

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, a posebno njezin članak 49. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(3)</sup> 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<sup>(4)</sup> koja je izmijenjena Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>(5)</sup> 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<sup>(6)</sup>, 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<sup>(7)</sup>, 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,

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