

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 488/2012

af 8. juni 2012

om ændring af Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddellagentur ⁽¹⁾, særlig artikel 84, stk. 3, første afsnit,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 af 12. december 2006 om lægemidler til pædiatrisk brug og om ændring af forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽²⁾, særlig artikel 49, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 ⁽³⁾ ændrede forordning (EF) nr. 726/2004, for så vidt angår overvågning af humanmedicinske lægemidler med henblik på at styrke og rationalisere overvågningen af sikkerheden ved lægemidler, der er blevet bragt i omsætning i Unionen. Bestemmelserne i forordning (EF) nr. 726/2004 suppleres af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ⁽⁴⁾, som er blevet ændret ved direktiv 2010/84/EU ⁽⁵⁾, for så vidt angår lægemiddelovervågning. For at sikre håndhævelsen af de forpligtelser vedrørende lægemiddelovervågning, der blev indført ved forordning (EU) nr. 1235/2010 og direktiv 2010/84/EU, er det nødvendigt at tilpasse Kommissionens forordning (EF) nr. 658/2007 af 14. juni 2007 om økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 ⁽⁶⁾, så enhver misligholdelse af disse forpligtelser kan blive omfattet af de i forordning (EF) nr. 658/2007 omhandlede økonomiske sanktioner.

(2) Forordning (EF) nr. 1901/2006, som ændret ved forordning (EF) nr. 1902/2006 ⁽⁷⁾, bestemmer, at Kommis-

sionen kan pålægge finansielle sanktioner for misligholdelse af dens bestemmelser eller af de gennemførelsesforanstaltninger, der er vedtaget i medfør heraf, vedrørende lægemidler, som er godkendt efter den procedure, der er fastsat i forordning (EF) nr. 726/2004. Den giver desuden Kommissionen beføjelser til at vedtage foranstaltninger vedrørende den maksimale størrelse af disse sanktioner samt betingelser og metoder for inddrivelse heraf. Da forordning (EF) nr. 658/2007 vedrører økonomiske sanktioner for tilsidesættelse af visse forpligtelser i forbindelse med markedsføringstilladelser udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, er det for at være konsekvent hensigtsmæssigt at medtage de forpligtelser, der er fastsat i forordning (EF) nr. 1901/2006, og hvis misligholdelse kan give anledning til sanktioner i henhold til samme forordning, i anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 658/2007.

(3) I betragtning af den harmoniserede anvendelse af de forpligtelser, der er fastsat i forbindelse med markedsføringstilladelser, der er givet i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, og af behovet for at sikre effektiviteten af disse forpligtelser, er Unionens interesser involveret, hvis forpligtelserne tilsidesættes. Af hensyn til beskyttelse af folkesundheden er det desuden nødvendigt med regler for lægemiddelovervågning for at kunne forebygge, påvise og vurdere bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, der bringes i omsætning i Unionen, idet humanmedicinske lægemidlers fuldstændige sikkerhedsprofil først kendes, efter de er kommet på markedet.

(4) Misligholdelser i forbindelse med veterinærmedicinske lægemidler er ikke omfattet af forordning (EF) nr. 1901/2006 eller ændringerne, for så vidt angår lægemiddelovervågning. Det er derfor ikke nødvendigt at ændre anvendelsesområdet for forordning (EF) nr. 658/2007 i denne henseende. For at sikre sammenhæng med de ændrede bestemmelser og forbedre klarheden er det hensigtsmæssigt at omstrukturere visse bestemmelser vedrørende veterinærmedicinske lægemidler uden at ændre ved substansen.

(5) De ændrede bestemmelser anvendes fra samme dato som de ændringer, der blev indført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, for så vidt angår lægemiddelovervågning.

(6) Forordning (EF) nr. 658/2007 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler og Det Stående Udvalg for Veterinærmedicinske Lægemidler —

⁽¹⁾ EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348 af 31.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽⁵⁾ EUT L 348 af 31.12.2010, s. 74.

⁽⁶⁾ EUT L 155 af 15.6.2007, s. 10.

⁽⁷⁾ EUT L 378 af 27.12.2006, s. 20.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 1 i forordning (EF) nr. 658/2007 affattes således:

»Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

I denne forordning fastsættes der bestemmelser om anvendelsen af økonomiske sanktioner over for indehavere af markedsføringstilladelser, som er udstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, i tilfælde af tilsidesættelse af forpligtelser — når den pågældende tilsidesættelse kan få betydelige konsekvenser for folkesundheden i Unionen, eller når den har en unionsdimension, fordi den finder sted eller har virkninger i mere end én medlemsstat, eller når Unionens interesser er involveret — vedrørende følgende:

1. forpligtelsen til at indsende fuldstændige og rigtige oplysninger og dokumenter i en ansøgning om markedsføringstilladelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, der som følge af forpligtelser fastsat i nævnte forordning og forordning (EF) nr. 1901/2006 indsendes til Det Europæiske Lægemiddelagentur (herafter benævnt »agenturet«), der er oprettet ved forordning (EF) nr. 726/2004, for så vidt at tilsidesættelsen vedrører et væsentligt punkt
2. forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen vedrørende udlevering eller brug af lægemidlet, jf. artikel 9, stk. 4, litra b), artikel 10, stk. 1, andet afsnit, artikel 34, stk. 4, litra c), og artikel 35, stk. 1, andet afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004
3. forpligtelsen til at overholde betingelser eller begrænsninger i markedsføringstilladelsen med hensyn til sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet, jf. artikel 9, stk. 4, litra aa), c), ca), cb), cc), artikel 10, stk. 1, artikel 34, stk. 4, litra d), og artikel 35, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, under hensyntagen til frister, der er fastsat i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, tredje afsnit, i forordning (EF) nr. 726/2004
4. forpligtelsen til at indføre de ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, som måtte være nødvendige for at tage hensyn til den tekniske og videnskabelige udvikling og for, at lægemidlet kan fremstilles og kontrolleres ved generelt anerkendte videnskabelige metoder, jf. artikel 16, stk. 1, og artikel 41, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004
5. forpligtelsen til at indsende nye oplysninger, som kan indebære ændringer i betingelserne for markedsføringstilladelsen, og at underrette om forbud eller begrænsninger, der er pålagt af de kompetente myndigheder i de lande, hvor lægemidlet markedsføres, og om alle forhold, som kan påvirke bedømmelsen af forholdet mellem fordele og risici ved lægemidlet, jf. artikel 16, stk. 2, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004
6. forpligtelsen til at ajourføre produktinformationen med den aktuelle videnskabelige viden, herunder konklusioner af vurderinger og anbefalinger, der er offentliggjort på den europæiske webportal om lægemidler, jf. artikel 16, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004
7. forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at fremlægge oplysninger, som godtgør, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er gunstigt, jf. artikel 16, stk. 4, og artikel 41, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004
8. forpligtelsen til at bringe lægemidlet i omsætning i overensstemmelse med indholdet af produktresuméet og af etiketteringen og indlægssedlen som anført i markedsføringstilladelsen
9. forpligtelsen til at opfylde de krav, der er omhandlet i artikel 14, stk. 7 og 8, i forordning (EF) nr. 726/2004, eller at indføre de særlige procedurer, der er omhandlet i artikel 39, stk. 7, i forordning (EF) nr. 726/2004
10. forpligtelsen til at underrette agenturet om, hvornår markedsføringen af lægemidlet faktisk påbegyndes, og hvornår det ikke længere markedsføres, og om, hvor stort salget er, og hvor mange recepter der er udstedt for det pågældende lægemiddel, jf. artikel 13, stk. 4, og artikel 38, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004
11. forpligtelsen til at anvende et omfattende lægemiddelovervågningssystem med henblik på udførelsen af lægemiddelovervågningsrelaterede opgaver, herunder anvendelse af et kvalitetssystem, opretholdelse af en master file for lægemiddelovervågningssystemet og gennemførelse af regelmæssige revisioner i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 104 i direktiv 2001/83/EF
12. forpligtelsen til efter anmodning fra agenturet at forelægge en kopi af masterfilen for lægemiddelovervågningssystemet, jf. artikel 16, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004
13. forpligtelsen til at anvende et risikostyringssystem, som omhandlet i artikel 14a og artikel 21, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 104, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006
14. forpligtelsen til at registrere og indberette alle formodede bivirkninger ved humanmedicinske lægemidler, jf. artikel 28, stk. 1, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 107 i direktiv 2001/83/EF

15. forpligtelsen til at indsende periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 107b i direktiv 2001/83/EF
16. forpligtelsen til at gennemføre undersøgelser efter markedsføringen, herunder sikkerhedsundersøgelser efter godkendelsen og effektivitetsundersøgelser efter godkendelsen og forelægge dem til revision, jf. artikel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikel 34, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1901/2006
17. forpligtelsen til at registrere og indberette alle formodede alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker ved et veterinærlægemiddel samt alle formodede alvorlige, uventede bivirkninger og bivirkninger hos mennesker eller formodede overførsler af infektiøse agenser, jf. artikel 49, stk. 1 og 2, i forordning (EF) nr. 726/2004
18. forpligtelsen til at føre detaljerede fortegnelser over alle formodede bivirkninger og forelægge disse fortegnelser i form af periodiske opdaterede sikkerhedsindberetninger, jf. artikel 49, stk. 3, i forordning (EF) nr. 726/2004
19. forpligtelsen til at underrette agenturet før eller samtidig med offentliggørelse af oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning, jf. artikel 49, stk. 5, i forordning (EF) nr. 726/2004
20. forpligtelsen til at samle og vurdere specifikke lægemiddelovervågningsdata, jf. artikel 51, stk. 4, i forordning (EF) nr. 726/2004
21. forpligtelsen til, at der til stadighed rådes over en person, der er tilstrækkeligt sagkyndig inden for lægemiddelovervågning, jf. artikel 48 i forordning (EF) nr. 726/2004
22. forpligtelsen til at påvise restkoncentrationer af veterinærlægemidler, jf. artikel 41, stk. 2 og 3, i forordning (EF) nr. 726/2004
23. forpligtelsen til at sikre, at bekendtgørelser af oplysninger om forhold vedrørende lægemiddelovervågning fremlægges på objektiv og ikke vildledende vis, og at meddele dem til agenturet, jf. artikel 22 i forordning (EF) nr. 726/2004, sammenholdt med artikel 106a, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF
24. forpligtelsen til at overholde fristerne for påbegyndelse eller afslutning af de foranstaltninger, der er anført i agenturets afgørelse om udsættelse efter den oprindelige markedsføringstilladelse for det pågældende lægemiddel og i overensstemmelse med den endelige udtalelse, der er omhandlet i artikel 25, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1901/2006
25. forpligtelsen til at bringe det pågældende lægemiddel på markedet inden for to år fra den dato, på hvilken den pædiatriske indikation godkendes, jf. artikel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006
26. forpligtelsen til at overføre markedsføringstilladelsen eller at lade en tredjepart anvende dokumentation indeholdt i dossieret til markedsføringstilladelsen, jf. artikel 35, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1901/2006
27. forpligtelsen til at forelægge agenturet pædiatriske undersøgelser, herunder forpligtelsen til at indsætte oplysninger i den europæiske database om tredjelands kliniske forsøg, jf. artikel 41, stk. 1 og 2, artikel 45, stk. 1, og artikel 46, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1901/2006
28. forpligtelsen til at forelægge agenturet en årlig rapport som omhandlet i artikel 34, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1901/2006, og at underrette agenturet i overensstemmelse med artikel 35, andet afsnit, i samme forordning.«

Artikel 2

For tilsidesættelser, der indtraf før den 2. juli 2012, finder denne forordning anvendelse på den del af tilsidesættelsen, der finder sted efter nævnte dato.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 2. juli 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. juni 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand