

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) Nr. 1027/2012

(2012. gada 25. oktobris),

ar ko Regulu (EK) Nr. 726/2004 groza attiecībā uz farmakovigilanci

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Lai reģistrētu zāļu uzraudzība būtu pārredzama, zāles, kam piemēro noteiktus pēcreģistrācijas drošuma nosacījumus, būtu sistemātiski jāiekļauj to zāļu sarakstā, kurām piemēro papildu uzraudzību, kas paredzēta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽³⁾.
- (2) Turklāt tirdzniecības atļaujas turētāja brīvprātīgai rīcībai nebūtu jārada situācija, kad bažas par Savienībā reģistrētu zāļu risku vai labumu netiek pienācīgi ņemtas vērā visās dalībvalstīs. Tāpēc tirdzniecības atļaujas turētājam būtu jāinformē Eiropas Zāļu aģentūra par iemesliem, kuru dēļ zāles tiek atsauktas vai tiek pārtraukta to laišana tirgū, vai tiek pieprasīts anulēt vai neatjaunot tirdzniecības atļauju.
- (3) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, paredzēt īpašus farmakovigilances noteikumus un uzlabot tādu cilvēkiem paredzētu zāļu drošumu, kas reģistrētas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar

minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai.

(4) Tāpēc Regula (EK) Nr. 726/2004 būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIENĒMUŠI ŠO REGULU.

1. pants

Regulu (EK) Nr. 726/2004 ar šo groza šādi:

1) regulas 13. panta 4. punkta otro daļu aizstāj ar šādu:

“Tirdzniecības atļaujas turētājs paziņo Aģentūrai tad, ja attiecīgo zāļu laišana dalībvalsts tirgū uz laiku vai pastāvīgi tiek pārtraukta. Izņemot ārkārtējus apstākļus, šādu paziņojumu sniedz vismaz divus mēnešus pirms tam, kad zāles pārtrauc laist tirgū. Tirdzniecības atļaujas turētājs saskaņā ar 14.b pantu informē Aģentūru par šādas rīcības iemesliem.”;

2) iekļauj šādu pantu:

“14.b pants

1. Tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties paziņo Aģentūrai par jebkuru darbību, ko tas veic, lai apturētu zāļu tirgošanu, atsauktu zāles no tirgus, pieprasītu tirdzniecības atļaujas atsaukšanu vai nepieteiktos tirdzniecības atļaujas atjaunošanai, un par attiecīgās rīcības iemesliem. Tirdzniecības atļaujas turētājs jo īpaši ziņo par to, vai šādas rīcības pamatā ir kāds no Direktīvas 2001/83/EK 116. pantā vai 117. panta 1. punktā izklāstītajiem apsvērumiem.

2. Informāciju, ievērojot šā panta 1. punktu, tirdzniecības atļaujas turētājs sniedz arī gadījumos, ja tas noticis trešā valstī un ja šādas rīcības pamatā ir kāds no Direktīvas 2001/83/EK 116. pantā vai 117. panta 1. punktā minētajiem iemesliem.

3. Šā panta 1. un 2. punktā minētajos gadījumos Aģentūra, lieki nevilcinoties, nosūta šo informāciju dalībvalstu kompetentajām iestādēm.”;

3) regulas 20. panta 8. punktu aizstāj ar šādu:

⁽¹⁾ OV C 181, 21.6.2012., 202. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2012. gada 11. septembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2012. gada 4. oktobra lēmums.

⁽³⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

“8. Ja procedūra ir ar farmakovigilanci saistītu datu novērtēšanas rezultāts, Aģentūras atzinumu saskaņā ar šā panta 2. punktu pieņem Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, un piemēro Direktīvas 2001/83/EK 107.j panta 2. punktu.”;

4) regulas 23. pantu aizstāj ar šādu:

“23. pants

1. Aģentūra sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, uztur un publisko to zāļu sarakstu, kurām piemēro papildu uzraudzību.

Šajā sarakstā iekļauj nosaukumus un aktīvās vielas:

a) zālēm, kuras reģistrētas Savienībā un kuras satur jaunu aktīvu vielu, kas līdz 2011. gada 1. janvārim nebija nevienu Savienībā reģistrētu zāļu sastāvā;

b) jebkurām bioloģiskas izcelsmes zālēm, uz kurām neattiecas a) apakšpunkts un kuras reģistrētas pēc 2011. gada 1. janvāra;

c) zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar šo regulu, ievērojot nosacījumus, kas minēti 9. panta 4. punkta cb) apakšpunktā, 10.a panta 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā vai 14. panta 7. vai 8. punktā;

d) zālēm, kuras reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, ievērojot tās 21.a panta pirmās daļas b) un c) punktā, 22. pantā vai 22.a panta 1. punkta pirmās daļas a) apakšpunktā minētos nosacījumus.

1.a Pēc Komisijas pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju zāles, kas reģistrētas saskaņā ar šo regulu, ievērojot nosacījumus, kuri minēti 9. panta 4. punkta c), ca) vai cc) apakšpunktā, 10.a panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktā vai 21. panta 2. punktā, arī var iekļaut šā panta 1. punktā minētajā sarakstā.

Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevēju komiteju zāles, kas ir reģistrētas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, un ievērojot šīs direktīvas 21.a panta pirmās daļas a), d), e) vai f) punktā, 22.a panta 1. punkta pirmās daļas b) apakšpunktā vai 104.a panta 2. punktā minētos nosacījumus, arī var iekļaut šā panta 1. punktā minētajā sarakstā.

2. Šā panta 1. punktā minētajā sarakstā iekļauj elektronisku saiti uz informāciju par zālēm un uz riska pārvaldības plāna kopsavilkumu.

3. Gadījumos, kas minēti šā panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā, Aģentūra izņem zāles no saraksta, tiklīdz ir pagājuši pieci gadi pēc Savienības termiņa, kas minēts Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 5. punktā.

Šā panta 1. punkta c) un d) apakšpunktā un 1.a punktā minētajos gadījumos Aģentūra izņem zāles no saraksta, tiklīdz nosacījumi ir izpildīti.

4. Attiecīgo 1. punktā minētajā sarakstā iekļauto zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir norāde “Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība”. Pirms šīs norādes ir melns simbols, ko Komisija, pamatojoties uz Farmakovigilances riska novērtējuma padomdevējas komitejas ieteikumu, izvēlas līdz 2013. gada 2. jūlijam, un tam seko atbilstīgs standarti-zēts paskaidrojošs teikums.

4.a Līdz 2018. gada 5. jūnijam Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par 1. punktā minētā saraksta izmantošanu, pamatojoties uz pieredzi un datiem, ko sniegušas dalībvalstis un Aģentūra.

Attiecīgā gadījumā Komisija, pamatojoties uz minēto ziņojumu un pēc apspriešanās ar dalībvalstīm un citām ieinteresētajām personām, iesniedz priekšlikumu, lai grozītu noteikumus attiecībā uz 1. punktā minēto sarakstu.”;

5) regulas 57. pantu groza šādi:

a) 1. punkta otrās daļas c) un d) apakšpunktu aizstāj ar šādiem:

“c) koordinē Savienībā reģistrētu zāļu uzraudzību un sniedz ieteikumus par pasākumiem, kas veicami, lai garantētu minēto zāļu drošu un efektīvu lietošanu, un jo īpaši koordinē farmakovigilances pienākumu un sistēmu novērtēšanu un īstenošanu un šādas īstenošanas uzraudzību;

d) izmantojot datubāzi, kas ir pastāvīgi pieejama visām dalībvalstīm, salīdzina un izplata informāciju par Savienībā reģistrētu zāļu iespējamām blakusparādībām;”;

b) panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

“b) tirdzniecības atļaujas turētāji, izmantojot a) apakšpunktā minēto formātu, ne vēlāk kā 2012. gada 2. jūlijā elektroniski iesniedz Aģentūrai informāciju par visām cilvēkiem paredzētajām zālēm, kas ir reģistrētas Savienībā.”;

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2013. gada 5. jūnijs, izņemot ar šo regulu grozītos Regulas (EK) Nr. 726/2004 23. panta 4. punktu, 57. panta 1. punkta otrās daļas c) un d) apakšpunktu un 57. panta 2. punkta otrās daļas b) apakšpunktu, kurus piemēro no 2012. gada 4. decembris.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Strasbūrā, 2012. gada 25. oktobrī

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs
M. SCHULZ

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs
A. D. MAVROYIANNIS
