

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 488/2012

2012 m. birželio 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą ⁽¹⁾, ypač į jo 84 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1901/2006 dėl pediatrijoje vartojamų vaistinių preparatų, iš dalies keičiantį Reglamentą (EEB) Nr. 1768/92, Direktyvą 2001/20/EB, Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽²⁾, ypač į jo 49 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 ⁽³⁾ iš dalies pakeistos Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatos dėl žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo, kad būtų sustiprinta ir racionalizuota Sąjungos rinkai pateiktų vaistų saugos stebėseną. Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas papildė 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁴⁾, kuri dėl farmakologinio budrumo buvo iš dalies pakeista Direktyva 2010/84/ES ⁽⁵⁾. Kad būtų užtikrintas Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 ir Direktyva 2010/84/ES nustatytų įpareigojimų, susijusių su farmakologiniu budrumu, vykdymas, būtina patikslinti 2007 m. birželio 14 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 658/2007 dėl finansinių nuobaudų už tam tikrų įsipareigojimų, susijusių su leidimu prekiauti, suteiktu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą ⁽⁶⁾, kad už bet kokį tų įpareigojimų pažeidimą galėtų būti taikomos Reglamente (EB) Nr. 658/2007 numatytos finansinės nuobaudos;

(2) Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 su pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1902/2006 ⁽⁷⁾, nustatyta, kad

Komisija gali skirti finansines nuobaudas už to reglamento nuostatų arba pagal jį priimtų įgyvendinimo priemonių pažeidimą, susijusį su vaistais, kuriems leidimai prekiauti išduoti Reglamente (EB) Nr. 726/2004 nustatyta tvarka. Juo taip pat Komisija įgaliojama nustatyti priemones dėl šių nuobaudų didžiausių sumų ir jų surinkimo sąlygų bei tvarkos. Kadangi Reglamentu (EB) Nr. 658/2007 reglamentuojamos finansinės nuobaudos, skiriamos už tam tikrų įpareigojimų, susijusių su rinkodaros leidimais, suteiktais pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pažeidimą, dėl nuoseklumo tikslinga į Reglamento (EB) Nr. 658/2007 taikymo sritį įtraukti Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 numatytus įpareigojimus, kuriuos pažeidus pagal tą reglamentą gali būti taikomos finansinės nuobaudos;

(3) atsižvelgiant į suderintą įpareigojimų, nustatytų dėl leidimų prekiauti, suteiktų pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, taikymą ir į poreikį užtikrinti tų įpareigojimų veiksmingumą, jų pažeidimas turi poveikio Sąjungos interesams. Be to, farmakologinio budrumo taisyklės yra būtinos visuomenės sveikatos apsaugai siekiant išvengti nepageidaujamų reakcijų, kurias gali sukelti Sąjungos rinkai pateikiami žmonėms skirti vaistai, jas nustatyti ir įvertinti, kadangi visos žmonėms skirtų vaistų saugumo charakteristikos gali būti sužinomos tik po jų pateikimo rinkai;

(4) pažeidimai, susiję su veterinariniais vaistais, nepatenka į Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 arba jo pakeitimų dėl farmakologinio budrumo taikymo sritį. Todėl Reglamento (EB) Nr. 658/2007 taikymo srities šiuo atžvilgiu keisti nereikia. Vis dėlto, siekiant užtikrinti suderinamumą su iš dalies pakeistomis nuostatomis ir pagerinti aiškumą, tikslinga pertvarkyti tam tikras veterinarinių vaistų nuostatas, nekeičiant jų esmės;

(5) iš dalies pakeistos nuostatos taikomos nuo tos pačios datos, kaip Reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 dėl farmakologinio budrumo padaryti pakeitimai;

(6) todėl Reglamentas (EB) Nr. 658/2007 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(7) šiame reglamente numatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto ir Veterinarinių vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

⁽¹⁾ OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

⁽²⁾ OL L 378, 2006 12 27, p. 1.

⁽³⁾ OL L 348, 2010 12 31, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

⁽⁵⁾ OL L 348, 2010 12 31, p. 74.

⁽⁶⁾ OL L 155, 2007 6 15, p. 10.

⁽⁷⁾ OL L 378, 2006 12 27, p. 20.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 658/2007 1 straipsnis pakeičiamas taip:

„1 straipsnis

Objektas ir taikymo sritis

Šiame reglamente nustatomos taisyklės, kuriomis reglamentuojamas finansinių nuobaudų už toliau išvardytų įpareigojimų pažeidimą taikymas leidimo prekiauti, suteikto pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, turėtojams tokiais atvejais, kai atitinkamas pažeidimas Sąjungoje gali turėti didelio poveikio visuomenės sveikatai arba kai jis apima visą Sąjungą (yra vykdomas arba daro poveikį daugiau kaip vienoje valstybėje narėje), arba yra susijęs su Sąjungos interesais:

1. leidimo prekiauti paraiškoje, pateikiamoje pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 Europos vaistų agentūrai (toliau – Agentūra), įsteigta tuo reglamentu, arba vykdant tame reglamente ir Reglamente (EB) Nr. 1901/2006 nustatytus įpareigojimus, pateikti išsamią ir tikslią informaciją bei dokumentus, jeigu tas pažeidimas yra susijęs su esmine informacija;
2. laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su vaistų tiekimu arba naudojimu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies b punkte, 10 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje, 34 straipsnio 4 dalies c punkte ir 35 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
3. laikytis leidime prekiauti nurodytų sąlygų arba apribojimų, susijusių su saugiu ir veiksmingu vaistų naudojimu, kaip nurodyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 9 straipsnio 4 dalies aa, c, ca, cb ir cc punktuose, 10 straipsnio 1 dalyje, 34 straipsnio 4 dalies d punkte ir 35 straipsnio 1 dalyje, atsižvelgiant į visus terminus, nustatytus remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa;
4. atlikti reikiamus leidimo prekiauti sąlygų pakeitimus atsižvelgiant į mokslo ir technikos pažangą, kad vaistai būtų gaminami ir tikrinami visuotinai priimtais moksliniais metodais, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 1 dalyje ir 41 straipsnio 1 dalyje;
5. pateikti visą naują informaciją, dėl kurios gali reikėti keisti leidimo prekiauti sąlygas, pranešti apie visus draudimus ar apribojimus, nustatytus bet kurios šalies, kurioje prekiaujama vaistu, kompetentingų institucijų, arba pateikti bet kokią kitą informaciją, kuri gali turėti

įtakos su vaistu susijusios naudos ir rizikos vertinimui, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 2 dalyje ir 41 straipsnio 4 dalyje;

6. užtikrinti, kad vaisto informacija atitiktų dabartines mokslo žinias, įskaitant vertinimo išvadas ir rekomendacijas, paskelbtas viešai Europos vaistų interneto svetainėje, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 3 dalyje;
7. Agentūros prašymu teikti visus duomenis, kuriais įrodomas teigiamas naudos ir rizikos balansas, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 4 dalyje ir 41 straipsnio 4 dalyje;
8. užtikrinti, kad rinkai pateikiamas vaistas atitiktų vaisto charakteristikų santraukos turinį ir ženklinį bei informacinį pakuotės lapelį, kaip nurodyta leidime prekiauti;
9. laikytis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 ir 8 dalyse nurodytų sąlygų arba nustatyti specialią tvarką, nurodytą Reglamento (EB) Nr. 726/2004 39 straipsnio 7 dalyje;
10. pranešti Agentūrai faktinės prekybos datas bei prekybos vaistu sustabdymo datą ir pateikti Agentūrai duomenis apie produkto pardavimo apimtį ir receptų skaičių, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 13 straipsnio 4 dalyje ir 38 straipsnio 4 dalyje;
11. turėti veikiančią išsamią farmakologinio budrumo sistemą, kad būtų galima vykdyti farmakologinio budrumo užduotis, taip pat turėti veikiančią kokybės sistemą, tvarkyti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinę bylą ir reguliariai atlikti auditą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 21 straipsnį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsniu;
12. Agentūros prašymu pateikti farmakologinio budrumo sistemos pagrindinės bylos kopiją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 16 straipsnio 4 dalyje;
13. turėti veikiančią rizikos valdymo sistemą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14a straipsnyje ir 21 straipsnio 2 dalyje, siejamuose su Direktyvos 2001/83/EB 104 straipsnio 3 dalimi ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalimi;
14. registruoti ir pranešti įtariamam nepageidaujamas reakcijas, kurias sukelia žmonėms skirti vaistai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnio 1 dalyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 107 straipsniu;

15. periodiškai teikti atnaujintas saugumo ataskaitas pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 28 straipsnio 2 dalį, siejamą su Direktyvos 2001/83/EB 107b straipsniu;
16. atlikti poregistracinius tyrimus, įskaitant poregistracinį saugumo tyrimą ir poregistracinį veiksmingumo tyrimą, ir pateikti juos peržiūrėti, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 10a straipsnyje ir Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 2 dalyje;
17. registruoti ir pranešti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas reakcijas žmonių tarpe, kurias sukelia veterinarinis vaistas, taip pat visas įtariamas pavojingas netikėtas nepageidaujamas reakcijas ir nepageidaujamas reakcijas žmonių tarpe arba įtariamą infekcijos sukėlėjo pernešimą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 1 ir 2 dalyse;
18. išsamiai registruoti visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas ir pateikti šiuos duomenis periodiškai atnaujintų saugos ataskaitų forma, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 3 dalyje;
19. visuomenei teikti informaciją farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais tik iš anksto arba tuo pačiu metu ją pranešus Agentūrai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 49 straipsnio 5 dalyje;
20. palyginti ir įvertinti konkrečius farmakologinio budrumo duomenis, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 51 straipsnio ketvirtoje pastraipoje;
21. nuolat savo žinioje turėti reikiamos kvalifikacijos asmenį, atsakingą už farmakologinį budrumą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 48 straipsnyje;
22. nustatyti veterinarinių vaistų likučius, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 41 straipsnio 2 ir 3 dalyse;
23. užtikrinti, kad visuomenei skirti pranešimai, susiję su informacija farmakologinio budrumo požiūriu svarbiais klausimais, būtų pateikiami objektyviai ir neklaidintų, ir apie juos pranešti Agentūrai, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 726/2004 22 straipsnyje, siejamoje su Direktyvos 2001/83/EB 106a straipsnio 1 dalimi;
24. laikytis Agentūros sprendime dėl atidėjimo, priimamo po pirminio leidimo prekiauti atitinkamu vaistu nustatytų priemonių įgyvendinimo pradžios ir pabaigos terminų ir laikantis Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 25 straipsnio 5 dalyje nurodytos galutinės nuomonės;
25. pateikti vaistą rinkai per dvejus metus nuo pediatriškos indikacijos patvirtinimo, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 33 straipsnyje;
26. perduoti leidimą prekiauti arba leisti trečiajai šaliai naudoti leidimo prekiauti byloje esančius dokumentus, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 35 straipsnio pirmoje pastraipoje;
27. Agentūrai pateikti pediatriškus tyrimus, taip pat į Europos duomenų bazę įrašyti informaciją apie klininius tyrimus trečiojoje šalyje, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 41 straipsnio 1 ir 2 dalyse, 45 straipsnio 1 dalyje ir 46 straipsnio 1 dalyje;
28. pateikti Agentūrai metinę ataskaitą, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1901/2006 34 straipsnio 4 dalyje, ir informuoti Agentūrą pagal to reglamento 35 straipsnio antrą pastraipą.“

2 straipsnis

Pažeidimų, pradėtų vykdyti iki 2012 m. liepos 2 d., atveju šis reglamentas taikomas tiems pažeidimams, kurie toliau vykdomi po tos datos.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2012 m. liepos 2 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 m. birželio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO