhet om overvåkingen av godkjente legemidler, bør det på listen over legemidler som er underlagt ytterligere overvåking, opprettet ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor<sup>(3)</sup>, systematisk oppføres legemidler som er underlagt visse sikkerhetsvilkår etter godkjenning.
- 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 Det europeiske legemiddelkontor om grunnene til at omsetningen av et legemiddel avsluttes eller avbrytes, til at det anmodes om at markedsføringstillatelsen trekkes tilbake, eller til at det ikke søkes om at den blir fornyet.
- 3) Ettersom målene for denne forordning, som er å innføre særlige regler for legemiddelovervåking og forbedre sikkerheten til legemidler som er godkjent i henhold til

forordning (EF) nr. 726/2004, 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 denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene.

- 4) Forordning (EF) nr. 726/2004 bør derfor endres.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

I forordning (EF) nr. 726/2004 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 13 nr. 4 skal annet ledd lyde:

«Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart underrette Kontoret dersom omsetningen av legemiddelet i en medlemsstat opphører midlertidig eller permanent. Underretningen skal, unntatt i særlige tilfeller, skje minst to måneder før avbruddet i omsetningen av legemiddelet. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal underrette Kontoret om grunnene til slike tiltak i samsvar med artikkel 14b.»

- 2) Ny artikkel 14b skal lyde:

*«Artikkel 14b*

1. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal umiddelbart å underrette Kontoret 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 begrunnelsene for å gjøre dette. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal særlig angi om et tiltaket treffes av noen av de grunner som er beskrevet i artikkel 116 eller artikkel 117 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.

2. Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal også gi underretning i henhold til nr. 1 i denne artikkel i tilfeller der tiltaket gjennomføres i en tredjestat, og treffes av noen av de grunner som er beskrevet i artikkel 116 eller artikkel 117 nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.

3. I tilfellene nevnt i nr. 1 og 2 skal Kontoret videregående opplysningene til vedkommende myndigheter i medlemsstatene uten unødig opphold.»

- 3) I artikkel 20 skal nr. 8 lyde:

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 316 av 14.11.2012, s. 38, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 163/2013 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. 18.

<sup>(1)</sup> EUT C 181 av 21.6.2012, s. 202.

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

<sup>(3)</sup> EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

«8. Dersom framgangsmåten er innledet som følge av vurderingen av data knyttet til legemiddelovervåking, skal Kontorets uttalelse, i henhold til nr. 2 i denne artikkel, vedtas av Komiteen for legemidler for mennesker på grunnlag av en anbefaling fra Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking, og artikkel 107j nr. 2 i direktiv 2001/83/EF får anvendelse.»

4) Artikkel 23 skal lyde:

«Artikkel 23

1. Kontoret skal, i samarbeid med medlemsstatene, opprette, ajourføre og offentliggjøre en liste over legemidler som skal underlegges ytterligere overvåking.

Denne listen skal inneholde navnene på og de virksomme stoffene i

- a) legemidler som er godkjent i Unionen, og inneholder et nytt virksomt stoff som per 1. januar 2011 ikke forekommer i noe legemiddel som er godkjent i Unionen,
- b) ethvert biologisk legemiddel som ikke omfattes av bokstav a), og som ble godkjent etter 1. januar 2011,
- c) legemidler som er godkjent i henhold til denne forordning, på de vilkår som er nevnt i artikkel 9 nr. 4, bokstav cb), artikkel 10a nr. 1 første ledd bokstav a) eller artikkel 14 nr. 7 eller 8,
- d) legemidler som er godkjent i henhold til direktiv 2001/83/EF, på de vilkår som er nevnt i artikkel 21a første ledd bokstav b) og c), artikkel 22 eller artikkel 22a nr. 1 første ledd bokstav a).

1a. På anmodning fra Kommisjonen og etter samråd med Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking kan legemidler som er godkjent i henhold til denne forordning og underlagt vilkårene nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav c), ca) eller cc), artikkel 10a nr. 1 første ledd bokstav b) eller artikkel 21 nr. 2, også føres opp på listen.

På anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet og etter samråd med Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking kan legemidler som er godkjent i henhold til direktiv 2001/83/EF, med forbehold for vilkårene nevnt i artikkel 21a første ledd bokstav a), d), e) eller f), artikkel 22a nr. 1 første ledd bokstav b) eller artikkel 104a nr. 2 i nevnte direktiv, også føres opp på listen i nr. 1 i denne artikkel.

2. Listen skal omfatte en elektronisk lenke til produktopplysningene og til oversikten over risikohåndteringsplanen.

3. I tilfellene omhandlet i nr. 1 bokstav a) og b) i denne artikkel skal Kontoret fjerne et legemiddel fra listen fem år etter Unionens referansedato nevnt i artikkel 107c nr. 5 i direktiv 2001/83/EF.

I tilfellene omhandlet i nr. 1 bokstav c) og d) og i nr. 1a i denne artikkel skal Kontoret fjerne et legemiddel fra listen så snart vilkårene er oppfylt.

4. For legemidler som er oppført på denne listen, skal oversikten over preparatets egenskaper og pakningsvedlegget inneholde angivelsen «Dette legemiddelet er underlagt ytterligere overvåking». Angivelsen skal følge etter et svart symbol som velges av Kommisjonen etter en anbefaling fra Det europeiske legemiddelkontorets komité for legemiddelovervåking senest 2. januar 2013, og etter angivelsen skal det følge en egnet standardisert forklaring.

4a. Senest 5. juni 2018 skal Kommisjonen framlegge for Europaparlamentet og Rådet en rapport om bruken av listen omhandlet i nr. 1 basert på erfaringer og opplysninger innsendt av medlemsstatene og Kontoret.

Kommisjonen skal, om nødvendig, på grunnlag av nevnte rapport og etter samråd med medlemsstatene og andre berørte parter, framlegge forslag med henblikk på å tilpasse bestemmelsene i tilknytning til listen omhandlet i nr. 1.»

5) I artikkel 57 gjøres følgende endringer:

a) I nr. 1 annet ledd skal bokstav c) og d) lyde:

«c) å samordne overvåking av legemidler som er godkjent i Unionen, og gi råd om tiltak som er nødvendige for å oppnå en sikker og effektiv bruk av disse legemidlene, særlig gjennom å samordne vurderingen og gjennomføringen av forpliktelser og systemer knyttet til legemiddelovervåking samt overvåking av gjennomføringen,

d) å samle og formidle opplysninger om antatte bivirkninger av legemidler som er godkjent i Unionen, ved hjelp av en database som alle medlemsstater til enhver tid har tilgang til.»

b) I nr. 2 annet ledd skal bokstav b) lyde:

«b) Innehavere av markedsføringstillatelse skal senest 2. juli 2012 elektronisk framlegge for Kontoret opplysninger om alle legemidler for mennesker som er godkjent eller registrert i Unionen, ved hjelp av formatet nevnt i bokstav a).»

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 5. juni 2013 med unntak av artikkel 23 nr. 4, artikkel 57 nr. 1 annet ledd bokstav c) og d) og artikkel 57 nr. 2 annet ledd bokstav b) i forordning (EF) nr. 726/2004, endret ved denne forordning, som får anvendelse fra 4. desember 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 25. oktober 2012.

*For Europaparlamentet*

M. SCHULZ

*President*

*For Rådet*

A. D. MAVROYIANNIS

*Formann*

---