

## REGLAMENTO (UE) N° 488/2012 DE LA COMISIÓN

de 8 de junio de 2012

**por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 84, apartado 3, párrafo primero,

Visto el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 49, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) n° 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> modificó el Reglamento (CE) n° 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano con el fin de mejorar y racionalizar la supervisión de la seguridad de los medicamentos comercializados en la Unión. Las disposiciones del Reglamento (CE) n° 726/2004 complementan las de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(4)</sup>, modificada por la Directiva 2010/84/UE <sup>(5)</sup> en lo referente a la farmacovigilancia. Con el fin de garantizar el cumplimiento de las obligaciones relativas a la farmacovigilancia introducidas por el Reglamento (UE) n° 1235/2010 y por la Directiva 2010/84/UE, procede adaptar el Reglamento (CE) n° 658/2007 de la Comisión, de 14 de junio de 2007, relativo a las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones fijadas en el marco de las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(6)</sup>, de forma que todo incumplimiento de dichas obligaciones pueda ser objeto de las sanciones financieras previstas en el Reglamento (CE) n° 658/2007.
- (2) El Reglamento (CE) n° 1901/2006, modificado por el Reglamento (CE) n° 1902/2006 <sup>(7)</sup>, establece que la Comisión puede imponer sanciones económicas por incumplimiento del mismo o de sus disposiciones de aplicación

relacionadas con los medicamentos autorizados mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) n° 726/2004. El Reglamento (CE) n° 1901/2006 también faculta a la Comisión para tomar las medidas pertinentes relacionadas con el límite máximo de dichas sanciones y con las condiciones y modalidades de su cobro. Dado que el Reglamento (CE) n° 658/2007 regula las sanciones financieras en caso de incumplimiento de determinadas obligaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004, resulta conveniente, por razones de coherencia, incluir en el ámbito de aplicación del mencionado Reglamento (CE) n° 658/2007 las obligaciones del Reglamento (CE) n° 1901/2006, cuyo incumplimiento puede dar lugar a las sanciones financieras en él previstas.

- (3) Dado que se han armonizado las obligaciones vinculadas a las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 y que es necesario garantizar su eficacia, siempre que se incumplan dichas obligaciones se ven afectados los intereses de la Unión. Además, en aras de la protección de la salud pública, son necesarias unas normas de farmacovigilancia que ayuden a prevenir, detectar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos de uso humano comercializados en la Unión dado que el perfil de seguridad completo de dichos medicamentos solamente puede conocerse tras su comercialización.
- (4) Ni el Reglamento (CE) n° 1901/2006 ni sus modificaciones relacionadas con la farmacovigilancia regulan las infracciones relacionadas con medicamentos veterinarios. Por lo tanto, no hace falta modificar en este sentido el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 658/2007. Ello no obstante, para garantizar la coherencia con las disposiciones modificadas y mejorar su claridad, conviene reestructurar algunas disposiciones relacionadas con los medicamentos veterinarios, aunque sin alterar su sustancia.
- (5) Las disposiciones modificadas serán aplicables a partir de la misma fecha que las modificaciones relacionadas con la farmacovigilancia introducidas por el Reglamento (UE) n° 1235/2010.
- (6) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 658/2007 en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano y del Comité permanente de medicamentos veterinarios.

<sup>(1)</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 378 de 27.12.2006, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 348 de 31.12.2010, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(5)</sup> DO L 348 de 31.12.2010, p. 74.

<sup>(6)</sup> DO L 155 de 15.6.2007, p. 10.

<sup>(7)</sup> DO L 378 de 27.12.2006, p. 20.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

### Artículo 1

Se sustituye el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 658/2007 por el texto siguiente:

#### «Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece una serie de normas sobre la imposición de sanciones financieras a los titulares de autorizaciones de comercialización concedidas en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 por incumplimiento de las obligaciones que se enumeran a continuación cuando dicho incumplimiento tenga repercusiones importantes para la salud pública en la Unión o una dimensión comunitaria por producirse en más de un Estado miembro o afectar a más de un Estado miembro o cuando se vean afectados los intereses de la Unión:

- 1) obligación, cuando el incumplimiento afecte a una cuestión de fondo, de presentar datos y documentación exactos y completos, bien en la solicitud de autorización de comercialización que se presente a la Agencia Europea de Medicamentos creada en virtud del Reglamento (CE) n° 726/2004 (en lo sucesivo, "la Agencia") o bien con arreglo a las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 726/2004 y en el Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 2) obligación de respetar las condiciones o restricciones de la autorización de comercialización relativas a la dispensación o empleo del medicamento contempladas en el artículo 9, apartado 4, letra b), en el artículo 10, apartado 1, párrafo segundo, en el artículo 34, apartado 4, letra c), y en el artículo 35, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 3) obligación de respetar las condiciones o restricciones de la autorización de comercialización relativas al uso seguro y eficaz del medicamento contempladas en el artículo 9, apartado 4, letras a bis), c), c bis), c ter) y c quater), en el artículo 10, apartado 1, en el artículo 34, apartado 4, letra d), y en el artículo 35, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004, habida cuenta de los plazos establecidos de conformidad con el artículo 10, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 4) obligación de introducir toda modificación necesaria en las autorizaciones de comercialización que recoja los avances técnicos y científicos y obligue a fabricar y verificar el medicamento mediante métodos científicos generalmente aceptados de conformidad con el artículo 16, apartado 1, y con el artículo 41, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 5) obligación de comunicar toda nueva información que pueda exigir una modificación de la autorización de comercialización y obligación de notificar toda prohibición o restricción que impongan las autoridades competentes de cualquier país en el que se comercialice el medicamento o cualquier otro extremo que pueda influir en la evaluación del riesgo o del beneficio del medicamento, de conformidad con el artículo 16, apartado 2, y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 6) obligación de actualizar la información sobre el producto en función de los conocimientos científicos del momento, de las conclusiones de la evaluación y de las recomendaciones que, de conformidad con el artículo 16, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004, se publiquen en la web europea sobre la seguridad de los medicamentos;
- 7) obligación de comunicar, a petición de la Agencia, cualquier información que demuestre que sigue siendo favorable la relación entre riesgo y beneficio, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, y con el artículo 41, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 8) obligación de comercializar el medicamento respetando el contenido del resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto que figuran en la autorización de comercialización;
- 9) obligación de iniciar el procedimiento a que se refiere el artículo 14, apartados 7 y 8, del Reglamento (CE) n° 726/2004 o el artículo 39, apartado 7, de ese mismo Reglamento;
- 10) obligación de notificar a la Agencia la fecha de la comercialización efectiva del medicamento y la de su cese de comercialización y obligación de informarla del volumen de ventas y del volumen de prescripciones, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, y con el artículo 38, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 11) obligación de implantar un sistema de farmacovigilancia de calidad y de amplio alcance, de crear un archivo maestro de farmacovigilancia y de realizar auditorías periódicas, de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 104 de la Directiva 2001/83/CE;
- 12) obligación de presentar, a petición de la Agencia, una copia de ese archivo maestro de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 16, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 13) obligación de implantar un sistema de gestión de riesgos, de conformidad con el artículo 14 bis y con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 104, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE y con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 14) obligación de registrar cualquier presunta reacción adversa a los medicamentos de uso humano y de informar de ello, de conformidad con el artículo 28, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 726/2004 y con el artículo 107 de la Directiva 2001/83/CE;

- 15) obligación de presentar informes periódicos actualizados sobre la seguridad de los medicamentos, de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 107 *ter* de la Directiva 2001/83/CE;
- 16) obligación, una vez comercializados y autorizados los medicamentos, de seguir realizando estudios sobre su seguridad y eficacia y de revisarlos, de conformidad con el artículo 10 *bis* del Reglamento (CE) n° 726/2004 y con el artículo 34, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 17) obligación de registrar todas las presuntas reacciones adversas graves y todas las reacciones humanas adversas a un medicamento veterinario, así como todas las presuntas reacciones adversas graves inesperadas y todas las reacciones humanas adversas o presuntas transmisiones de agentes infecciosos y obligación de informar de ello, de conformidad con el artículo 49, apartados 1 y 2, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 18) obligación de registrar pormenorizadamente todas las supuestas reacciones adversas y de recogerlas en informes periódicos actualizados sobre la seguridad de los medicamentos, de conformidad con el artículo 49, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 19) obligación de comunicar a la Agencia antes que al público en general o bien al mismo tiempo toda información sobre cuestiones de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 49, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 20) obligación de recabar y evaluar todas las informaciones de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 51, párrafo cuarto, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 21) obligación de disponer en todo momento de una persona debidamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia, de conformidad con el artículo 48 del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 22) obligación de realizar las pruebas necesarias para detectar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios, de conformidad con el artículo 41, apartados 2 y 3, del Reglamento (CE) n° 726/2004;
- 23) obligación de presentar los comunicados públicos sobre cuestiones de farmacovigilancia de manera objetiva y no engañosa y de notificarlos a la Agencia, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n° 726/2004 en conjunción con el artículo 106 *bis*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE;
- 24) obligación de respetar el plazo de inicio y conclusión de las medidas que se especifiquen en la decisión de la Agencia acerca de toda solicitud de aplazamiento subsiguiente a una primera autorización de comercialización del medicamento, de conformidad con el dictamen definitivo a que se refiere el artículo 25, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 25) obligación de comercializar el medicamento en los dos años siguientes a la fecha en la que se haya autorizado la indicación pediátrica, de conformidad con el artículo 33 del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 26) obligación de ceder la autorización de comercialización o de permitir que otros utilicen la documentación adjunta a la solicitud de autorización de comercialización, de conformidad con el artículo 35, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 27) obligación de presentar los estudios pediátricos a la Agencia y de introducir la información en la base de datos europea de ensayos clínicos realizados en terceros países, de conformidad con el artículo 41, apartados 1 y 2, con el artículo 45, apartado 1, y con el artículo 46, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1901/2006;
- 28) obligación de presentar un informe anual a la Agencia, de conformidad con el artículo 34, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1901/2006, y obligación de informar de ello a la Agencia, de conformidad con el artículo 35, párrafo segundo, de dicho Reglamento.»

#### Artículo 2

El presente Reglamento se aplicará a la parte de la obligación cuyo incumplimiento se haya producido con posterioridad al 2 de julio de 2012.

#### Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 2 de julio de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de junio de 2012.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO