

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 488/2012 НА КОМИСИЯТА

от 8 юни 2012 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽¹⁾, и по-специално член 84, параграф 3, първа алинея от него,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92, Директива 2001/20/ЕО, Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004 ⁽²⁾, и по-специално член 49, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ беше изменен Регламент (ЕО) № 726/2004 по отношение на фармакологичната бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба, за да се засили и усъвършенства контролът върху безопасността на лекарствата, пуснати на пазара на Съюза. Разпоредбите на Регламент (ЕО) № 726/2004 се допълват от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽⁴⁾, изменена с Директива 2010/84/ЕС ⁽⁵⁾ по отношение на фармакологичната бдителност. С цел да се гарантира изпълнението на задълженията във връзка с фармакологичната бдителност, въведени с Регламент (ЕС) № 1235/2010 и Директива 2010/84/ЕС, е необходимо да се адаптира Регламент (ЕО) № 658/2007 на Комисията от 14 юни 2007 г. относно размера на финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета ⁽⁶⁾, така че всяко нарушение на тези задължения да подлежи на финансовите санкции, предвидени в Регламент (ЕО) № 658/2007.

(2) С Регламент (ЕО) № 1901/2006, изменен с Регламент (ЕО) № 1902/2006 ⁽⁷⁾, се предвижда, че Комисията може да наложи финансови санкции при нарушения на разпоредбите на регламента или при неизпълнение на

приетите в съответствие със същия регламент мерки за прилагане във връзка с лекарствени продукти, разрешени съгласно процедурата, установена в Регламент (ЕО) № 726/2004. С регламента се дават и правомощия на Комисията да приема мерки относно максималния размер на санкциите, както и относно условията и начините за тяхното събиране. Тъй като Регламент (ЕО) № 658/2007 се отнася до финансовите санкции при нарушения на някои задължения във връзка с разрешенията за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, е уместно от съображения за съгласуваност в обхвата на Регламент (ЕО) № 658/2007 да бъдат включени задълженията, предвидени в Регламент (ЕО) № 1901/2006, нарушаването на които може да доведе до финансови санкции съгласно същия регламент.

(3) Предвид хармонизираното прилагане на задълженията, установени във връзка с разрешенията за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, и необходимостта да се осигури ефективното изпълнение на тези задължения, нарушенията при изпълнението на тези задължения засягат интересите на Съюза. Освен това правилата за фармакологична бдителност са необходими за опазване на общественото здраве с оглед предотвратяване, откриване и оценяване на неблагоприятни реакции, предизвикани от лекарствени продукти за хуманна употреба, пуснати на пазара на Съюза, тъй като пълният профил на безопасност на лекарствени продукти за хуманна употреба може да стане известен едва след пускането им на пазара.

(4) Нарушенията във връзка с ветеринарни лекарствени продукти не попадат в обхвата на Регламент (ЕО) № 1901/2006, нито на измененията във връзка с фармакологичната бдителност. Поради това не е необходимо обхватът на Регламент (ЕО) № 658/2007 да бъдат променяни в това отношение. За да се осигури обаче по-голяма яснота и съгласуваност с изменените разпоредби, е целесъобразно да се реструктурират някои разпоредби, отнасящи се до ветеринарните лекарствени продукти, без да се променя същността им.

(5) Изменените разпоредби се прилагат от същата дата както измененията, въведени с Регламент (ЕС) № 1235/2010 по отношение на фармакологичната бдителност.

(6) Поради това Регламент (ЕО) № 658/2007 следва да бъде съответно изменен.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становищата на Постоянния комитет по лекарствени продукти за хуманна употреба и Постоянния комитет по ветеринарните лекарствени продукти,

⁽¹⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽⁵⁾ ОВ L 348, 31.12.2010 г., стр. 74.

⁽⁶⁾ ОВ L 155, 15.6.2007 г., стр. 10.

⁽⁷⁾ ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 20.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Член 1 от Регламент (ЕО) № 658/2007 се заменя със следното:

„Член 1

Предмет и обхват

С настоящия регламент се определят правила за налагане на финансови санкции при нарушаване на изброените по-долу задължения на титуляри на разрешения за пускане на пазара, издадени съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, в случаите, в които е възможно тези нарушения да имат значителни последици за общественото здраве в Съюза или когато имат измерения на равнището на Съюза, тъй като се отнасят до или засягат повече от една държава-членка, както и ако засегнати интересите на Съюза:

1. задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявлението за разрешение за пускане на пазара съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, подадено до създадената със същия регламент Европейска агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“), или в отговор на задълженията, определени в посочения регламент и в Регламент (ЕО) № 1901/2006, доколкото нарушението засяга съществени елементи;
2. задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за пускане на пазара и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт, както е посочено в член 9, параграф 4, буква б), член 10, параграф 1, втора алинея, член 34, параграф 4, буква в) и член 35, параграф 1, втора алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;
3. задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за пускане на пазара, с оглед на безвредната и ефективна употреба на лекарствения продукт, както е посочено в член 9, параграф 4 букви аа), в), ва), вб) и вв), член 10, параграф 1, член 34, параграф 4, буква г) и член 35, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004, като се вземат предвид всички срокове, определени в съответствие с член 10, параграф 1, трета алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;
4. задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за пускане на пазара, за да вземат под внимание постиженията на научно-техническия прогрес и за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 16, параграф 1 и в член 41, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
5. задължението за предоставяне на всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в условията на разрешението за пускане на пазара, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите-членки, в която се търгува лекарственият продукт, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 16, параграф 2 и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
6. задължението за актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 16, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
7. задължението за предоставяне по искане на Агенцията на всички данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 4 и в член 41, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
8. задължението за пускане на лекарствения продукт на пазара в съответствие със съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта и етикета и листовката с упътвания в опаковката, както са посочени в разрешението за пускане на пазара;
9. задължението за съобразяване с условията, посочени в член 14, параграфи 7 и 8 от Регламент (ЕО) № 726/2004, или за въвеждане на конкретни процедури, както е посочено в член 39, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
10. задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на пускането на пазара на съответния продукт, както и за предоставяне на данни на Агенцията във връзка с обема на продажбите на лекарствения продукт и количествата предписан продукт, както е предвидено в член 13, параграф 4 и член 38, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
11. задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 21 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 104 от Директива 2001/83/ЕО;
12. задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
13. задължението за поддържане в действие на система за управление на риска, както е предвидено в член 14а и в член 21, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
14. задължението за отчитане и докладване на предполагаемите неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 28, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 107 от Директива 2001/83/ЕО;

15. задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 28, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 1076 от Директива 2001/83/ЕО;
16. задължението за провеждане на проучвания след пускането на пазара, включително изследвания за безопасността и ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, и за предоставянето на тази проучвания за преразглеждане, както е предвидено в член 10а от Регламент (ЕО) № 726/2004 и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
17. задължението за документирани и докладвани на всички предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора спрямо даден ветеринарен лекарствен продукт, както и всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора или предполагаеми случаи на предаване на инфекциозни агенти, както е предвидено в член 49, параграфи 1 и 2 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
18. задължението за поддържане на подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции и за представяне на тази информация под формата на периодични актуализирани доклади за безвредността, както е предвидено в член 49, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
19. задължението за уведомяване на Агенцията преди или едновременно с всяко съобщаване пред широката общественост на информация, отнасяща се до проблемите на фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 49, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
20. задължението за сравняване и оценка на специфични данни за фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 51, четвърта алинея от Регламент (ЕО) № 726/2004;
21. задължението за разполагане непрекъснато и по всяко време с лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност, както е предвидено в член 48 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
22. задължението за откриване на остатъци от ветеринарни лекарствени продукти, както е предвидено в член 41, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕО) № 726/2004;
23. задължението за гарантиране, че съобщенията за обществеността във връзка с информацията относно проблемите на фармакологичната бдителност се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията за такива съобщения, както е предвидено в член 22 от Регламент (ЕО) № 726/2004 във връзка с член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО;
24. задължението за спазване на сроковете за започването или завършването на мерките, посочени в решението на Агенцията за отлагане след първоначалното разрешение за пускане на пазара със съответния лекарствен продукт и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 25, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
25. задължението за пускане на съответния лекарствен продукт на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатрична употреба, както е предвидено в член 33 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
26. задължението за прехвърляне на разрешението за пускане на пазара или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 35, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
27. задължението за представяне на педиатрични изследвания на Агенцията, включително задължението за вписване на информация в европейската база данни, съдържаща извършени в трети страни клинични изпитвания, както е предвидено в член 41, параграфи 1 и 2, член 45, параграф 1 и член 46, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;
28. задължението за подаване на годишен отчет до Агенцията, както е предвидено в член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, и за информиране на Агенцията в съответствие с член 35, втора алинея от същия регламент“.

Член 2

За нарушенията, които са започнали преди 2 юли 2012 г., настоящият регламент се прилага по отношение на частта от нарушенията, която е извършена след тази дата.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 2 юли 2012 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 юни 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO