

## A BIZOTTSÁG 488/2012/EU RENDELETE

(2012. június 8.)

**a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló 658/2007/EK rendelet módosításáról**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 84. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról szóló, 2006. december 12-i 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup> és különösen annak 49. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet <sup>(3)</sup> az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciája tekintetében módosította a 726/2004/EK rendeletet, hogy megerősítse és ésszerűsítse az uniós piacon forgalomba hozott gyógyszerek biztonságának nyomon követését. A 726/2004/EK rendelet rendelkezéseit kiegészíti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv <sup>(4)</sup>, amelyet a farmakovigilancia tekintetében a 2010/84/EU irányelv <sup>(5)</sup> módosított. Az 1235/2010/EU rendelet és a 2010/84/EU irányelv által bevezetett, farmakovigilanciával kapcsolatos kötelezettségek végrehajtásának biztosítása érdekében ki kell igazítani a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokról szóló, 2007. június 14-i 658/2007/EK bizottsági rendeletet <sup>(6)</sup>, hogy a kötelezettségek bármilyen megszegése esetén kiróják a 658/2007/EK rendeletben előírt pénzbírságokat.

(2) Az 1902/2006/EK rendelettel <sup>(7)</sup> módosított 1901/2006/EK rendelet értelmében a Bizottság pénzbün-

teszt állapíthat meg e rendelet rendelkezéseinek vagy az e rendelet alapján a 726/2004/EK rendeletben meghatározott eljárás révén engedélyezett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatosan elfogadott végrehajtási intézkedéseknek a megsértéséért. Ezenkívül feljogosítja a Bizottságot, hogy a bírságok maximális összegéről, valamint ezek beszedésének feltételeiről és módszereiről intézkedéseket fogadjon el. Mivel a 658/2007/EK rendelet a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos egyes kötelezettségek megsértése miatt kiszabott pénzbírságokat érinti, a következetesség érdekében helyénvaló bevonni a 658/2007/EK rendelet hatálya alá az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségeket, amelyek megszegése ugyanezen rendelet értelmében pénzbírságot von magával.

(3) Tekintettel a 726/2004/EK rendelet értelmében odaítélt forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatban előírt kötelezettségek összehangolt alkalmazására, valamint ezen kötelezettségek hatékonyságának biztosítására, ezen kötelezettségek megszegése az Unió érdekeire is hatással van. Ezen túlmenően a közegészség védelmében az uniós piacon forgalomba hozott, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek mellékhatásainak felismerése, felmérése és megelőzése érdekében farmakovigilanciái szabályokra van szükség, mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek teljes biztonságossági profilja csak azután válik ismertté, hogy forgalomba hozták őket.

(4) Az 1901/2006/EK rendelet és módosításai a farmakovigilancia tekintetében az állatgyógyászati termékekkel kapcsolatos kötelezettségszegést nem érinti. A 658/2007/EK rendelet hatályát ezért ebből a szempontból nem kell módosítani. Annak érdekében azonban, hogy a rendelet egyértelműbb és a módosított rendelkezésekkel összhangban legyen, helyénvaló az állatgyógyászati termékekkel kapcsolatos bizonyos rendelkezéseket a tartalom megváltoztatása nélkül átdolgozni.

(5) A módosított rendelkezések ugyanattól a naptól alkalmazandók, amikortól a farmakovigilancia tekintetében az 1235/2010/EU rendelet általi módosítások.

(6) A 658/2007/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerkészítmények Állandó Bizottságának, illetve az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

<sup>(1)</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 378., 2006.12.27., 1. o.

<sup>(3)</sup> HL L 348., 2010.12.31., 1. o.

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

<sup>(5)</sup> HL L 348., 2010.12.31., 74. o.

<sup>(6)</sup> HL L 155., 2007.6.15., 10. o.

<sup>(7)</sup> HL L 378., 2006.12.27., 20. o.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 658/2007/EK rendelet 1. cikke helyébe a következő szöveg lép:

„1. cikk

**Tárgy és hatály**

Ez a rendelet a 726/2004/EK rendelet értelmében kiadott forgalombahozatali engedélyek jogosultjaira kiszabott pénzbírságok alkalmazásának szabályait állapítja meg a következő kötelezettségekkel kapcsolatos jogsértések vonatkozásában: azokban az esetekben, amikor a szóban forgó jogsértés az Unión belül jelentős közegészségügyi következményekkel járhat; amikor uniós vonatkozással bír azáltal, hogy több tagállamra terjed ki, illetve van hatással; amikor uniós szintű fellépésre van szükség a gyógyszerészeti jog egységes alkalmazásának biztosítása érdekében; illetve amikor az uniós érdek is érintett:

1. a 726/2004/EK rendelet értelmében az említett rendelet révén létrehozott Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség) forgalombahozatali engedély iránti kérelemben, vagy az ebben a rendeletben és az 1901/2006/EK rendeletben előírt kötelezettségek értelmében teljes és helyes adatok és dokumentumok benyújtásának kötelezettsége, amennyiben a jogsértés valamely lényeges pontot érint;
2. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek, és amelyeket az adott gyógyszer forgalmazása vagy felhasználása során alkalmazni kell, a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének b) pontjában, 10. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében, 34. cikke (4) bekezdésének c) pontjában és 35. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében említettek szerint;
3. azon feltételeknek vagy korlátozásoknak való megfelelés kötelezettsége, amelyek tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatékony használatára a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek a 726/2004/EK rendelet 9. cikke (4) bekezdésének aa), c), ca), cb) és cc) pontjában, 10. cikke (1) bekezdésében, 34. cikke (4) bekezdésének d) pontjában és 35. cikke (1) bekezdésében említettek szerint, figyelembe véve a 726/2004/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésében meghatározott határidőket;
4. a forgalombahozatali engedély feltételeibe bármely olyan szükséges módosítás bevezetésének kötelezettsége, amely figyelembe veszi a tudományos és műszaki fejlődést, és lehetővé teszi, hogy a gyógyszereket általánosan elfogadott tudományos módszerekkel gyártsák és ellenőrizzék a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (1) bekezdésében és 41. cikke (1) bekezdésében említettek szerint;
5. minden olyan új információ rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely a forgalombahozatali engedély feltételeiben módosításokat eredményezhet, értesítés bármilyen tilalomról vagy korlátozásról, amelyet valamely olyan ország hatáskörrel rendelkező hatósága rendelt el, ahol a gyógyszert forgalmazzák,

illetve bármely olyan információ rendelkezésre bocsátása, amely befolyásolhatja az érintett termék jelentette előnyök és kockázatok értékelését a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (2) bekezdésében és 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint;

6. annak kötelezettsége, hogy a termékinformációk a legfrissebb tudományos ismeretek – ideértve az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott értékelés és ajánlások következtetéseit is – szerint naprakészek legyenek a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében;
7. az Ügynökség kérésére minden olyan adat rendelkezésre bocsátásának kötelezettsége, amely igazolja, hogy az előny/kockázat viszony továbbra is kedvező a 726/2004/EK rendelet 16. cikke (4) bekezdésében vagy 41. cikke (4) bekezdésében említettek szerint;
8. a gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége a termék tulajdonságainak összefoglalójával, illetve a címkével és a betegtájékoztatóval összhangban, ahogy azok a forgalombahozatali engedélyben szerepelnek;
9. a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) és (8) bekezdésében említett feltételeknek való megfelelés és a 726/2004/EK rendelet 39. cikke (7) bekezdésében említett különleges eljárás bevezetésének kötelezettsége;
10. az Ügynökség tájékoztatásának kötelezettsége a termék forgalmazásának napjáról, illetve a forgalmazás megszűnéséről, és információk rendelkezésre bocsátása az Ügynökség számára a termék értékesítési mennyiségét és az orvosi rendelvények mennyiségét illetően a 726/2004/EK rendelet 13. cikke (4) bekezdésében és 38. cikke (4) bekezdésében említettek szerint;
11. átfogó farmakovigilancia-rendszer működtetésének kötelezettsége a farmakovigilanciával kapcsolatos feladatok elvégzésére, ideértve minőségbiztosítási rendszer működtetését, a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának karbantartását és rendszeres pénzügyi ellenőrzés végzését a 726/2004/EK rendelet 21. cikkével összhangban és a 2001/83/EK irányelv 104. cikkével összefüggésben;
12. az Ügynökség kérésére a farmakovigilancia-rendszer törzsdokumentációjának egy másolata benyújtásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 16. cikkének (4) bekezdése értelmében;
13. kockázatkezelési rendszer működtetésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 14a. cikke és 21. cikkének (2) bekezdése értelmében a 2001/83/EK irányelv 104. cikke (3) bekezdésével és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (2) bekezdésével összefüggésben;
14. az emberi használatra szánt gyógyszerek feltételezett mellékhatásai nyilvántartásának és jelentésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 28. cikke (1) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107. cikkével összefüggésben;

15. időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések benyújtásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 28. cikke (2) bekezdése értelmében és a 2001/83/EK irányelv 107b. cikkével összefüggésben;
16. forgalomba hozatal utáni piaci vizsgálatok végzésének kötelezettsége, ideértve engedélyezés utáni biztonsági és hatékonysági tanulmányokat, valamint ezek felülvizsgálatra bocsátását a 726/2004/EK rendelet 10a. cikke és az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (2) bekezdése értelmében;
17. állatgyógyászati készítmények esetében valamennyi feltételezett, súlyos mellékhatás vagy emberekben jelentkező mellékhatás, valamint bármely fertőző kórokozó esetében jelentkező feltételezett, súlyos, váratlan mellékhatás, emberekben jelentkező mellékhatás vagy a fertőző kórokozó feltételezett átvitele nyilvántartásának és jelentésének kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (1) és (2) bekezdésében előírtak szerint;
18. részletes nyilvántartás kötelezettsége valamennyi feltételezett mellékhatásról, valamint ezen nyilvántartások benyújtása időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések formájában a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (3) bekezdésében előírtak szerint;
19. a farmakovigilanciái szempontokat érintő információk nyilvánossá tétele előtt vagy azzal egyidőben az Ügynökség értesítésének a kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 49. cikke (5) bekezdésében előírtak szerint;
20. különleges farmakovigilanciái adatok egyeztetése és értékelése a 726/2004/EK rendelet 51. cikke negyedik bekezdésében említettek szerint;
21. a farmakovigilanciáért felelős, megfelelően képzett személy állandó elérhetőségének kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 48. cikkében előírtak szerint;
22. az állatgyógyászati készítmények maradványainak kimutatásának kötelezettsége a 726/2004/EK rendelet 41. cikke (2) és (3) bekezdésében előírtak szerint;
23. annak biztosításának a kötelezettsége, hogy a farmakovigilanciával kapcsolatos aggodalmakra vonatkozó nyilvános tájékoztatás tárgyilagos legyen, ne legyen félrevezető, és ezekről az Ügynökség értesüljön a 726/2004/EK rendelet 22. cikke értelmében és a 2001/83/EK irányelv 106a. cikkének (1) bekezdésével összefüggésben;
24. az érintett gyógyszer eredeti forgalombahozatali engedélyét követően az Ügynökség halasztásról szóló határozatában megállapított intézkedések megkezdésére vagy teljesítésére vonatkozó határidők betartásának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 25. cikke (5) bekezdésében említett végleges véleménnyel összhangban;
25. a gyermekgyógyászati javallat engedélyezését követő két éven belül a gyógyszer forgalomba hozatalának kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 33. cikke értelmében;
26. a forgalombahozatali engedély átruházásának vagy annak engedélyezésének kötelezettsége, hogy a forgalombahozatali engedély dokumentumait harmadik fél is felhasználhassa az 1901/2006/EK rendelet 35. cikkének első albekezdése értelmében;
27. az Ügynökségnek gyermekgyógyászati tanulmányok benyújtásának kötelezettsége, ideértve a harmadik országokban folytatott klinikai vizsgálatok európai adatbázisába adatok bevitelének kötelezettségét is az 1901/2006/EK rendelet 41. cikke (1) és (2) bekezdése, 45. cikke (1) bekezdése és 46. cikk (1) bekezdése értelmében;
28. az Ügynökségnek éves jelentés benyújtásának a kötelezettsége az 1901/2006/EK rendelet 34. cikke (4) bekezdése értelmében, valamint az Ügynökség tájékoztatása az említett rendelet 35. cikkének második albekezdése értelmében.”

## 2. cikk

Olyan jogsértések esetében, amelyek 2012. július 2. előtt kezdődnek, ez a rendelet a jogsértés azon vonatkozásaira alkalmazandó, amelyek ezen időpontot követően történnek.

## 3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

A rendeletet 2012. július 2-ától kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. június 8-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO