

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 488/2012

z dne 8. junija 2012

o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 150, 9.6.2012, str. 68)

popravljen z:

► **C1** Popravek, UL L 338, 12.12.2012, str. 44 (488/2012)



UREDBA KOMISIJE (EU) št. 488/2012

z dne 8. junija 2012

o spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 658/2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁽¹⁾ in zlasti prvega pododstavka člena 84(3) Uredbe,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004⁽²⁾ ter zlasti člena 49(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Uredbo (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁾ je bila spremenjena Uredba (ES) št. 726/2004 glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini, da bi se okrepilo in racionaliziralo spremljanje varnosti zdravil, ki so bila dana na trg v Uniji. Določbe Uredbe (ES) št. 726/2004 dopolnjuje Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽⁴⁾, ki je bila glede farmakovigilance spremenjena z Direktivo 2010/84/EU⁽⁵⁾. Za zagotavljanje izvrševanja obveznosti, povezanih s farmakovigilanco, iz Uredbe (EU) št. 1235/2010 in Direktive 2010/84/EU je treba prilagoditi Uredbo Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁶⁾ tako, da se lahko vse kršitve navedenih obveznosti kaznujejo z denarno kaznijo iz Uredbe (ES) št. 658/2007.
- (2) V Uredbi (ES) št. 1901/2006, kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1902/2006⁽⁷⁾, je določeno, da Komisija lahko naloži denarne kazni za kršenje določb Uredbe ali izvedbenih ukrepov,

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL L 378, 27.12.2006, str. 1.

⁽³⁾ UL L 348, 31.12.2010, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽⁵⁾ UL L 348, 31.12.2010, str. 74.

⁽⁶⁾ UL L 155, 15.6.2007, str. 10.

⁽⁷⁾ UL L 378, 27.12.2006, str. 20.

▼B

sprejetih v skladu z njo, glede zdravil, odobrenih s postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Komisijo tudi pooblašča, da sprejme ukrepe glede najvišjih zneskov navedenih kazni ter pogoje in načine izterjave. Ker Uredba (ES) št. 658/2007 zadeva finančne kazni za kršenje nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, odobrenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, je primerno, da se zaradi doslednosti v področje uporabe Uredbe (ES) št. 658/2007 vključijo obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1901/2006, kršitev katere lahko ima za posledico finančne kazni v skladu z navedeno uredbo.

- (3) Zaradi usklajene uporabe obveznosti, določenih v povezavi z dovoljenji za promet, odobrenimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, in zaradi potrebe po zagotavljanju učinkovitosti navedenih obveznosti so vpleteni interesi Unije, kadar so navedene obveznosti kršene. Poleg tega so pravila o farmakovigilanci potrebna za varovanje javnega zdravja, da se odkrijejo, ocenijo in preprečijo neželeni učinki zdravil za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg Unije, saj se lahko celotni varnostni profil zdravil za uporabo v humani medicini ugotovi šele potem, ko so bila zdravila dana v promet.
- (4) Kršitve v povezavi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini niso predmet Uredbe (ES) št. 1901/2006 ali sprememb glede farmakovigilance. Področja uporabe Uredbe (ES) št. 658/2007 zato glede tega ni treba spreminjati. Vendar je za zagotavljanje doslednosti s spremenjenimi določbami in za izboljšanje jasnosti primerno, da se nekatere določbe glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini preoblikujejo, ne da bi se spremenila osnova akta.
- (5) Spremenjene določbe glede farmakovigilance se uporabljajo od istega datuma kot spremembe Uredbe (EU) št. 1235/2010.
- (6) Uredbo Sveta (ES) št. 658/2007 je zato treba ustrezno spremeniti.
- (7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in Stalnega odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Člen 1 Uredbe (ES) št. 658/2007 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 1*

Predmet in področje uporabe

Ta uredba določa pravila o uporabi denarnih kazni za imetnike dovoljenj za promet, izdanih na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, v zvezi

▼B

s kršitvami naslednjih obveznosti, kadar lahko zadevne kršitve znatno vplivajo na javno zdravje v Uniji ali kadar imajo razsežnost Unije, če se pojavljajo ali imajo vpliv v več kakor eni državi članici ali kadar je vpleten kateri koli interes Unije:

1. obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropski agenciji za zdravila, ustanovljeni z navedeno uredbo, (v nadaljnjem besedilu: Agencija) ali kot odziv na obveznosti, določene v navedeni uredbi in Uredbi (ES) št. 1901/2006, če kršitev zadeva vsebinsko napako;
2. obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in se nanašajo na dobavo ali uporabo zdravila, kot je navedeno v členu 9(4)(b), drugem pododstavku člena 10(1), členu 34(4)(c) in drugem pododstavku člena 35(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
3. obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot je navedeno v členu 9(4)(aa), (c), (ca), (cb), (cc), členu 10(1), členu 34(4)(d) in členu 35(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 ob upoštevanju rokov, določenih v skladu s tretjim pododstavkom člena 10(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
4. obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev za dovoljenje za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila proizvajajo in preverjajo s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami, kot je navedeno v členu 16(1) in členu 41(1) Uredbe (ES) št. 726/2004;
5. obveznost predložitve kakršnih koli novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev za dovoljenje za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu, ali predložitve katerih koli informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot je navedeno v členu 16(2) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;
6. obveznost posodabljanja informacij s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene in priporočil, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih, kot je določeno v členu 16(3) Uredbe (ES) št. 726/2004;

▼B

7. ► **C1** na zahtevo Agencije obveznost predložitev kakršnih koli podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot je navedeno v členu 16(3a) in členu 41(4) Uredbe (ES) št. 726/2004; ◀
8. obveznost dajanja zdravila v promet v skladu z vsebino povzetka značilnosti zdravila, ovojnine in navodil za uporabo, kot je navedena v dovoljenju za promet;
9. obveznost izpolnjevanja pogojev, navedenih v členu 14(7) in (8) Uredbe (ES) št. 726/2004, ali uvedbe posebnih postopkov, navedenih v členu 39(7) Uredbe (ES) št. 726/2004;
10. obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko je zdravilo umaknjeno iz prometa, ter zagotavljanje podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo, kot je navedeno v členu 13(4) in členu 38(4) Uredbe (ES) št. 726/2004;
11. obveznost vodenja skupnega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in redno izvajanje revizij v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 104 Direktive 2001/83/ES;
12. ► **C1** na zahtevo Agencije obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, kot določa člen 16(3a) Uredbe (ES) št. 726/2004; ◀
13. obveznost vodenja sistema obvladovanja tveganja, kot je določeno v členu 14a in členu 21(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 104(3) Direktive 2001/83/ES in člena 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
14. obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 28(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 107 Direktive 2001/83/ES;
15. obveznost predložitve rednih, z zadnjimi podatki dopoljenih poročil v skladu s členom 28(2) Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 107b Direktive 2001/83/ES;
16. obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti, opravljenimi po pridobitvi dovoljenja, in študijami učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet ter predložitve v pregled, kot je določeno v členu 10a Uredbe (ES) št. 726/2004 in členu 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

▼B

17. obveznost evidentiranja in sporočanja vseh domnevnih resnih neželenih učinkov, neželenih učinkov, ki jih ima zdravilo za uporabo v veterinarski medicini na ljudi, in vseh domnevnih resnih nepričakovanih neželenih učinkov in neželenih učinkov pri ljudeh ali domnevnega prenašanja povzročiteljev okužbe, kot je določeno v členu 49(1) in (2) Uredbe (ES) št. 726/2004;
18. obveznost podrobnega evidentiranja vseh domnevnih neželenih učinkov in predložitve teh evidenc v obliki rednih, z zadnjimi podatki dopoljenih poročil, kot je navedeno v členu 49(3) Uredbe (ES) št. 726/2004;
19. obveznost sporočanja podatkov o farmakovigilanci Agenciji, preden se ti sporočijo splošni javnosti ali istočasno, kot je določeno v členu 49(5) Uredbe (ES) št. 726/2004;
20. obveznost zbiranja in preverjanja določenih podatkov farmakovigilance, kot je določeno v četrtem odstavku člena 51 Uredbe (ES) št. 726/2004;
21. obveznost, da je stalno in nepretrgoma na voljo primerno usposobljena oseba, ki je odgovorna za farmakovigilanco, kot je določeno v členu 48 Uredbe (ES) št. 726/2004;
22. obveznost odkrivanja ostankov v primeru zdravil za uporabo v veterinarski medicini, kot je določeno v členu 41(2) in (3) Uredbe (ES) št. 726/2004;
23. obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o informacijah, ki se nanašajo na farmakovigilanco, objektivno predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja informacij Agenciji, kot je določeno v členu 22 Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se bere skupaj s členom 106a(1) Direktive 2001/83/ES;
24. obveznost glede skladnosti z roki za začetek in konec izvajanja ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 25(5) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
25. obveznost dajanja zdravila v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot je določeno v členu 33 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
26. obveznost prenosa dovoljenja za promet ali dovolitve tretji osebi uporabe dokumentacije, ki jo vsebuje dosje dovoljenja za promet, kot je določeno v prvem pododstavku člena 35 Uredbe (ES) št. 1901/2006;

▼B

27. obveznost predložitve pediatričnih raziskav Agenciji, vključno z obveznostjo vnosa podatkov o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno bazo, kot je določeno v členu 41(1) in (2), členu 45(1) in členu 46(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
28. obveznost predložitve letnega poročila Agenciji, kot je določeno v členu 34(4) Uredbe (ES) št. 1901/2006, in obveščanja Agencije v skladu z drugim pododstavkom člena 35 navedene uredbe.“

Člen 2

Za kršitve, ki so se začele pred 2. julijem 2012, se ta uredba uporablja za del kršitve, ki se je zgodil po navedenem datumu.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 2. julija 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.