

32012R0488

L 150/68

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

9.6.2012.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 488/2012**od 8. lipnja 2012.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 658/2007 o novčanim sankcijama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu, i o osnivanju Europske agencije za lijekove⁽¹⁾, a posebno njezin članak 84. stavak 3. prvi podstavak,uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku uporabu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004⁽²⁾, a posebno njezin članak 49. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća⁽³⁾ izmijenjena je Uredba (EZ) br. 726/2004 u pogledu farmakovigilancije lijekova za primjenu kod ljudi kako bi se ojačalo i racionaliziralo praćenje sigurnosti lijekova koji su stavljeni u promet u Uniji. Odredbe Uredbe (EZ) br. 726/2004 dopunjene su Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za primjenu kod ljudi⁽⁴⁾ koja je izmijenjena Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁵⁾ u pogledu farmakovigilancije. Kako bi se osiguralo izvršenje odredaba o farmakovigilanciji uvedenih Uredbom (EU) br. 1235/2010 i Direktivom 2010/84/EU, potrebno je prilagoditi Uredbu Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama za kršenja određenih obveza u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet koja su dodijeljena na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća⁽⁶⁾, tako da svako kršenje tih odredaba može biti podložno novčanim kaznama predviđenim u Uredbi (EZ) br. 658/2007.
- (2) Uredbom (EZ) br. 1901/2006, kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1902/2006⁽⁷⁾, predviđa se da Komisija može nametnuti novčane kazne za kršenje njezinih odredbi ili provedbenih mjera usvojenih u skladu s tom

Uredbom koje se odnose na lijekove odobrene postupkom utvrđenim u Uredbi (EZ) br. 726/2004. Njome se također ovlašćuje Komisija da usvoji mjere o najvećim iznosima tih kazni kao i uvjete i metode za njihovu naplatu. Kako se Uredba (EZ) br. 658/2007 tiče novčanih kazni za provedbu obveza koje se odnose na odobrenja izdana na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, prikladno je, zbog dosljednosti, u područje primjene Uredbe (EZ) br. 658/2007 uključiti obveze predviđene u Uredbi (EZ) br. 1901/2006 čije kršenje može uzrokovati novčane kazne prema toj Uredbi.

- (3) Radi usklađene primjene obveza utvrđenih u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet izdanim na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 i potrebe za osiguranjem učinkovitosti tih obveza, interesi Unije su uključeni ako su te odredbe prekršene. Štoviše, pravila o farmakovigilanciji su potrebna za zaštitu javnog zdravlja kako bi se spriječile, otkrile i ocijenile nuspojave na lijekove za primjenu kod ljudi stavljene u promet Unije, jer potpuni sigurnosni profil lijekova za primjenu kod ljudi može biti poznat tek nakon što su stavljeni u promet.
- (4) Kršenja u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodima ne tiču se Uredbe (EZ) br. 1901/2006 ili izmjena u pogledu farmakovigilancije. Područje primjene Uredbe (EZ) br. 658/2007 stoga ne treba mijenjati s time u vezi. Međutim, kako bi se osigurala dosljednost s izmijenjenim odredbama i povećala jasnoća, prikladno je restrukturirati određene odredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima bez izmjene biti.
- (5) Izmijenjene odredbe primjenjuju se od istog datuma kao izmjene Uredbom (EZ) br. 1235/2010 u pogledu farmakovigilancije.
- (6) Uredbu (EZ) br. 658/2007 bi stoga trebalo izmijeniti na odgovarajući način.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom su u skladu s mišljenjem Stalnog odbora za lijekove za primjenu kod ljudi i Stalnog odbora za veterinarsko-medicinske proizvode,

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ SL L 378, 27.12.2006., str. 1.⁽³⁾ SL L 348, 31.12.2010., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.⁽⁵⁾ SL L 348, 31.12.2010., str. 74.⁽⁶⁾ SL L 155, 15.6.2007., str. 10.⁽⁷⁾ SL L 378, 27.12.2006., str. 20.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Članak 1. Uredbe (EZ) br. 658/2007 zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 1.

Predmet i područje primjene

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila o primjeni novčanih kazni za nositelje odobrenja za stavljanje u promet, dodijeljena prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, u pogledu kršenja sljedećih obveza, u slučajevima u kojima dotično kršenje može imati značajne posljedice na javno zdravlje u Uniji, ili ako ima dimenziju Unije tako što se javlja ili ima posljedice u više od jedne države članice, ili ako su uključeni interesi Unije:

1. obveza podnošenja potpunih i točnih podataka i dokumenata u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet prema Uredbi (EZ) br. 726/2004, predanom Europskoj agenciji za lijekove osnovanoj tom Uredbom (dalje u tekstu „Agencija”), ili kao ispunjenje obveza utvrđenih tom Uredbom i Uredbom (EZ) br. 1901/2006 ako se kršenje tiče bitne točke;
2. obveza udovoljavanja uvjeta ili ograničenja uključenih u odobrenje za stavljanje u promet i koja se tiče nabave ili primjene lijeka, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točki (b), drugom podstavku članka 10. stavka 1., članku 34. stavku 4. točki (c) i drugom podstavku članka 35. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
3. obveza udovoljavanja uvjeta ili ograničenja uključenih u odobrenje za stavljanje u promet s obzirom na sigurnu i djelotvornu uporabu lijeka kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točkama (aa), (c), (ca), (cb) i (cc), članku 10. stavku 1., članku 34. stavku 4. točki (d) i članku 35. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004, uzimajući u obzir sve rokove određene u skladu s trećim podstavkom članka 10. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
4. obveza uvođenja svake potrebne izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak i omogućilo da se lijekovi proizvode i provjeravaju opće prihvaćenim znanstvenim metodama, kako je predviđeno u članku 16. stavku 1. i članku 41. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
5. obveza dostavljanja svih novih informacija koje mogu uzrokovati izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obavješćivanja o svim zabranama ili ograničenjima koja su uvela nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj se lijek stavlja u promet, ili dostavljanja svih

informacija koje mogu utjecati na ocjenu rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 16. stavku 2. i članku 41. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;

6. obveza održavanja informacija o lijeku na razini aktualnih znanstvenih saznanja, uključujući zaključke ocjena i preporuka objavljenih na europskom internetskom portalu o lijekovima, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
7. obveza dostavljanja, na zahtjev Agencije, svih podataka koji pokazuju da omjer rizika i koristi ostaje pozitivan, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a i članku 41. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
8. obveza stavljanja lijeka u promet u skladu sa sadržajem sažetka opisa svojstva lijeka, označavanja i upute o lijeku kako je navedeno u odobrenju za stavljanje u promet;
9. obveza udovoljavanja uvjeta iz članka 14. stavka 7. i 8. Uredbe (EZ) br. 726/2004 ili uvođenja posebnih postupaka iz članka 39. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
10. obveza obavješćivanja Agencije o točnom datumu stavljanja u promet i datumu kada lijek prestaje biti u prometu, te pružanja podataka Agenciji o obujmu prodaje i obujmu receptata za lijek, kako je predviđeno u članku 13. stavku 4. i članku 38. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
11. obveza vođenja opsežnog farmakovigilancijskog sustava za ispunjenje zadaća farmakovigilancije, uključujući vođenje sustava kakvoće, održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu i provođenje redovitih revizija, u skladu s člankom 21. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 104. Direktive 2001/83/EZ.
12. obveza podnošenja, na zahtjev Agencije, kopije glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu, kako je predviđeno člankom 16. stavkom 3.a Uredbe (EZ) br. 726/2004;
13. obveza vođenja sustava za upravljanje rizikom kako je predviđeno u članku 14.a i članku 21. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 104. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 34. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
14. obveza bilježenja i prijave sumnjivih nuspojava na lijekove za primjenu kod ljudi, u skladu s člankom 28. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 107. Direktive 2001/83/EZ;

15. obveza podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti, u skladu s člankom 28. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 107.b Direktive 2001/83/EZ;
16. obveza provođenja ispitivanja nakon davanja odobrenja, uključujući ispitivanje sigurnosti nakon davanja odobrenja i ispitivanje djelotvornosti nakon davanja odobrenja te njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 10.a Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 34. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
17. obveza bilježenja i prijavljivanja svih sumnji na ozbiljne nuspojave i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod kao i svih sumnji na ozbiljne neočekivane nuspojave i nuspojave kod ljudi ili sumnji na prijenos infektivnih agensa, kako je predviđeno u članku 49. stavcima 1. i 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
18. obveza detaljnog bilježenja svih sumnjivih nuspojava i podnošenje tih zapisa u obliku periodičkih izvješća o neškodljivosti, kako je predviđeno u članku 49. stavku 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
19. obveza o obavješćivanju Agencije prije ili istodobno sa svakom komunikacijom s javnosti o informacijama vezanim uz pitanja farmakovigilancije, kako je predviđeno u članku 49. stavku 5. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
20. obveza provjere i ocjene specifičnih podataka o farmakovigilanciji, kako je predviđeno u članku 51. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
21. obveza imanja trajno i kontinuirano na raspolaganju osobu odgovornu za farmakovigilanciju s odgovarajućim kvalifikacijama, kako je predviđeno u članku 48. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
22. obveza otkrivanja rezidua u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 2. i 3. Uredbe (EZ) br. 726/2004;
23. obveza osiguravanja da su javne objave o informacijama vezanim uz pitanja farmakovigilancije predstavljene objektivno i da nisu obmanjujuće te da je Agencija obaviještena o njima, kako je predviđeno u članku 22. Uredbe (EZ) br. 726/2004 u vezi s člankom 106.a stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ;
24. obveza udovoljavanja rokovima za početne ili završne mjere navedene u odluci Agencije o odgađanju nakon prvog odobrenja za puštanje u promet lijeka na koji se odnosi i u skladu s konačnom odlukom iz članka 25. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
25. obveza stavljanja lijeka u promet unutar dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 33. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
26. obveza prijenosa odobrenja za puštanje u promet ili dopuštanja trećoj stranci da koristi dokumentaciju iz dosjea o odobrenju za puštanje u promet, kako je predviđeno u članku 35. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
27. obveza dostavljanja pedijatrijskih studija Agenciji, uključujući obvezu unošenja informacija u europsku bazu o kliničkih ispitivanja trećih zemalja, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 1. i 2., članku 45. stavku 1. i članku 46. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
28. obveza podnošenja godišnjeg izvješća Agenciji kako je predviđeno u članku 34. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i obavješćivanja Agencije u skladu s drugim podstavkom članka 35. te Uredbe.”

Članak 2.

Za kršenja koja su započela prije 2. srpnja 2012. ova Uredba se primjenjuje na dio kršenja koje se vrši nakon tog datuma.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 2. srpnja 2012.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 8. lipnja 2012.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO