



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.2.2012

COM(2012) 52 final

2012/0025 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

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

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. FÖRKLARANDE DOKUMENT SOM ÅTFÖLJER ANMÄLAN AV INFÖRLIVANDEÅTGÄRDER SAMT BUDGETKONSEKVENSER

Eftersom det föreslagna direktivet endast syftar till att ändra ett mycket begränsat antal rättsliga skyldigheter i direktiv 2001/83/EG, behöver inga jämförelsetabeller eller andra förklarande dokument åtfölja medlemsstaternas anmälan av införlivandeåtgärderna.

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 DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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) Händelser på senare tid i unionen i fråga om säkerhetsövervakning har visat att det behövs ett automatiskt förfarande på unionsnivå vid specifika säkerhetsproblem för att säkerställa att ett problem bedöms och åtgärdas i alla medlemsstater där läkemedlet är godkänt. Tillämpningsområdet för olika unionsförfaranden avseende nationellt godkända läkemedel bör klargöras.
- (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 innehavaren av godkännandet för försäljning ska underrätta de behöriga myndigheterna om skälen till att de drar tillbaka ett läkemedel, avbryter utsläppandet på marknaden av ett läkemedel, begär att ett godkännande för försäljning ska upphävas eller inte ansöker om förnyat godkännande för försäljning.
- (3) Direktiv 2001/83/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

¹ EUT C , , s. .

² EUT C , , s. .

³ EUT C , , s. .

- (4) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att harmonisera bestämmelserna om säkerhetsövervakning i hela unionen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför bättre kan uppnås på unionsnivå får unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83/EG ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 23a ska andra stycket ersättas med följande:

”Innehavaren ska också meddela den behöriga myndigheten om försäljningen 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 meddela de behöriga myndigheterna skälen till en sådan åtgärd i enlighet med artikel 123.”

2. Artikel 31 ska ersättas med följande:

”Artikel 31

1. Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning ska i särskilda fall, då unionens intressen berörs, hänskjuta frågan till kommittén för tillämpning av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 innan ett beslut fattas om en ansökan om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning eller om varje annan ändring av ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig.

När hänskjutandet är motiverat av utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av ett godkänt läkemedel ska ärendet hänskjutas till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, och artikel 107j.2 får tillämpas. Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska utfärda en rekommendation i enlighet med det förfarande som anges i artikel 32. Den slutliga rekommendationen ska sändas till kommittén för humanläkemedel eller till samordningsgruppen, enligt vad som bedöms lämpligt, och det förfarande som anges i artikel 107k ska tillämpas.

När ett av kriterierna i artikel 107i.1 är uppfyllt ska dock det förfarande som anges i artiklarna 107i–107k tillämpas.

2. Om den hänskjutna frågan rör en grupp av läkemedel eller en terapeutisk klass, får myndigheten begränsa förfarandet till vissa särskilda delar av godkännandet.

I detta fall ska artikel 35 tillämpas på dessa läkemedel endast om de omfattas av de förfaranden för godkännande för försäljning som avses i detta kapitel.

Om det förfarande som inleds enligt denna artikel omfattar en grupp läkemedel eller en terapeutisk klass, ska läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 och som tillhör denna grupp eller klass också omfattas av förfarandet.”

3. I artikel 34.3 ska följande stycke läggas till:

”Om förfarandet omfattar läkemedel som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 enligt artikel 31.2 tredje stycket i detta direktiv, ska kommissionen vid behov anta beslut om att ändra, tillfälligt återkalla, upphäva eller avslå ansökan om förnyelse av de berörda godkännandena för försäljning.”

4. Artikel 107i.1 ska ersättas med följande:

”1. En medlemsstat eller kommissionen, beroende på omständigheterna, ska inleda det förfarande som avses i detta avsnitt genom att informera de andra medlemsstaterna, myndigheten och kommissionen i något av följande fall:

a) Om den överväger att tillfälligt återkalla eller upphäva ett godkännande för försäljning.

b) Om den överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel.

c) Om den överväger att avslå en ansökan om förnyat godkännande för försäljning.

d) Om den får veta av innehavaren av godkännandet för försäljning att denne på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka ett godkännande för försäljning eller har för avsikt att göra det eller inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning.

e) Om den anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Myndigheten ska kontrollera om farhågorna för säkerheten berör andra läkemedel än det som informationen avser, eller om den gäller alla produkter inom samma grupp eller terapeutiska klass.

Om det läkemedel som berörs har erhållit godkännande för försäljning i mer än en medlemsstat ska myndigheten utan onödigt dröjsmål informera den som inlett förfarandet om resultatet av denna kontroll, och förfarandena i artiklarna 107j och 107k ska tillämpas. I annat fall ska farhågorna för säkerheten behandlas av den berörda medlemsstaten. Myndigheten eller medlemsstaten, beroende på vilket som är tillämpligt, ska göra informationen om att förfarandet har inletts tillgänglig för innehavare av godkännandet för försäljning.”

5. Artikel 123.2 ska ersättas med följande:

”2. Innehavaren av ett godkännande för försäljning ska vara skyldig att utan dröjsmål delge medlemsstaterna varje åtgärd som denne vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras tillbaka eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning och samtidigt uppges orsakerna till detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppges

om åtgärden är kopplad till någon av grunderna i artiklarna 116 och 117. I så fall ska medlemsstaterna säkerställa att denna information kommer till myndighetens kännedom.”

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den *[tolv månader efter offentliggörandet i Europeiska unionens officiella tidning; exakt datum anges vid offentliggörandet]* sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

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

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 10.2.2012

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande