

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 488/2012

z 8. júna 2012,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 658/2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 84 ods. 3,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické využitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 <sup>(2)</sup>, a najmä na jeho článok 49 ods. 3,

keďže:

(1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 <sup>(3)</sup> sa zmenilo a doplnilo nariadenie (ES) č. 726/2004, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi na humánne použitie, s cieľom posilniť a racionalizovať monitorovanie bezpečnosti liekov, ktoré boli uvedené na trh v Únii. Ustanovenia nariadenia (ES) č. 726/2004 sú doplnené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch <sup>(4)</sup>, ktorá bola zmenená a doplnená smernicou 2010/84/EÚ <sup>(5)</sup>, pokiaľ ide o dohľad nad liekmi. Aby sa zabezpečilo presadzovanie povinností týkajúcich sa dohľadu nad liekmi zavedených nariadením (EÚ) č. 1235/2010 a smernicou 2010/84/EÚ, je potrebné upraviť nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 <sup>(6)</sup>, tak aby porušenie uvedených povinností podliehalo peňažným pokutám stanoveným v nariadení (ES) č. 658/2007.

(2) V nariadení (ES) č. 1901/2006, zmenenom a doplnenom nariadením (ES) č. 1902/2006 <sup>(7)</sup>, sa stanovuje, že Komisia môže uložiť finančné pokuty za nedodržanie jeho ustanovení alebo vykonávacích opatrení prijatých

podľa neho v súvislosti s liekmi povolenými postupom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004. Takisto sa v ňom Komisia splnomocňuje k tomu, aby prijímala opatrenia týkajúce sa maximálnych výšok uvedených pokút, ako aj podmienok a metód ich výberu. Keďže nariadenie (ES) č. 658/2007 sa týka peňažných pokút za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, je v záujme konzistentnosti vhodné, aby boli do rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 658/2007 zahrnuté povinnosti stanovené v nariadení (ES) č. 1901/2006, ktorých porušenie môže viesť k finančným pokutám v zmysle toho istého nariadenia.

(3) Vzhľadom na harmonizované uplatňovanie povinností stanovených v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 a na potrebu zabezpečiť účinnosť uvedených povinností, sú v prípade ich porušenia dotknuté záujmy Únie. Pravidlá dohľadu nad liekmi sú okrem toho potrebné v záujme ochrany verejného zdravia na účely prevencie, zistenia a posúdenia nežiaducich účinkov liekov na humánne použitie uvedených na trh Únie, keďže úplný bezpečnostný profil liekov na humánne použitie môže byť známy len po ich uvedení na trh.

(4) Na porušenia povinností v súvislosti s veterinárnymi liekmi sa nevzťahuje nariadenie (ES) č. 1901/2006 ani zmeny a doplnenia týkajúce sa dohľadu nad liekmi. Rozsah pôsobnosti nariadenia (ES) č. 658/2007 preto nie je z tohto hľadiska potrebné upraviť. Aby sa však zabezpečila konzistentnosť so zmenenými a doplnenými ustanoveniami a aby tieto ustanovenia boli zrozumiteľnejšie, je vhodné zmeniť štruktúru určitých ustanovení týkajúcich sa veterinárnych liekov bez toho, aby sa zmenila ich podstata.

(5) Zmenené a doplnené ustanovenia sa uplatňujú od toho istého dátumu ako zmeny a doplnenia v zmysle nariadenia (EÚ) č. 1235/2010 týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

(6) Nariadenie (ES) č. 658/2007 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie a Stáleho výboru pre lieky na veterinárne použitie,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EŠ L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 348, 31.12.2010, s. 74.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 20.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

### Článok 1

Článok 1 nariadenia (ES) č. 658/2007 sa nahrádza takto:

#### „Článok 1

#### **Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti**

Týmto nariadením sa stanovujú pravidlá týkajúce sa ukľadania peňažných pokút držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 za porušenie nasledujúcich povinností v prípadoch, keď príslušné porušenie môže mať v Únii významný dosah na verejné zdravie, alebo v prípade, že má rozmer Únie, keďže k nemu dochádza alebo má vplyv vo viac než jednom členskom štáte, alebo v prípade, že sú dotknuté záujmy Únie:

1. povinnosť predložiť úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004 predloženej Európskej agentúre pre lieky zriadenej na základe uvedeného nariadenia (ďalej len 'agentúra') alebo v reakcii na povinnosti stanovené v uvedenom nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa porušenie týka podstatného údajaj;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia zahrnuté v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodania alebo použitia daného lieku, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b), v článku 10 ods. 1 druhom pododseku, článku 34 ods. 4 písm. c) a článku 35 ods. 1 druhom pododseku nariadenia (ES) č. 726/2004;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia zahrnuté v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa), c), ca), cb), cc), článku 10 ods. 1, článku 34 ods. 4 písm. d) a článku 35 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa zohľadňujú všetky lehoty stanovené v súlade s článkom 10 ods. 1 tretím pododsekom nariadenia (ES) č. 726/2004;
4. povinnosť zaviesť každú potrebnú zmenu podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1 a článku 41 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť akýkoľvek zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej je liek uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu ovplyvniť hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2 a článku 41 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o produkte boli stále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov posúdenia a odporúčaní uverejnených na európskom internetovom portáli o liekoch, ako je stanovené v článku 16 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
7. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré dokazujú, že pomer rizík a prínosov je stále priaznivý, ako je stanovené v článku 16 ods. 4 a článku 41 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
8. povinnosť uviesť liek na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností produktu a označením, ako aj s písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
9. povinnosť splniť podmienky uvedené v článku 14 ods. 7 a 8 nariadenia (ES) č. 726/2004 alebo zaviesť osobitné postupy uvedené v článku 39 ods. 7 nariadenia (ES) č. 726/2004;
10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, kedy sa produkt prestáva uvádzať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania produktu, ako je uvedené v článku 13 ods. 4 a článku 38 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém dohľadu nad liekmi na účely plnenia úloh súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a vykonávania pravidelných auditov súlade s článkom 21 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 104 smernice 2001/83/ES;
12. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako je stanovené v článku 16 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizika, ako je stanovené v článku 14a a článku 21 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článkom 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
14. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať podozrivé nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 28 ods. 1 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 107 smernice 2001/83/ES;

15. povinnosť predkladať pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 28 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 107b smernice 2001/83/ES;
16. povinnosť uskutočniť štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia na uvedenie lieku na trh a štúdií o účinnosti po vydaní povolenia na uvedenie lieku a trh a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a nariadenia (ES) č. 726/2004 a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
17. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky veterinárnych liekov u ľudí, ako aj všetky podozrenia na vážne nečakané nežiaduce účinky a nežiaduce účinky u ľudí alebo podozrenie na prenos infekčných pôvodcov, ako je stanovené v článku 49 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 726/2004;
18. povinnosť zaznamenávať podrobnosti o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky a predkladať tieto záznamy vo forme pravidelných aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako je stanovené v článku 49 ods. 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
19. povinnosť oznamovať širokej verejnosti akékoľvek informácie o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi až po poskytnutí predchádzajúceho alebo súčasného oznámenia agentúre, ako je uvedené v článku 49 ods. 5 nariadenia (ES) č. 726/2004;
20. povinnosť porovnávať a posudzovať špecifické údaje o dohľade nad liekmi, ako je stanovené v článku 51 ods. 4 nariadenia (ES) č. 726/2004;
21. povinnosť mať trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za dohľad nad liekmi, ako je stanovené v článku 48 nariadenia (ES) č. 726/2004;
22. povinnosť zistiť rezídua v prípade veterinárnych liekov, ako je stanovené v článku 41 ods. 2 a 3 nariadenia (ES) č. 726/2004;
23. povinnosť zabezpečiť, aby verejné oznamovanie informácií o obavách týkajúcich sa dohľadu nad liekmi bolo prezentované objektívne a aby nebolo zavádzajúce, a aby tieto informácie boli oznámené agentúre, ako je stanovené v článku 22 nariadenia (ES) č. 726/2004 v spojení s článkom 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES;
24. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení špecifikovaných v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie daného lieku na trh a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
25. povinnosť uviesť liek na trh do dvoch rokov od dátumu schválenia pediatrických indikácií, ako je stanovené v článku 33 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
26. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo jej povoliť použiť dokumentáciu obsiahnutú v spise povolenia na uvedenie na trh, ako je stanovené v článku 35 prvom pododseku nariadenia (ES) č. 1901/2006;
27. povinnosť predložiť pediatricke štúdie agentúre vrátane povinnosti vložiť informácie o klinických skúškach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 41 ods. 1 a 2, článku 45 ods. 1 a článku 46 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
28. povinnosť predložiť agentúre výročnú správu, ako je stanovené v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1901/2006 a informovať agentúru v súlade s článkom 35 druhým pododsekom uvedeného nariadenia.“

#### Článok 2

V prípade porušení, ktoré začali pred 2. júlom 2012, sa toto nariadenie vzťahuje na tú časť porušenia, ku ktorej došlo po tomto dátume.

#### Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 2. júla 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 8. júna 2012

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO