

## NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 488/2012

ze dne 8. června 2012,

kterým se mění nařízení (ES) č. 658/2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 84 odst. 3 uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 49 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010<sup>(3)</sup> změnilo nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o farmakovigilanci humánních léčivých přípravků s cílem posílit a racionalizovat dozor nad bezpečností léčivých přípravků, které byly uvedeny na trh Unie. Ustanovení nařízení (ES) č. 726/2004 jsou doplněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků<sup>(4)</sup>, která byla změněna směrnicí 2010/84/EU<sup>(5)</sup>, pokud jde o farmakovigilanci. V zájmu posílení povinností týkajících se farmakovigilance, které byly zavedeny nařízením (EU) č. 1235/2010 a směrnicí 2010/84/EU, je nezbytné přizpůsobit nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004<sup>(6)</sup>, tak aby se na jakékoli nesplnění těchto povinností mohly vztahovat pokuty stanovené nařízením (ES) č. 658/2007.

(2) Nařízení (ES) č. 1901/2006 změněné nařízením (ES) č. 1902/2006<sup>(7)</sup> stanoví, že Komise může uložit peně-

žité pokuty za porušení ustanovení uvedeného nařízení nebo prováděcích opatření přijatých podle uvedeného nařízení, pokud jde o léčivé přípravky registrované prostřednictvím postupu stanoveného nařízením (ES) č. 726/2004. Uvedené nařízení rovněž opravňuje Komisi k přijetí opatření týkajících se maximálních částek těchto pokut a podmínek a způsobů jejich výběru. Vzhledem k tomu, že se nařízení (ES) č. 658/2007 týká pokut za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004, je z důvodu soudržnosti vhodné zahrnout do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 658/2007 povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1901/2006, jejichž porušení může vést podle stejného nařízení k udělení pokut.

(3) S ohledem na jednotné uplatnění povinností stanovených v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení (ES) č. 726/2004 a na potřebu zajistit účinnost těchto povinností, jsou v případě jejich nesplnění dotčeny zájmy Unie. Pravidla farmakovigilance jsou dále nezbytná pro ochranu veřejného zdraví za účelem prevence, zjišťování a posuzování nežádoucích účinků humánních léčivých přípravků uváděných na trh Unie, neboť úplné bezpečnostní profily humánních léčivých přípravků jsou známy až poté, co byly tyto přípravky uvedeny na trh.

(4) Nesplnění povinností v souvislosti s veterinárními léčivými přípravky se nařízením (ES) č. 1901/2006 ani změny, pokud jde o farmakovigilanci, netýkají. Oblast působnosti nařízení (ES) č. 658/2007 se proto v této souvislosti měnit nemusí. S cílem zajistit soudržnost se změnami ustanoveními a zlepšit jejich srozumitelnost je však vhodné přeskupit některá ustanovení týkající se veterinárních lékařských přípravků, aniž by byl změněn jejich obsah.

(5) Změněná ustanovení se použijí od stejného data jako změny nařízení (EU) č. 1235/2010, pokud jde o farmakovigilanci.

(6) Nařízení (ES) č. 658/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 348, 31.12.2010, s. 74.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 20.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

dotyčného přípravku, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 2 a čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;

### Článek 1

Článek 1 nařízení (ES) č. 658/2007 se nahrazuje tímto:

#### „Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví pravidla, kterými se řídí ukládání pokut držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle nařízení (ES) č. 726/2004 za nesplnění dále uvedených povinností, pokud nesplnění dané povinnosti může mít v Unii značný dopad na veřejné zdraví nebo pokud má unijní rozměr, neboť k němu dochází nebo má dopad ve více než jednom členském státě, nebo jsou-li dotčeny zájmy Unie:

- 1) povinnost předložit úplné a správné údaje a dokumenty v žádosti o registraci podle nařízení (ES) č. 726/2004 předkládané Evropské agentuře pro léčivé přípravky zřízené uvedeným nařízením (dále jen „agentura“), nebo v reakci na povinnosti stanovené v dotyčném nařízení a v nařízení (ES) č. 1901/2006, pokud se nesplnění povinností týká podstatného údaje;
  - 2) povinnost splnit podmínky nebo omezení, jež jsou součástí registrace a týkají se výdeje nebo používání dotyčného léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4 písm. b), čl. 10 odst. 1 druhém pododstavci, čl. 34 odst. 4 písm. c) a čl. 35 odst. 1 druhém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 3) povinnost splnit podmínky nebo omezení, jež jsou součástí registrace a týkají se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 4 písm. aa), c), ca), cb), cc), čl. 10 odst. 1, čl. 34 odst. 4 písm. d) a čl. 35 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004, přičemž se zohlední veškeré lhůty stanovené v souladu se čl. 10 odst. 1 třetím pododstavcem nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 4) povinnost provést v podmínkách registrace veškeré potřebné změny, které mají zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 1 a čl. 41 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně podmínek registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, ve které je léčivý přípravek uveden na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika
- 6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 7) povinnost předložit na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4 a v čl. 41 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 8) povinnost uvést léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, s označením na obalu a s příbalovými informacemi, jak je stanoveno v registraci;
  - 9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 14 odst. 7 a 8 nařízení (ES) č. 726/2004 nebo zavést specifické postupy uvedené v čl. 39 odst. 7 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu lékařských předpisů, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 4 a čl. 38 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém v zájmu splnění farmakovigilančních úkolů, včetně provozování systému kvality, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů, v souladu se článkem 21 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení se článkem 104 směrnice 2001/83/ES;
  - 12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4 nařízení (ES) č. 726/2004;
  - 13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 14a a čl. 21 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;
  - 14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 28 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s článkem 107 směrnice 2001/83/ES;

- 15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 28 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s článkem 107b směrnice 2001/83/ES;
- 16) povinnost provést studie po uvedení na trh, včetně poregistrační studie bezpečnosti a poregistrační studie účinnosti a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v čl. 10a nařízení (ES) č. 726/2004 a v čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 17) povinnost zaznamenávat a hlásit veškerá podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka týkající se veterinárního léčivého přípravku, jakož i veškerá podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka nebo podezření na přenos infekčního agens, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 18) povinnost vést podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky a předkládat tyto záznamy ve formě pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 19) povinnost informovat agenturu předem nebo současně s jakýmkoliv sdělením informací týkajících se farmakovigilance široké veřejnosti, jak je stanoveno v čl. 49 odst. 5 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 20) povinnost porovnat a posoudit specifické farmakovigilanční údaje, jak je stanoveno v čl. 51 čtvrtém pododstavci nařízení (ES) č. 726/2004;
- 21) povinnost mít trvale a soustavně k dispozici náležitě kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci, jak je stanoveno v článku 48 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 22) povinnost zjistit přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 726/2004;
- 23) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech byla prezentována objektivně a aby nebyla zavádějící, a povinnost informovat o nich agenturu, jak je stanoveno v článku 22 nařízení (ES) č. 726/2004 ve spojení s čl. 106a odst. 1 směrnice 2001/83/ES;
- 24) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 25 odst. 5 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 25) povinnost uvést léčivý přípravek na trh do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 33 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 26) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí osobě použít podklady obsažené v registrační dokumentaci, jak je stanoveno v čl. 35 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 27) povinnost předložit pediatrické studie agentuře, včetně povinnosti vložit do evropské databáze informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 1 a 2, čl. 45 odst. 1 a v čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;
- 28) povinnost předat agentuře výroční zprávu, jak je stanoveno v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 1901/2006, a informovat agenturu v souladu s čl. 35 druhým pododstavcem uvedeného nařízení.“

#### Článek 2

V případě neplnění povinnosti, jehož počátek spadá do doby před 2. červencem 2012, se toto nařízení vztahuje na tu část protiprávního jednání, k níž došlo po uvedeném datu.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 2. července 2012.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 8. června 2012.

Za Komisi  
José Manuel BARROSO  
předseda