

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 488/2012,**annettu 8 päivänä kesäkuuta 2012,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista annetun asetuksen (EY) N:o 658/2007 muuttamisesta**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31 päivänä maaliskuuta 2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 84 artiklan 3 kohdan,ottaa huomioon lastenlääkkeistä sekä asetuksen (EY) N:o 1768/92, direktiivin 2001/20/EY, direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta 12 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ⁽²⁾ ja erityisesti sen 49 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 ⁽³⁾ muutettiin asetusta (EY) N:o 726/2004 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan lääketurvatoiminnan osalta unionissa markkinoille saatettujen lääkkeiden turvallisuuden valvonnan vahvistamiseksi ja järjestyttämiseksi. Asetuksen (EY) N:o 726/2004 säännöksiä on täydennetty ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EU ⁽⁴⁾, jota on muutettu lääketurvatoiminnan osalta direktiivillä 2010/84/EU ⁽⁵⁾. Asetuksella (EU) N:o 1235/2010 ja direktiivillä 2010/84/EU käyttöön otettujen lääketurvatoimintaan liittyvien velvoitteiden täytäntöönpanon varmistamiseksi on tarpeen muuttaa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvista taloudellisista seuraamuksista 14 päivänä kesäkuuta 2007 annettua komission asetusta (EY) N:o 658/2007 ⁽⁶⁾ siten, että mistä tahansa velvoitteiden rikkomisesta voitaisiin määrätä asetuksessa (EY) N:o 658/2007 tarkoitettuja taloudellisia seuraamuksia.
- (2) Asetuksessa (EY) N:o 1901/2006, sellaisena kuin se on muutettuna asetuksella (EY) N:o 1902/2006 ⁽⁷⁾, sää-

detään, että komissio voi määrätä taloudellisia seuraamuksia asetuksen säännösten tai sen nojalla toteutettujen, asetuksessa (EY) N:o 726/2004 säädetyn menettelyn mukaisesti myyntiluvan saaneisiin lääkkeisiin liittyvien täytäntöönpanotoimenpiteiden rikkomisen johdosta. Asetuksessa annetaan myös komissiolle valtuudet toteuttaa toimenpiteitä, jotka liittyvät kyseisten seuraamusten enimmäismääriin ja seuraamusten perimistä koskeviin edellytyksiin ja menetelmiin. Asetus (EY) N:o 658/2007 koskee asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyvien tiettyjen velvoitteiden rikkomisesta johtuvia taloudellisia seuraamuksia, joten johdonmukaisuuden vuoksi on aiheellista sisällyttää asetuksen (EY) N:o 658/2007 soveltamisalaan asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädetty velvoitteet, joiden rikkomisesta voidaan määrätä saman asetuksen nojalla taloudellisia seuraamuksia.

- (3) On syytä varmistaa, että asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla annettuihin myyntilupiin liittyviä velvoitteita sovelletaan yhdenmukaisesti ja että kyseisillä velvoitteilla on vaikutusta, joten velvoitteiden rikkomisessa on kyse unionin eduista. Lääketurvatoiminnan säännöt ovat tarpeen myös kansanterveyden suojelemiseksi, jotta unionin markkinoille saatettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutukset voidaan havaita ja jotta niitä voidaan arvioida ja torjua, sillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden turvallisuudesta saadaan kattavat tiedot vasta, kun ne on saatettu markkinoille.
- (4) Eläinlääkkeitä koskevat rikkomukset eivät kuulu lääketurvatoiminnan osalta asetuksen (EY) N:o 1901/2006 tai sen muutosten soveltamisalaan. Asetuksen (EY) N:o 658/2007 soveltamisalaa ei siten tarvitse tältä osin muuttaa. Tiettyjen eläinlääkkeitä koskevien säännösten rakenteeseen on kuitenkin aiheellista tehdä niiden asiasisältöön vaikuttamattomia muutoksia, jotta säännökset olisivat selkeämmät ja yhdenmukaiset kyseisten asetusten muutettujen säännösten kanssa.
- (5) Muutettuja säännöksiä sovelletaan samasta päivästä kuin asetuksella (EU) N:o 1235/2010 lääketurvatoiminnan osalta tehtyjä muutoksia.
- (6) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 658/2007 olisi muutettava.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean ja pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 658/2007 1 artikla seuraavasti:

”1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan säännöt taloudellisista seuraamuksista, joita sovelletaan asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla myönnettyjen myyntilupien haltijoihin koskien seuraavien velvoitteiden rikkomista, jos kyseisellä rikkomisella voi olla merkittävää kansanterveydellistä vaikutusta unionissa tai jos sillä on unionin ulottuvuus siten, että se tapahtuu useamassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa tai sen vaikutukset ulottuvat useampaan kuin yhteen jäsenvaltioon tai jos rikkomiseen liittyy muita yhteisön etuja:

1. velvoite toimittaa asetuksella (EY) N:o 726/2004 perustetulle Euroopan lääkevirastolle, jäljempänä 'lääkevirasto', täydelliset ja oikeelliset tiedot ja asiakirjat mainitun asetuksen nojalla tehdyssä myyntilupahakemuksessa tai, jos rikkomus koskee olennaista seikkaa, vastauksena kyseisessä asetuksessa ja asetuksessa (EY) N:o 1901/2006 säädettyihin velvoitteisiin,
2. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan b alakohdassa, 10 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa, 34 artiklan 4 kohdan c alakohdassa ja 35 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen toimittamista tai käyttöä;
3. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 9 artiklan 4 kohdan aa, c, ca, cb ja cc alakohdassa, 10 artiklan 1 kohdassa, 34 artiklan 4 kohdan d alakohdassa ja 35 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja myyntilupaan sisältyviä ehtoja tai rajoituksia, jotka koskevat asianomaisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä, ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 artiklan 1 kohdan kolmannen alakohdan mukaisesti vahvistetut määrääajat,
4. velvoite muuttaa myyntiluvan ehtoja tarvittaessa teknisen ja tieteellisen kehityksen huomioon ottamiseksi, jotta lääkkeen valmistus ja tarkastus olisi yleisesti hyväksytyjen tieteellisten menetelmien mukaista, siten kuin asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 1 kohdassa ja 41 artiklan 1 kohdassa säädetään,
5. velvoite toimittaa myyntiluvan ehtojen muuttamista mahdollisesti edellyttäviä uusia tietoja toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa lääke on saatettu markkinoille, tai toimit-

taa lääkkeen riskien ja hyötyjen arviointiin mahdollisesti vaikuttavia tietoja asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 2 kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti,

6. velvoite pitää tuotetiedot ajantasalla nykyiseen tieteelliseen tietämykseen nähden, mukaan luettuna Euroopan lääkkeitä käsittelevässä www-portaalissa julkaistujen arvioiden ja suositusten perusteella tehdyt päätelmät asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti,
7. velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä tietoja sen osoittamiseksi, että riski-hyöty-suhte on edelleen positiivinen asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 4 kohdan ja 41 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
8. velvoite saattaa lääke markkinoille myyntiluvan sisältämän valmisteyhteenvedon, merkintöjen ja pakkausselosteen sisällön mukaisesti,
9. velvoite noudattaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 7 ja 8 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä tai velvoite ottaa käyttöön asetuksen (EY) N:o 726/2004 39 artiklan 7 kohdassa tarkoitettua erityismenettelyä,
10. velvoite ilmoittaa lääkevirastolle lääkkeen tosiasiallisen markkinoille saattamisen ajankohta ja lääkkeen markkinoilla pitämisen keskeytyminen sekä ilmoittaa lääkevirastolle lääkkeen myyntimäärät ja lääkemääräysten lukumäärä asetuksen (EY) N:o 726/2004 13 artiklan 4 kohdan ja 38 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
11. velvoite ylläpitää lääketurvatoiminnan tehtävien toteuttamiseksi kattavaa lääketurvajärjestelmää, johon kuuluu laadunvalvontajärjestelmän ylläpito, lääketurvajärjestelmän kanta tiedoston ylläpito ja säännölliset tarkastukset asetuksen (EY) N:o 726/2004 21 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan kanssa, mukaisesti,
12. velvoite toimittaa lääkeviraston pyynnöstä kopio lääketurvajärjestelmän päätiedostosta asetuksen (EY) N:o 726/2004 16 artiklan 4 kohdan mukaisesti,
13. velvoite ylläpitää riskinhallintajärjestelmää asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 a artiklan ja 21 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 104 artiklan 3 kohdan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan kanssa, mukaisesti,
14. velvoite kirjata ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden epäilyt vakavat haittavaikutukset ja ilmoittaa niistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan 1 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 artiklan kanssa, mukaisesti,

15. velvoite toimittaa säännöllisiä turvallisuuskatsauksia asetuksen (EY) N:o 726/2004 28 artiklan 2 kohdan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 107 b artiklan kanssa, mukaisesti;
16. velvoite toteuttaa markkinoille saattamisen jälkeisiä tutkimuksia, mukaan luettuna myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä turvallisuustutkimuksia ja myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tehokkuustutkimuksia sekä toimitettava ne tarkasteltaviksi asetuksen (EY) N:o 726/2004 10 a artiklan ja asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 2 kohdan mukaisesti,
17. velvoite kirjata kaikki eläinlääkkeiden epäillyt vakavat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset sekä kaikki epäillyt vakavat odottamattomat haittavaikutukset ja ihmiseen kohdistuvat haittavaikutukset tai epäilyt lääkkeen kautta tapahtuvasta taudinaiheuttajan leviämisestä ja ilmoittaa niistä asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 1 ja 2 kohdan mukaisesti,
18. velvoite kirjata kaikki epäillyt haittavaikutukset yksityiskohtaisesti ja ilmoittaa niistä säännöllisissä turvallisuuskatsauksissa asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 3 kohdan mukaisesti,
19. velvoite ilmoittaa lääkevirastolle etukäteen tai samanaikaisesti kaikesta lääketurvatoimintaa koskevien huolenaiheiden julkisuuteen antamisesta asetuksen (EY) N:o 726/2004 49 artiklan 5 kohdan mukaisesti,
20. velvoite kerätä ja arvioida tiettyjä lääketurvatoimintatietoja asetuksen (EY) N:o 726/2004 51 artiklan neljännen kohdan mukaisesti,
21. velvoite, että myyntiluvan haltijalla on pysyvästi ja jatkuvasti saatavilla lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolla on asianmukainen pätevyys asetuksen (EY) N:o 726/2004 48 artiklan mukaisesti,
22. velvoite todeta eläinlääkkeiden jäämiä asetuksen (EY) N:o 726/2004 41 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaisesti,
23. velvoite varmistaa, että yleiset tiedonannot lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyjä koskevista tiedoista esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaan johtavia, sekä ilmoittaa niistä lääkevirastolle asetuksen (EY) N:o 726/2004 22 artiklan, luettuna yhdessä direktiivin 2001/83/EY 106 a artiklan 1 kohdan kanssa, mukaisesti,
24. velvoite noudattaa tarkasteltavana olevan lääkkeen ensimmäisen myyntiluvan jälkeistä myyntiluvan lykkäämistä koskevassa lääkeviraston päätöksessä vahvistettuja toimenpiteiden aloittamista tai päättämistä koskevia määräaikoja ja toimia asetuksen (EY) N:o 1901/2006 25 artiklan 5 kohdassa tarkoitetun lopullisen lausunnon mukaisesti,
25. velvoite saattaa lääke markkinoille kahden vuoden kuluessa lapsia koskevan käyttöaiheen hyväksymisestä asetuksen (EY) N:o 1901/2006 33 artiklan mukaisesti,
26. velvoite siirtää myyntilupa tai sallia kolmannen osapuolen käyttää myyntilupaan sisältyvää aineistoa asetuksen (EY) 1901/2006 35 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti,
27. velvoite toimittaa lääkevirastolle lapsiin kohdistuvia tutkimuksia, mukaan luettuna velvoite tallentaa kolmansissa maissa toteutettuja kliinisiä tutkimuksia koskevat tiedot eurooppalaiseen tietokantaan asetuksen (EY) N:o 1901/2006 41 artiklan 1 ja 2 kohdan, 45 artiklan 1 kohdan ja 46 artiklan 1 kohdan mukaisesti,
28. velvoite toimittaa lääkevirastolle asetuksen (EY) N:o 1901/2006 34 artiklan 4 kohdassa tarkoitettu vuosittainen selvitys ja tehdä lääkevirastolle mainitun asetuksen 35 artiklan toisen kohdan mukainen ilmoitus.”

2 artikla

Jos rikkominen on alkanut ennen 2 päivää heinäkuuta 2012, tätä asetusta sovelletaan siihen rikkomisen osaan, joka on tapahtunut kyseisen päivän jälkeen.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisissa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 2 päivästä heinäkuuta 2012.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 8 päivänä kesäkuuta 2012.

Komission puolesta
José Manuel BARROSO
Puheenjohtaja