

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 488/2012

(2012. gada 8. jūnijs),

ar ko groza Regulu (EK) Nr. 658/2007 par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 84. panta 3. punkta pirmo daļu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Regulu (EK) Nr. 1901/2006 par pediatrijā lietotajām zālēm un par grozījumiem Regulā (EEK) Nr. 1768/92, Direktīvā 2001/20/EK, Direktīvā 2001/83/EK un Regulā (EK) Nr. 726/2004 ⁽²⁾ un jo īpaši tās 49. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Lai nostiprinātu un racionalizētu Savienības tirgū laisto zāļu drošuma uzraudzību, ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1235/2010 ⁽³⁾ attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma uzraudzību (farmakovigilanci) ir grozīta Regula (EK) Nr. 726/2004. Regulas (EK) Nr. 726/2004 noteikumus papildina Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽⁴⁾, kura attiecībā uz farmakovigilanci grozīta ar Direktīvu 2010/84/ES ⁽⁵⁾. Lai nodrošinātu ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010 un Direktīvu 2010/84/ES ieviesto farmakovigilances pienākumu izpildi, Komisijas 2007. gada 14. jūnija Regulu (EK) Nr. 658/2007 par finansiāliem sodiem, pārkāpjot noteiktus pienākumus saistībā ar tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 ⁽⁶⁾, ir nepieciešams pielāgot tā, lai par šo pienākumu ikvienu pārkāpumu būtu iespējams piemērot Regulā (EK) Nr. 658/2007 paredzētos finansiālos sodus.

(2) Ar Regulu (EK) Nr. 1902/2006 ⁽⁷⁾ grozītā Regula (EK) Nr. 1901/2006 nodrošina, ka Komisija drīkst piemērot

finansiālus sodus par pārkāpumiem attiecībā uz noteikumiem vai īstenošanas pasākumiem, kas saskaņā ar to apstiprināti zālēm, kuras atļautas atbilstīgi Regulā (EK) Nr. 726/2004 noteiktajai kārtībai. Tā arī piešķir tiesības Komisijai pieņemt pasākumus attiecībā uz minēto sodu maksimālajām summām un to nomaksas nosacījumiem un metodēm. Tā kā Regula (EK) Nr. 658/2007 attiecas uz finansiāliem sodiem gadījumos, kad pārkāpti noteikti pienākumi attiecībā uz tirdzniecības atļaujām, kas piešķirtas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, uz Regulas (EK) Nr. 658/2007 darbības jomu konsekvences labad ir lietderīgi attiecināt pienākumus, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 1901/2006, par kuras pārkāpšanu saskaņā ar to pašu regulu var piemērot finansiālus sodus.

(3) Ņemot vērā, ka saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirtajām tirdzniecības atļaujām pienākumus piemēro harmoniski, un ievērojot nepieciešamību nodrošināt minēto pienākumu efektīvu izpildi, pienākumu pārkāpšana skar Savienības intereses. Turklāt farmakovigilances noteikumi ir nepieciešami sabiedrības veselības aizsardzības nolūkos, lai novērstu, konstatētu un novērtētu Savienības tirgū laisto cilvēkiem paredzēto zāļu blakusparādības, jo cilvēkiem paredzēto zāļu drošuma profilu visā pilnībā apzināt iespējams tikai pēc to laišanas tirgū.

(4) Uz pārkāpumiem, kas saistīti ar veterinārajām zālēm, neattiecas ne Regula (EK) Nr. 1901/2006, ne grozījumi attiecībā uz farmakovigilanci. Tādēļ Regulas (EK) Nr. 658/2007 darbības jomu minētajā sakarā grozīt nav nepieciešams. Tomēr vairākus noteikumus par veterinārajām zālēm ir lietderīgi pārstrukturēt, nemainot to būtību, lai nodrošinātu konsekvenci ar grozītajiem noteikumiem un panāktu labāku saprotamību.

(5) Grozītos noteikumus piemēro no tās pašas dienas, no kuras ar Regulu (ES) Nr. 1235/2010 izdarītos grozījumus attiecībā uz farmakovigilanci.

(6) Tādēļ attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 658/2007.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzēto zāļu pastāvīgās komitejas un Veterināro zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

⁽¹⁾ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 348, 31.12.2010., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 348, 31.12.2010., 74. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 155, 15.6.2007., 10. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 378, 27.12.2006., 20. lpp.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 658/2007 1. pantu aizstāj ar šādu:

“1. pants

Priekšmets un darbības joma

Šī regula paredz noteikumus par finansiālu sodu piemērošanu par turpmāk minēto pienākumu pārkāpumiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 piešķirtu tirdzniecības atļauju turētājiem, ja attiecīgais pārkāpums var būtiski ietekmēt sabiedrības veselību Savienībā vai ja tam ir Eiropas mērogs, proti, tas notiek vairākās dalībvalstīs vai tā sekas skar vairākas dalībvalstis, vai arī ja tas ir saistīts ar Savienības interesēm:

- 1) attiecībā uz būtiskām ziņām pārkāpts pienākums, iesniedzot tirdzniecības atļaujas pieteikumu vai pildot Regulā (EK) Nr. 726/2004 un Regulā (EK) Nr. 1901/2006 noteiktos pienākumus, iesniegt pilnīgas un precīzas ziņas un dokumentus saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 Eiropas Zāļu aģentūrai, kura nodibināta ar minēto regulu (turpmāk “Aģentūra”);
- 2) pienākums ievērot nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā un attiecas uz attiecīgo zāļu piegādi vai lietošanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta b) apakšpunktā, 10. panta 1. punkta otrajā daļā, 34. panta 4. punkta c) apakšpunktā un 35. panta 1. punkta otrajā daļā;
- 3) pienākums pildīt nosacījumus vai ierobežojumus, kas iekļauti tirdzniecības atļaujā attiecībā uz zāļu drošu un efektīvu lietošanu, kā minēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 9. panta 4. punkta aa), c), ca), cb) un cc) apakšpunktā, 10. panta 1. punktā, 34. panta 4. punkta d) apakšpunktā un 35. panta 1. punktā, ņemot vērā visus terminus, kas noteikti saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 10. panta 1. punkta trešo daļu;
- 4) pienākums tirdzniecības atļaujas noteikumos ieviest visas izmaiņas, kas būtu vajadzīgas, lai ņemtu vērā tehnikas un zinātnes attīstību un lai nodrošinātu zāļu ražošanu un pārbaudes ar vispārpieņemtām zinātniskām metodēm, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 1. punktā un 41. panta 1. punktā;
- 5) pienākums sniegt visu jauno informāciju, kurā var būt ietverta kāda tirdzniecības atļaujas noteikumu izmaiņa, ziņot par visiem aizliegumiem vai ierobežojumiem, ko noteikušas kompetentās iestādes jebkurā valstī, kurā zāles tirgo, vai sniegt visu informāciju, kas var ietekmēt zāļu riska un labuma novērtējumu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 2. punktā un 41. panta 4. punktā;
- 6) pienākums nodrošināt, lai informācija par zālēm tiktu atjaunināta, ņemot vērā jaunākās zinātnes atziņas, tostarp novērtējuma secinājumus un ieteikumus, kas publicēti Eiropas zāļu tīmekļa portālā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 3. punktā;
- 7) pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma sniegt visus datus, kas parāda, ka riska un labuma samērs joprojām ir labvēlīgs, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 4. punktā un 41. panta 4. punktā;
- 8) pienākums zāles tirgū laist, ievērojot tirdzniecības atļaujā ietilpstošā zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas pamācības saturu;
- 9) pienākums ievērot Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 7. un 8. punktā minētos nosacījumus vai ieviest Regulas (EK) Nr. 726/2004 39. panta 7. punktā minētās īpašās procedūras;
- 10) pienākums paziņot Aģentūrai datumus, no kuriem zāles faktiski laiž tirgū, un datumu, no kura zāles pārtrauc laist tirgū, un sniegt Aģentūrai datus par zāļu pārdošanas apjomu un izrakstīto zāļu daudzumu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 13. panta 4. punktā un 38. panta 4. punktā;
- 11) pienākums farmakovigilances uzdevumu pildīšanai uzturēt vispusīgu farmakovigilances sistēmu, tostarp kvalitātes sistēmu un farmakovigilances sistēmas pamatlīni, un regulāri veikt revīziju saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 21. pantu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. pantu;
- 12) pienākums pēc Aģentūras pieprasījuma iesniegt farmakovigilances sistēmas pamatlīnijas kopiju, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 16. panta 4. punktā;
- 13) pienākums uzturēt riska pārvaldības sistēmu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 14.a pantā un 21. panta 2. punktā, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 104. panta 3. punktu un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktu;
- 14) pienākums cilvēkiem paredzēto zāļu varbūtējas blakusparādības reģistrēt un par tām ziņot saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. panta 1. punktu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 107. pantu;

- 15) pienākums iesniegt periodiski atjauninātus drošuma ziņojumus saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 726/2004 28. panta 2. punktu, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.b pantu;
- 16) pienākums veikt pētījumus pēc laišanas tirgū, tostarp pēcreģistrācijas drošuma un iedarbīguma pētījumus, un iesniegt tos izskatīšanai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 10.a pantā un Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 2. punktā;
- 17) pienākums visas varbūtējās nopietnās veterināro zāļu blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības, kā arī varbūtējās nopietnās negaidītās blakusparādības un cilvēkiem novērotās blakusparādības vai varbūtējus gadījumus, kad pārnēsāti infekcijas izraisītāji, reģistrēt un ziņot par tiem, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 1. un 2. punktā;
- 18) pienākums reģistrēt sīki izstrādātu informāciju par visām varbūtējām blakusparādībām un minētos ierakstus iesniegt regulāru atjauninātu drošuma ziņojumu veidā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 3. punktā;
- 19) pienākums par katru gadījumu, kad informāciju par zāļu lietošanas blakusparādību radītām bažām paziņo plašai sabiedrībai, iepriekš vai vienlaikus paziņot Aģentūrai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 49. panta 5. punktā;
- 20) pienākums apkopot un novērtēt konkrētus farmakovigilances datus, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 51. panta ceturtajā daļā;
- 21) pienākums nodrošināt, lai attiecīgā rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti būtu par farmakovigilanci atbildīga attiecīgi kvalificēta persona, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 48. pantā;
- 22) pienākums noteikt veterināro zāļu atliekas, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 41. panta 2. un 3. punktā;
- 23) pienākums nodrošināt, lai publiski paziņojumi, kas saistīti ar informāciju par bažām zāļu lietošanas izraisītu blakusparādību aspektā, tiktu sniegti objektīvi, lai tie nebūtu maldinoši un lai tie tiktu paziņoti Aģentūrai, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 726/2004 22. pantā, ko lasa kopā ar Direktīvas 2001/83/EK 106.a panta 1. punktu;
- 24) pienākums ievērot to pasākumu sākšanas vai beigšanas termiņus, kas norādīti Aģentūras lēmumā par termiņa atlikšanu pēc attiecīgo zāļu sākotnējās tirdzniecības atļaujas sniegšanas un saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1901/2006 25. panta 5. punktā minēto galīgo atzinumu;
- 25) pienākums zāles laist tirgū divu gadu laikā no dienas, kad ir atļauta pediatrikā indikācija, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 33. pantā;
- 26) pienākums nodot tirdzniecības atļauju vai atļaut trešai personai izmantot dokumentus, kas ietilpst tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 35. panta pirmajā daļā;
- 27) pienākums Aģentūrai nodot pediatrikus pētījumus, tostarp pienākums Eiropas datubāzē ievadīt informāciju par trešu valstu veiktiem klīniskiem izmēģinājumiem, kā paredzēts Regulas (EK) 1901/2006 41. panta 1. un 2. punktā, 45. panta 1. punktā un 46. panta 1. punktā;
- 28) pienākums iesniegt Aģentūrai gada pārskatu, kā paredzēts Regulas (EK) Nr. 1901/2006 34. panta 4. punktā, un informēt Aģentūru saskaņā ar minētās regulas 35. panta otro daļu.”

2. pants

Attiecībā uz pārkāpumiem, kas sākušies pirms 2012. gada 2. jūlija, šo regulu piemēro tai pārkāpumu daļai, kas notiek pēc minētā datuma.

3. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2012. gada 2. jūlija.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 8. jūnijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO