



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.2.2012

COM(2012) 51 final

2012/0023 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av
läkemedel**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

Kommissionen lägger fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Förslaget kompletteras med parallella ändringar av direktiv 2001/83/EG.

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Den 15 december 2010 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2010/84/EU och förordning (EU) nr 1235/2010 (nedan kallade *2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel*) om ändring av direktiv 2001/83/EG respektive förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. Den nya lagstiftningen börjar gälla i juli 2012.

De antagna åtgärderna har stärkt den rättsliga ramen för övervakning av läkemedel betydligt, med bestämmelser som förstärker Europeiska läkemedelsmyndighetens samordnande roll, möjligheterna till signaldetektion och genomförandet av samordnade förfaranden på europeisk nivå för att reagera på eventuella säkerhetsrisker.

Händelser på senare tid i unionen i fråga om säkerhetsövervakning, särskilt fallet Mediator, har dock visat att systemet för säkerhetsövervakning måste förbättras ytterligare.

Efter en analys av fallet Mediator mot bakgrund av 2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel (stresstest) har kommissionen upptäckt vissa brister i systemet för säkerhetsövervakning vilka bör åtgärdas.

I synnerhet föreskrivs i direktiv 2001/83/EG en automatisk bedömning på unionsnivå när specifika säkerhetsproblem konstaterats i fråga om nationellt godkända läkemedel. I 2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel har ändringar i kommissionens förslag under medbeslutandeförfarandet lett till att automatiken gått förlorad, eftersom inledandet av förfarandet är kopplat till medlemsstatens eller kommissionens bedömning av om skyndsamma åtgärder är nödvändiga. När en medlemsstat överväger att tillfälligt återkalla, upphäva eller avslå en ansökan om förnyelse av ett godkännande för försäljning men inte anser att skyndsamma åtgärder är nödvändiga görs alltså ingen bedömning på unionsnivå av säkerhetsrisken.

Dessutom behöver innehavarna av godkännanden för försäljning inte ange skälen till att ett godkännande för försäljning eller ett läkemedel dras tillbaka. Det kan därför inte uteslutas att frivilligt tillbakadragande från innehavarens sida av ett godkännande för försäljning eller ett läkemedel leder till att säkerhetsproblem inte uppmärksammas, särskilt om företaget inte är öppet med möjliga farhågor för säkerheten.

Slutligen kommer den allmänt tillgängliga förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare vilken föreskrivs i artikel 23 i förordning (EG) nr 726/2004 att innehålla vissa läkemedel som omfattas av säkerhetsvillkor efter godkännandet. Dessa läkemedel kommer att uppföras i förteckningen efter samråd med kommittén

för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel endast om kommissionen eller en medlemsstats behöriga myndigheter så begär. De behöriga myndigheterna kommer därför att behöva avgöra från fall till fall om det faktum att läkemedel omfattas av förstärkt övervakning ska offentliggöras.

2. SYFTE MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

De allmänna politiska målen med förslagen om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004 ligger i linje med de övergripande målen för EU:s läkemedelslagstiftning. Dessa är avsedda att säkerställa en välfungerande inre marknad för humanläkemedel och ett bättre skydd för EU-medborgarnas hälsa. I enlighet med detta syftar förslagen i synnerhet till att åtgärda konstaterade brister i EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel och sörja för att systemet fungerar på ett öppnare och effektivare sätt när säkerhetsrisker konstateras.

3. BUDGETKONSEKVENSER

Förslagen påverkar inte unionens budget.

Förslagen innebär bara mindre ändringar av det system som fastställs i 2010 års lagstiftning om säkerhetsövervakning av läkemedel. Det krävs inga ytterligare personal- eller förvaltningsresurser för att systemet för säkerhetsvakning ska fungera.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artiklarna 114 och 168.4 c,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) I syfte att sörja för öppenhet i fråga om övervakningen av godkända läkemedel bör man se till att systematiskt införa läkemedel som omfattas av säkerhetsvillkor efter godkännandet i den förteckning över läkemedel som ska övervakas ytterligare vilken upprättas genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁴, i dess lydelse enligt förordning (EU) nr 1235/2010⁵.
- (2) Om innehavarna av godkännanden för försäljning vidtar frivilliga åtgärder, bör det dessutom inte leda till att farhågor avseende nyttan och riskerna med ett läkemedel som godkänts i unionen inte hanteras korrekt i alla medlemsstater. Det bör därför föreskrivas att innehavarna av godkännanden för försäljning ska underrätta myndigheten om skälen till att de drar tillbaka ett läkemedel, avbryter utsläppandet på

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ EUT C , , s. .

⁴ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁵ EUT L 348, 31.12.2010, s. 1.

marknaden av ett läkemedel, begär att ett godkännande för försäljning ska upphävas eller inte ansöker om förnyat godkännande för försäljning.

- (3) Förordning (EG) nr 726/2004 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (4) Eftersom målet med denna förordning, nämligen att införa särskilda regler för säkerhetsövervakning och förbättra säkerheten hos humanläkemedel som godkänts enligt förordning (EG) nr 726/2004, inte kan uppnås tillfredsställande av medlemsstaterna utan bättre kan nås på unionsnivå får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 726/2004 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 13.4 ska andra stycket ersättas med följande:

”Innehavaren ska också meddela myndigheten om saluföringen av läkemedlet i medlemsstaten upphör tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren ska underrätta myndigheten om skälen till en sådan åtgärd i enlighet med artikel 14b.”

2. Följande artikel ska införas som artikel 14b:

”Artikel 14b

Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska delge myndigheten varje åtgärd som denne vidtagit för att upphöra med saluföringen av ett läkemedel, dra tillbaka ett läkemedel från marknaden, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning och samtidigt uppge orsakerna till detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden är kopplad till någon av grunderna i artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83/EG.

I så fall ska myndigheten säkerställa att denna information kommer till medlemsstaternas kännedom.”

3. Artikel 20.8 ska ersättas med följande:

”8. Om förfarandet beror på utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakning, ska myndighetens yttrande i enlighet med punkt 2 i denna artikel antas av kommittén för humanläkemedel på grundval av en rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och artikel 107j.2 i direktiv 2001/83/EG ska tillämpas.”

4. Artikel 23 ska ersättas med följande:

”Artikel 23

1. Myndigheten ska tillsammans med medlemsstaterna upprätta, förvalta och offentliggöra en förteckning över de läkemedel som ska övervakas ytterligare.

Förteckningen ska innehålla namn på och aktiva substanser

a) i läkemedel som godkänts i unionen och som innehåller en ny aktiv substans som den 1 januari 2011 inte ingick i något läkemedel som godkänts i unionen,

b) i biologiska läkemedel som inte omfattas av led a och som godkänts efter den 1 januari 2011,

c) i läkemedel som godkänts i enlighet med denna förordning, på de villkor som avses i artikel 9.4 c, ca, cb och cc eller i artiklarna 10a, 14.7, 14.8 och 21.2,

d) i läkemedel som godkänts i enlighet med direktiv 2001/83/EG, på de villkor som avses i artiklarna 21a, 22, 22a och 104a i det direktivet.

2. Förteckningen enligt punkt 1 ska innehålla en elektronisk länk till produktinformationen och till sammanfattningen av riskhanteringsplanen.

3. I de fall som avses i punkt 1 a och b i denna artikel ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen fem år efter det referensdatum för unionen som avses i artikel 107c.5 i direktiv 2001/83/EG.

I de fall som avses i punkt 1 c och d ska myndigheten stryka ett läkemedel från förteckningen när villkoren har uppfyllts.

4. För läkemedel i denna förteckning ska det i sammanfattningen av produktens egenskaper och på bipacksedeln stå ”Detta läkemedel är föremål för kompletterande övervakningsåtgärder”. Denna information ska föregås av en svart symbol som ska väljas av kommissionen efter rekommendation från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel senast den 2 januari 2012 och ska följas av en lämplig standardiserad förklaring.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdat i Bryssel den 10.2.2012

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande