

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 488/2012**z dnia 8 czerwca 2012 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków⁽¹⁾, w szczególności jego art. 84 ust. 3 akapit pierwszy,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004⁽²⁾, w szczególności jego art. 49 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ zmieniono rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu wzmocnienia i zrjonalizowania procesu monitorowania bezpieczeństwa leków, które zostały wprowadzone do obrotu w Unii. Przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zostały uzupełnione dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽⁴⁾, zmienioną dyrektywą 2010/84/UE⁽⁵⁾ w zakresie bezpieczeństwa farmakoterapii. W celu zapewnienia egzekwowania obowiązków związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, wprowadzonych rozporządzeniem (UE) nr 1235/2010 oraz dyrektywą 2010/84/UE, konieczne jest dostosowanie rozporządzenia Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczącego kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽⁶⁾, tak aby naruszenie którekolwiek z tych obowiązków było przedmiotem kar finansowych ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 658/2007.
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006, zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1902/2006⁽⁷⁾, stanowi, że

Komisja może nałożyć kary finansowe za naruszenie przepisów tego rozporządzenia lub przyjętych na jego podstawie środków wykonawczych dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Rozporządzenie to upoważnia również Komisję do przyjęcia środków dotyczących maksymalnej wysokości tych kar oraz warunków i metod ich egzekwowania. Z uwagi na to, że rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczy kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, w celu zachowania spójności, w zakres rozporządzenia (WE) nr 658/2007 należy włączyć obowiązki określone w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, których naruszenie, zgodnie z przepisami tego rozporządzenia, może prowadzić do nałożenia kar finansowych.

- (3) Zharmonizowane stosowanie obowiązków ustanowionych w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanym na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz potrzeba zapewnienia skuteczności tych zobowiązań bez ich naruszania ma wpływ na interesy Unii. Co więcej, zasady dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego w celu zapobiegania, wykrywania i oceny skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzonych do obrotu w Unii, ponieważ pełny profil bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi może zostać poznany dopiero po ich wprowadzeniu do obrotu.
- (4) Naruszenia odnoszące się do weterynaryjnych produktów leczniczych nie są objęte rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 lub zmianami w odniesieniu do bezpieczeństwa farmakoterapii. W związku z tym nie ma potrzeby zmiany zakresu rozporządzenia (WE) nr 658/2007 w tej kwestii. W celu zapewnienia spójności ze zmienionymi przepisami oraz dla lepszej czytelności należy jednak zmienić brzmienie niektórych przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych bez naruszania ich istoty.
- (5) Zmienione przepisy wchodzą w życie z tą samą datą co zmiany wprowadzone w rozporządzeniu (UE) nr 1235/2010 w odniesieniu do bezpieczeństwa farmakoterapii.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 658/2007.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

⁽¹⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1.⁽³⁾ Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.⁽⁵⁾ Dz.U. L 348 z 31.12.2010, s. 74.⁽⁶⁾ Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10.⁽⁷⁾ Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 20.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Artykuł 1 rozporządzenia (WE) nr 658/2007 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejszym rozporządzeniem ustanawia się przepisy dotyczące stosowania kar finansowych wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, udzielonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, w odniesieniu do naruszeń następujących obowiązków, w przypadkach kiedy dane naruszenie może mieć istotne konsekwencje dla zdrowia publicznego w Unii lub kiedy ma wymiar unijny w wyniku wystąpienia lub spowodowania konsekwencji w więcej niż jednym państwie członkowskim bądź też kiedy wchodzi w grę interesy Unii:

- 1) wymóg dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów zawartych we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, składanym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 do Europejskiej Agencji Leków ustanowionej tym rozporządzeniem (dalej zwanej »Agencją«), lub w odpowiedzi na wymogi ustanowione w tym rozporządzeniu i rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006, o ile naruszenie dotyczy istotnych elementów;
- 2) obowiązek spełniania warunków lub ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, dotyczącym udostępniania lub stosowania danego produktu leczniczego, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b), art. 10 ust. 1 akapit drugi, art. 34 ust. 4 lit. c) oraz art. 35 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 3) obowiązek spełniania warunków lub ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w zakresie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. aa), c), ca), cb), cc), art. 10 ust. 1, art. 34 ust. 4 lit. d) i art. 35 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, uwzględniając terminy ustanowione zgodnie z art. 10 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, zgodnie z art. 16 ust. 1 i art. 41 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadomienia o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy w każdym państwie, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą

wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem, zgodnie z art. 16 ust. 2 i art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;

- 6) obowiązek zapewnienia, by informacje o produkcji były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, zgodnie z art. 16 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji wszelkich danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyści pozostaje pozytywny, zgodnie z art. 16 ust. 4 lub art. 41 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 8) obowiązek zachowania zgodności produktów leczniczych wprowadzanych na rynek z treścią charakterystyki produktu leczniczego oraz etykietą i ulotką dołączoną do opakowania, zgodnie z informacjami zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 9) obowiązek spełniania warunków określonych w art. 14 ust. 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 lub wprowadzania szczególnych procedur, o których mowa w art. 39 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 10) obowiązek, dotyczący informowania Agencji o datach rzeczywistego wprowadzenia danego produktu do obrotu oraz o dacie zaprzestania obrotu, a także dostarczenia Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu i ilości recept na produkt, o którym mowa w art. 13 ust. 4 oraz art. 38 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 104 dyrektywy 2001/83/WE;
- 12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 13) obowiązek stosowania systemu zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 14a i art. 21 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, zgodnie z art. 28 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE;

- 15) obowiązek składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 28 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 107b dyrektywy 2001/83/WE;
- 16) obowiązek przeprowadzania oraz przedstawiania do przeglądu badań po dopuszczeniu leku do obrotu, obejmujących badania dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia oraz badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, zgodnie z art. 10a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 17) obowiązek rejestrowania i sprawozdawania wszelkich prawdopodobnych poważnych skutków ubocznych oraz skutków ubocznych dla człowieka weterynaryjnego produktu leczniczego, jak również wszelkich prawdopodobnych poważnych niespodziewanych skutków ubocznych, skutków ubocznych dla człowieka lub prawdopodobnego przekazania czynnika zakaźnego, zgodnie z art. 49 ust. 1 i ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 18) obowiązek zachowywania szczegółowych danych o wszelkich prawdopodobnych skutkach ubocznych oraz przekazywania tych zachowanych danych w formie periodycznych uaktualnianych sprawozdań o bezpieczeństwie, zgodnie z art. 49 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 19) obowiązek notyfikowania Agencji uprzednio lub podczas informowania opinii publicznej o obawach dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, zgodnie z art. 49 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 20) obowiązek zbierania i oceniania szczególnych danych dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii, zgodnie z art. 51 akapit czwarty rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 21) obowiązek posiadania trwale i ciągle do dyspozycji właściwie wykwalifikowanej osoby odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 48 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 22) obowiązek dotyczący wykrywania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z art. 41 ust. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004;
- 23) obowiązek zapewnienia, że informacje w sprawie obaw dotyczących bezpieczeństwa farmakoterapii podawane do wiadomości publicznej są przedstawiane w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd oraz powiadamiania o nich Agencji, zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w związku z art. 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- 24) obowiązek dotrzymywania terminów wprowadzania lub wykonywania środków ustanowionych w decyzji Agencji dotyczących odroczenia następującego po wstępnym dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 25 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 25) obowiązek wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego w ciągu dwóch lat od daty zatwierdzenia wskazania pediatrycznego, zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 26) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zezwolenie stronie trzeciej na wykorzystanie materiałów zawartych w dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 35 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 27) obowiązek przekazywania Agencji wyników badań z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji dotyczących badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich, zgodnie z art. 41 ust. 1 i ust. 2 oraz art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
- 28) obowiązek przedkładania Agencji sprawozdania rocznego, zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006, oraz dostarczania jej informacji zgodnie z art. 35 akapit drugi tego rozporządzenia.”.

Artykuł 2

W przypadku naruszeń, które rozpoczęły się przed dniem 2 lipca 2012 r., niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do tej części naruszenia, która następuje po jego wejściu w życie.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 2 lipca 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 czerwca 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący