

## REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 488/2012

tat-8 ta' Ġunju 2012

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 658/2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nghataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 84(3) tiegħu,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku u li jemenda r-Regolament (KEE) Nru 1768/92, id-Direttiva 2001/20/KE, id-Direttiva 2001/83/KE u r-Regolament (KE) Nru 726/2004<sup>(2)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 49(3) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(3)</sup> emenda r-Regolament (KE) Nru 726/2004 fir-rigward tal-farmakoviġilanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem sabiex jissahhah u jiġi razzjonalizzat il-monitoraġġ tas-sigurtà tal-mediċini li tpoġġew fis-suq tal-Unjoni. Id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 huma kkomplementati bid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem<sup>(4)</sup>, li ġie emendat bid-Direttiva 2010/84/UE<sup>(5)</sup> fir-rigward tal-farmakoviġilanza. Sabiex jiġi żgurat li l-infurzar tal-obbligi marbuta mal-farmakoviġilanza li ġew introdotti bir-Regolament (UE) Nru 1235/2010 u d-Direttiva 2010/84/UE, hemm bżonn li r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 658/2007 tal-14 ta' Ġunju 2007 li jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nghataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>(6)</sup>, jiġi adattat sabiex kull ksur ta' dawk l-obbligi jkun jista' jiġi soġġett għall-penalitajiet finanzjarji previsti fir-Regolament (KE) Nru 658/2007.
- (2) Ir-Regolament (KE) Nru 1901/2006, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 1902/2006<sup>(7)</sup>, jipprevedi li l-

Kummissjoni tista' timponi penalitajiet finanzjarji għall-ksur tad-dispożizzjonijiet tiegħu ew il-miżuri ta' implimentazzjoni adottati skont dan b'raba mal-prodotti mediċinali awtorizzati permezz tal-proċedura stipulata fir-Regolament (KE) Nru 726/2004. Huwa jagħti wkoll is-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta miżuri dwar l-ammonti massimi ta' dawn il-penalitajiet u l-kundizzjonijiet u l-metodi li jirrigwardaw il-ġbir tagħhom. Billi r-Regolament (KE) Nru 658/2007 jikkonċerna l-penalitajiet finanzjarji għall-ksur ta' ċerti obbligi fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nghataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, huwa xieraq li għal raġunijiet ta' konsistenza, fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 658/2007 jiġi inklużi l-obbligi previsti fir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 li l-ksur tiegħu jista' jwassal għal penalitajiet finanzjarji li huma stipulati fl-istess Regolament.

- (3) Fid-dawl tal-applikazzjoni armonizzata tal-obbligi stipulati b'raba mal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq li nghataw skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 u fid-dawl tal-bżonn li tiġi żgurata l-effettività ta' dawk l-obbligi, l-interessi tal-Unjoni jkun involuti meta jkun dawk l-obbligi jinkisru. Barra minn hekk, huma meħtieġa regoli tal-farmakoviġilanza għall-protezzjoni tas-sahha pubblika sabiex jiġi pprevenuti, lokalizzati u vvalutati r-reazzjonijiet hżiena għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jitqieghdu fis-suq tal-Unjoni, billi l-profil shih tas-sigurtà tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ikun jista' jsir magħruf biss wara li dawn ikunu tqieghdu fis-suq.
- (4) Ksur li jirrigwarda prodotti mediċinali veterinarji mhux ikkonċernat bir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 jew l-emendi fir-rigward tal-farmakoviġilanza. Għaldaqstant, il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 658/2007 ma għandux għalfejn jiġi modifikat f'dan ir-rigward. Madankollu, sabiex tiġi żgurata l-konsistenza mad-dispożizzjonijiet emendati u sabiex ikun hemm aktar ċarezza, huwa xieraq li ċerti dispożizzjonijiet dwar prodotti mediċinali veterinarji jiġu ristrutturati mingħajr ma tiġi alterata s-sustanza.
- (5) Id-dispożizzjonijiet emendati japplikaw mill-istess data tal-emendi permezz tar-Regolament (UE) Nru 1235/2010 fir-rigward tal-farmakoviġilanza.
- (6) Għaldaqstant, ir-Regolament (KE) Nru 658/2007 għandu jiġi emendat skont dan.
- (7) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem u l-Kumitat Permanenti għall-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

<sup>(1)</sup> ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1.<sup>(3)</sup> ĠU L 348, 31.12.2010, p. 1.<sup>(4)</sup> ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.<sup>(5)</sup> ĠU L 348, 31.12.2010, p. 74.<sup>(6)</sup> ĠU L 155, 15.6.2007, p. 10.<sup>(7)</sup> ĠU L 378, 27.12.2006, p. 20.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

L-Artikolu 1 tar-Regolament (KE) Nru 658/2007 huwa sostitwit b'dan li ġej:

*"Artikolu 1*

**Is-sugġett ewlieni u l-ambitu**

Dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli li jikkonċernaw l-applikazzjoni ta' penalitajiet finanzjarji lid-detenturi ta' awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq, mogħtija skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, fir-rigward tal-ksur tal-obbligi li ġejjin, f'każijiet fejn il-ksur ikkonċernat jista' jkollu implikazzjonijiet sinifikanti fuq is-saħħa pubblika fl-Unjoni, jew fejn ikun ta' dimensjoni tal-Unjoni għaliex isehh jew ikollu effetti f'iktar minn Stat Membru wieħed, jew fejn ikunu involuti interessi ohra tal-Unjoni:

- (1) l-obbligu li jiġu ppreżentati dettalji u dokumenti kompluti u preċiżi f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 ppreżentata lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini li twaqqfet b'dak ir-Regolament, (minn issa 'l quddiem "l-Aġenzija"), jew bhala twegħiba għall-obbligi stipulati f'dak ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 1901/2006 sa fejn il-ksur ikollu x'jaqsam ma' dettall materjali;
- (2) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u li jikkonċernaw il-forniment jew l-użu tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 9(4)(b), it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 10(1), l-Artikolu 34(4)(c) u t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (3) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet u r-restrizzjonijiet inklużi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fir-rigward tal-użu bla perikli u effettiv tal-prodott mediċinali, kif imsemmi fl-Artikolu 9(4)(aa), (c), (ca), (cb), (cc), l-Artikolu 10(1), l-Artikolu 34(4)(d) u l-Artikolu 35(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004, b'kunsiderazzjoni ta' kwalunkwe skadenzi stabbiliti b'konformità mat-tielet subparagrafu tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (4) l-obbligu għall-introduzzjoni ta' kull varjazzjoni neċessarja għat-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq sabiex jiġi kkunsidrat il-progress tekniku u xjentifiku u sabiex il-prodotti mediċinali jkunu jistgħu jiġu manifatturati u ċċekkjati permezz ta' metodi xjentifiċi ġeneralment aċċettati, kif previst fl-Artikolu 16(1) u l-Artikolu 41(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (5) l-obbligu li tiġi pprovduta kull informazzjoni ġdida li tista' tinvolvi varjazzjoni fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, li tiġi nnotifikata kull projbizzjoni jew restrizzjoni imposta mill-awtoritajiet kompetenti ta' kull pajjiż fejn il-prodott mediċinali

jkun jinsab fis-suq, jew l-ghoti ta' kull informazzjoni li tista' tinfluwenza l-evalwazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-prodott, kif previst fl-Artikolu 16(2) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;

- (6) l-obbligu li l-informazzjoni dwar il-prodott tibqa' tiġi aġġornata skont l-gharfien xjentifiku attwali, inklużi l-konklużjonijiet tal-valutazzjoni u r-rakkomandazzjonijiet li jkunu ġew ippubblikati fuq il-portal tal-Internet tal-mediċini Ewropej, kif previst fl-Artikolu 16(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (7) l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi pprovduta kull dejta li turi li l-bilanċ tar-riskji u l-benefiċċji jibqa' favorevoli, kif previst fl-Artikolu 16(4) u l-Artikolu 41(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (8) l-obbligu li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq skont il-kontenut fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u tat-tikkettjar u fil-fuljett ta' tagħrif tal-prodott skont kif imsemmi fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq;
- (9) l-obbligu għall-konformità mal-kundizzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 14(7) u (8) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 jew għall-introduzzjoni ta' proċeduri speċifiċi msemija fl-Artikolu 39(7) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (10) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata bid-dati tat-tqegħid fis-suq attwali tal-prodott u bid-data ta' meta l-prodott ma jibqax jitqiegħed fis-suq, u li tipprovdi lill-Aġenzija bid-dejta dwar il-volum tal-bejgħ u l-volum ta' preskrizzjonijiet tal-prodott, kif imsemmi fl-Artikolu 13(4) u l-Artikolu 38(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (11) l-obbligu li tithaddem sistema komprensiva ta' farmakovigilanza biex jitwettqu kompiti ta' farmakovigilanza, inkluż it-thaddim ta' sistema tal-kwalità, iż-żamma ta' fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza u t-tweqqif regolari ta' awditi, b'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 104 tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (12) l-obbligu li, b'talba tal-Aġenzija, tiġi ppreżentata kopja tal-fajl ewlieni tas-sistema ta' farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 16(4) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (13) l-obbligu li tithaddem sistema ta' ġestjoni tar-riskju kif previst fl-Artikolu 14a u l-Artikolu 21(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 104(3) tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (14) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati reazzjonijiet hżiena suspettati għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont l-Artikolu 28(1) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 107 tad-Direttiva 2001/83/KE;

- (15) l-obbligu li jiġu pprezentati rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 107b tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (16) l-obbligu li jitwettqu studji ta' wara t-tqeghid fis-suq, inklużi studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar is-sigurtà u studji ta' wara l-awtorizzazzjoni dwar l-effikaċja, u li dawn jiġu pprezentati għar-reviżjoni kif previst fl-Artikolu 10a tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 u l-Artikolu 34(2) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (17) l-obbligu li jiġu rreġistrati u rrapportati r-reazzjonijiet hżiena u serji u r-reazzjonijiet hżiena kollha fil-bniedem għal prodott mediċinali veterinarju kif ukoll ir-reazzjonijiet issuspettati, hżiena, serji u mhux mistennija kollha u r-reazzjonijiet hżiena kollha fil-bniedem jew trażmissjonijiet issuspettati ta' aġenti infettivi, kif previst fl-Artikolu 49(1) u (2) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (18) l-obbligu li jiġu rreġistrati fid-dettall ir-reazzjonijiet hżiena ssuspettati kollha u li dawn jintbagħtu f'forma ta' rapporti perjodiċi ta' aġġornament dwar is-sigurtà, kif previst fl-Artikolu 49(3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (19) l-obbligu li l-Aġenzija tiġi nnotifikata qabel jew waqt kull komunikazzjoni ta' informazzjoni lill-pubbliku inġenerali dwar thassib dwar il-farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 49(5) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (20) l-obbligu li tingabar u tiġi vvalutata dejta specifika tal-farmakovigilanza, kif previst fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 51 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (21) l-obbligu li jkun hemm persuna responsabbli bi kwalifiki xierqa li tkun dejjem u l-hin kollu disponibbli għall-farmakovigilanza, kif previst fl-Artikolu 48 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (22) l-obbligu li jinstabu residwi fil-każ ta' prodotti mediċinali veterinarji, kif previst fl-Artikolu 41(2) u (3) tar-Regolament (KE) Nru 726/2004;
- (23) l-obbligu li jiġi żgurat li l-avvizi pubbliċi marbuta mal-informazzjoni dwar thassib dwar il-farmakovigilanza jiġu pprezentati oġġettivament u ma jkunux qarrieqa u li l-Aġenzija tiġi infurmata bihom, kif previst fl-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 moqri flimkien mal-Artikolu 106a(1) tad-Direttiva 2001/83/KE;
- (24) l-obbligu għall-konformità mal-limiti taż-żmien għall-bidu jew it-tlestija tal-miżuri speċifikati fid-deċiżjoni tal-Aġenzija dwar id-differiment wara awtorizzazzjoni inizjali għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mediċinali kkonċernat u skont l-opinjoni definittiva msemmija fl-Artikolu 25(5) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (25) l-obbligu li l-prodott mediċinali jitqiegħed fis-suq fi żmien sentejn mid-data li tkun ġiet awtorizzata l-indikazzjoni pedjatrika, kif previst fl-Artikolu 33 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (26) l-obbligu li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiġi trasferita jew li jippermetti li parti terza tuża d-dokumentazzjoni li tinsab fid-dossier tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, kif previst fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 35 tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (27) l-obbligu li jiġu pprezentati studji pedjatriċi lill-Aġenzija, inkluż l-obbligu li tiddaħhal informazzjoni fil-bażi ta' dejta Ewropea dwar il-provi kliniċi ta' pajjiż terz, kif previst fl-Artikolu 41(1) u (2), l-Artikolu 45(1) u l-Artikolu 46(1) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006;
- (28) l-obbligu li jiġi pprezentat rapport annwali lill-Aġenzija, kif previst fl-Artikolu 34(4) tar-Regolament (KE) Nru 1901/2006 u li l-Aġenzija tiġi infurmata skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 35 ta' dak ir-Regolament."

#### Artikolu 2

Għall-ksur li beda qabel it-2 ta' Lulju 2012, dan ir-Regolament għandu japplika għal dik il-parti tal-ksur li ssehh wara dik id-data.

#### Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fl-20 jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Huwa għandu jibda japplika mit-2 ta' Lulju 2012.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u jkun direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Ġunju 2012.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO