

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 488/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Ιουνίου 2012

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 84 παράγραφος 3 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, για τα παιδιατρικά φάρμακα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 1768/92, της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 49 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, προκειμένου να ενισχυθεί και να εξορθολογιστεί η παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων που έχουν διατεθεί στην αγορά της Ένωσης. Οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 συμπληρώνονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση <sup>(4)</sup>, η οποία τροποποιήθηκε με την οδηγία 2010/84/ΕΕ <sup>(5)</sup> όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Για να διασφαλιστεί η επιβολή των υποχρεώσεων όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση που προβλέπουν ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 και η οδηγία 2010/84/ΕΕ, είναι αναγκαίο να προσαρμοστεί ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 της Επιτροπής, της 14ης Ιουνίου 2007, σχετικά με τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(6)</sup>, ούτως ώστε να είναι δυνατόν κάθε παράβαση των υποχρεώσεων αυτών να υπόκειται στις οικονομικές κυρώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 658/2007.

(2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1901/2006, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1902/2006 <sup>(7)</sup>, προβλέπει ότι η Επιτροπή μπορεί να επιβάλλει οικονομικές κυρώσεις για παράβαση των διατάξεων ή των εκτελεστικών μέτρων που εγκρίνονται βάσει του εν λόγω κανονισμού όσον αφορά τα φάρμακα που εγκρίνονται μέσω της διαδικασίας που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Εξουσιοδοτεί επίσης την Επιτροπή να εγκρίνει μέτρα σχετικά με τα μέγιστα ποσά των κυρώσεων αυτών καθώς και τους όρους και τις μεθόδους είσπραξής τους. Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 αφορά τις οικονομικές κυρώσεις λόγω παράβασης ορισμένων υποχρεώσεων επιβαλλομένων στο πλαίσιο αδειών κυκλοφορίας που χορηγούνται δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, είναι σκόπιμο, για λόγους συνέπειας, να συμπεριληφθούν στο πεδίο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 οι υποχρεώσεις που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 των οποίων η παράβαση είναι δυνατόν να συνεπάγεται οικονομικές κυρώσεις βάσει του ίδιου κανονισμού.

(3) Λόγω της εναρμονισμένης εφαρμογής των υποχρεώσεων που καθορίζονται σε συνδυασμό με τις άδειες κυκλοφορίας που χορηγούνται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και λόγω της ανάγκης να εξασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των υποχρεώσεων αυτών, τυχόν παράβαση των υποχρεώσεων αυτών έχει αντίκτυπο στα συμφέροντα της Ένωσης. Επιπλέον, οι κανόνες φαρμακοεπαγρύπνησης είναι απαραίτητοι για την προστασία της δημόσιας υγείας, προκειμένου να προλαμβάνονται, ανιχνεύονται και αξιολογούνται οι ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν στην αγορά της Ένωσης, αφού το πλήρες προφίλ ασφάλειας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση γίνεται γνωστό μόνο αφού κυκλοφορήσουν στην αγορά.

(4) Οι παραβάσεις που αφορούν κτηνιατρικά φάρμακα δεν καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 ούτε από τις τροποποιήσεις όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση. Συνεπώς, δεν απαιτείται να τροποποιηθεί ως προς το σημείο αυτό το πεδίο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η συνέπεια με τις τροποποιημένες διατάξεις και να βελτιωθεί η σαφήνεια, είναι σκόπιμο να αναδιαρθρωθούν ορισμένες διατάξεις όσον αφορά τα κτηνιατρικά φάρμακα χωρίς να τροποποιηθεί η ουσία.

(5) Οι τροποποιημένες διατάξεις εφαρμόζονται από την ίδια ημερομηνία με τις τροποποιήσεις του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1235/2010 όσον αφορά τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

(6) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 658/2007 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και της μόνιμης επιτροπής κτηνιατρικών φαρμάκων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 1.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 1.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 348 της 31.12.2010, σ. 74.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 155 της 15.6.2007, σ. 10.

<sup>(7)</sup> ΕΕ L 378 της 27.12.2006, σ. 20.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το άρθρο 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 658/2007 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός καθορίζει κανόνες σχετικά με την επιβολή χρηματικών κυρώσεων στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας, οι οποίες χορηγήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λόγω παραβάσεων των ακόλουθων υποχρεώσεων, σε περιπτώσεις στις οποίες η εν λόγω παράβαση μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις για τη δημόσια υγεία στην Ένωση ή όταν έχει ενωσιακή διάσταση επειδή διαπράχθηκε ή έχει επίδραση σε περισσότερα από ένα κράτη μέλη ή στις οποίες θίγονται συμφέροντα της Ένωσης:

- 1) την υποχρέωση υποβολής πλήρων και επακριβών πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων στην αίτηση για άδεια κυκλοφορίας βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 η οποία υποβάλλεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων που συγκροτείται με τον εν λόγω κανονισμό (στο εξής "ο Οργανισμός") ή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 στον βαθμό που η παράβαση αφορά ένα ουσιώδες στοιχείο·
- 2) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους ή τους περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας και αφορούν την προμήθεια ή χρήση του φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχείο β), στο άρθρο 10 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο, στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο γ) και στο άρθρο 35 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 3) την υποχρέωση συμμόρφωσης με όρους ή περιορισμούς που περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, όπως αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 4 στοιχεία α), γ), γα), γβ), γγ), στο άρθρο 10 παράγραφος 1, στο άρθρο 34 παράγραφος 4 στοιχείο δ) και στο άρθρο 35 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, λαμβανομένων υπόψη των προθεσμιών που τυχόν ορίζονται σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 4) την υποχρέωση εισαγωγής τυχόν αναγκαίων τροποποιήσεων στους όρους της άδειας κυκλοφορίας για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος και να μπορούν τα φάρμακα να παρασκευάζονται και να ελέγχονται σύμφωνα με γενικώς αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 1 και στο άρθρο 41 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 5) την υποχρέωση παροχής τυχόν νέων πληροφοριών οι οποίες ενδεχομένως συνεπάγονται τροποποίηση των όρων της άδειας κυκλοφορίας και την υποχρέωση κοινοποίησης τυχόν απαγόρευσης ή περιορισμού που επιβάλλεται από τις αρμόδιες αρχές κάποιας χώρας στην αγορά της οποίας διατίθεται το φάρμακο ή την υποχρέωση παροχής τυχόν πληροφορίας η οποία επηρεάζει ενδεχομένως την αξιολόγηση των κινδύνων και οφελών του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 6) την υποχρέωση επικαιροποίησης των στοιχείων με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές γνώσεις, συμπεριλαμβανομένων των συμπερασμάτων της αξιολόγησης και των συστάσεων που δημοσιεύονται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 7) την υποχρέωση παροχής στον Οργανισμό, κατόπιν αιτήματος, όλων των δεδομένων που αποδεικνύουν τη διατήρηση ευνοϊκής σχέσης κινδύνου-οφέλους, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 και στο άρθρο 41 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 8) την υποχρέωση διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά σύμφωνα με το περιεχόμενο της σύμφωνης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών όπως περιέχεται στην άδεια κυκλοφορίας·
- 9) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τους όρους που αναφέρονται στο άρθρο 14 παράγραφοι 7 και 8 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 ή εισαγωγής ειδικών διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 39 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 10) την υποχρέωση κοινοποίησης στον Οργανισμό των ημερομηνιών της πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου στην αγορά και της ημερομηνίας διακοπής της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και την υποχρέωση παροχής όλων των στοιχείων στον Οργανισμό για τον όγκο των πωλήσεων και τον όγκο της συνταγογράφησης του προϊόντος, όπως προβλέπεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 και στο άρθρο 38 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 11) την υποχρέωση λειτουργίας ενός ολοκληρωμένου συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης για την εκτέλεση των καθηκόντων φαρμακοεπαγρύπνησης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας ενός συστήματος ποιότητας, την τήρηση ενός κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και την εκτέλεση τακτικών ελέγχων, σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 104 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 12) την υποχρέωση υποβολής, κατόπιν αιτήματος του Οργανισμού, αντιγράφου του κύριου αρχείου του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 16 παράγραφος 4 του κανονισμού 726/2004·
- 13) την υποχρέωση λειτουργίας ενός συστήματος διαχείρισης του κινδύνου όπως προβλέπεται στο άρθρο 14α και στο άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 104 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και το άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 14) την υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς των εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 107 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·

- 15) την υποχρέωση υποβολής περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων σχετικά με την ασφάλεια, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 107β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 16) την υποχρέωση διενέργειας μελετών ύστερα από τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων μελετών σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου που διενεργούνται μετά το στάδιο της έγκρισης, και υποχρέωση υποβολής των εν λόγω μελετών προς επανεξέταση, όπως ορίζεται στο άρθρο 10α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και στο άρθρο 34 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 17) την υποχρέωση καταγραφής και αναφοράς κάθε εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας καθώς και ανεπιθύμητης ενέργειας στον άνθρωπο που οφείλεται σε κτηνιατρικά φάρμακα καθώς και κάθε εικαζόμενης σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας και ανεπιθύμητης ενέργειας στον άνθρωπο ή εικαζόμενης μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφοι 1 και 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 18) την υποχρέωση τήρησης λεπτομερών αρχείων για κάθε εικαζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια και υποβολής των αρχείων αυτών υπό μορφή περιοδικών επικαιροποιημένων εκθέσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 19) την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού πριν από ή ταυτόχρονα με κάθε κοινοποίηση στο ευρύ κοινό πληροφοριών σχετικά με θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 49 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 20) την υποχρέωση συλλογής και αξιολόγησης ειδικών δεδομένων φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 τέταρτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 21) την υποχρέωση να υπάρχει σε μόνιμη και συνεχή βάση ένα πρόσωπο κατάλληλα ειδικευμένο, υπεύθυνο για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 48 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 22) την υποχρέωση ανίχνευσης της παρουσίας καταλοίπων στην περίπτωση κτηνιατρικών φαρμάκων, όπως αναφέρεται στο άρθρο 41 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004·
- 23) την υποχρέωση να διασφαλίζεται ότι οι δημόσιες κοινοποιήσεις πληροφοριών για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης παρουσιάζονται με τρόπο αντικειμενικό και δεν είναι παραπλανητικές και κοινοποιούνται στον Οργανισμό, όπως προβλέπεται στο άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 σε συνδυασμό με το άρθρο 106α παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ·
- 24) την υποχρέωση συμμόρφωσης με τις προθεσμίες για τη λήψη ή την ολοκλήρωση των μέτρων που προσδιορίζονται στην απόφαση του Οργανισμού για αναφορά ύστερα από την αρχική έγκριση κυκλοφορίας του σχετικού φαρμάκου και σύμφωνα με την οριστική γνώμη που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 25) την υποχρέωση διάθεσης του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά εντός δύο ετών από την ημερομηνία κατά την οποία εγκρίνεται η παιδιατρική ένδειξη, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 26) την υποχρέωση μεταβίβασης της άδειας κυκλοφορίας ή παροχής της δυνατότητας σε τρίτο μέρος να χρησιμοποιεί την τεκμηρίωση που περιέχεται στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, όπως προβλέπεται στο άρθρο 35 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 27) την υποχρέωση υποβολής παιδιατρικών μελετών στον Οργανισμό, συμπεριλαμβανομένης της υποχρέωσης κατ'απόφαση στοιχείων στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές τρίτων χωρών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 41 παράγραφοι 1 και 2, στο άρθρο 45 παράγραφος 1 και στο άρθρο 46 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006·
- 28) την υποχρέωση υποβολής ετήσιας έκθεσης στον Οργανισμό όπως προβλέπεται στο άρθρο 34 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1901/2006 και την υποχρέωση ενημέρωσης του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 35 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού».

#### Άρθρο 2

Για παραβάσεις που ξεκίνησαν πριν από τις 2 Ιουλίου 2012, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στο τμήμα της παράβασης που αφορά την περίοδο μετά την εν λόγω ημερομηνία.

#### Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*. Εφαρμόζεται από τις 2 Ιουλίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Ιουνίου 2012.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO