

**VERORDENING (EU) NR. 488/2012 VAN DE COMMISSIE**

van 8 juni 2012

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 658/2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(1)</sup>, en met name op artikel 84, lid 3, eerste alinea,

Gezien Verordening (EG) nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, en met name artikel 49, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(3)</sup> wijzigde, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, Verordening (EG) nr. 726/2004 ter versterking en rationalisering van het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen die in de Unie in de handel zijn gebracht. De bepalingen van Verordening (EG) nr. 726/2004 worden aangevuld door Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(4)</sup>, gewijzigd door Richtlijn 2010/84/EU <sup>(5)</sup> betreffende geneesmiddelenbewaking. Teneinde de uitvoering van bepaalde bij Verordening (EU) nr. 1235/2010 en Richtlijn 2010/84/EU ingestelde verplichtingen met betrekking tot geneesmiddelenbewaking te garanderen, is het noodzakelijk om Verordening (EG) nr. 658/2007 van de Commissie van 14 juni 2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup> aan te passen zodat bij niet-nakoming van deze verplichtingen de financiële sancties uit Verordening (EG) nr. 658/2007 kunnen worden opgelegd.
- (2) Verordening (EG) nr. 1901/2006, gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1902/2006 <sup>(7)</sup>, bepaalt dat de Commissie financiële sancties kan opleggen voor schending van de bepalingen van deze verordening of van de op grond van

deze verordening vastgestelde uitvoeringsbepalingen betreffende geneesmiddelen die volgens de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten. Dit verleent de Commissie tevens de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen betreffende de maximumbedragen voor deze sancties, evenals de voorwaarden waaronder en de wijze waarop deze boeten worden ingevorderd. Aangezien Verordening (EG) nr. 658/2007 betrekking heeft op financiële sancties voor schending van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, is het voor de eenvormigheid passend om het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 658/2007 uit te breiden tot de in Verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen, waarvan de schending aanleiding kan geven tot financiële sancties krachtens diezelfde verordening.

- (3) Met het oog op de geharmoniseerde toepassing van de verplichtingen betreffende de op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen en de noodzaak om de doeltreffendheid van deze verplichtingen te garanderen, zijn de belangen van de Unie in het geding wanneer deze verplichtingen worden geschonden. Geneesmiddelenbewakingsvoorschriften zijn bovendien nodig om de volksgezondheid te beschermen teneinde bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die in de Unie in de handel zijn gebracht te voorkomen, op te sporen en te evalueren, aangezien pas een volledig beeld van het veiligheidsprofiel van geneesmiddelen voor menselijk gebruik kan worden verkregen nadat zij in de handel zijn gebracht.
- (4) Schendingen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder Verordening (EG) nr. 1901/2006 of de wijzigingen betreffende geneesmiddelenbewaking. Het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 658/2007 hoeft daarom in dat opzicht niet te worden aangepast. Om te zorgen voor de nodige consistentie met de gewijzigde bepalingen en ter wille van de duidelijkheid is het gepast om sommige bepalingen betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te herstructureren, zonder hierbij de inhoud te wijzigen.
- (5) De gewijzigde bepalingen zijn van toepassing vanaf de zelfde datum als de wijzigingen krachtens Verordening (EU) nr. 1235/2010 met betrekking tot geneesmiddelenbewaking.
- (6) Verordening (EG) nr. 658/2007 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik,

<sup>(1)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 378 van 27.12.2006, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(5)</sup> PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74.

<sup>(6)</sup> PB L 155 van 15.6.2007, blz. 10.

<sup>(7)</sup> PB L 378 van 27.12.2006, blz. 20.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

### Artikel 1

Artikel 1 van Verordening (EG) nr. 658/2007 wordt vervangen door:

#### „Artikel 1

#### Voorwerp en toepassingsgebied

Deze verordening stelt regels vast voor het opleggen van financiële sancties aan de houders van een vergunning voor het in de handel brengen, verleend op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004, met betrekking tot de niet-nakoming van de volgende verplichtingen, in gevallen waarin de betrokken niet-nakoming aanzienlijke gevolgen voor de volksgezondheid in de Unie kan hebben, wanneer deze een EU-dimensie heeft doordat deze plaatsvindt of gevolgen heeft in meer dan een lidstaat of wanneer er belangen van de Unie in het geding zijn:

1. de verplichting om volledige en nauwkeurige gegevens en bescheiden te verstrekken in een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, ingediend bij het bij die verordening opgerichte Europees Geneesmiddelenbureau, hierna „het bureau” genoemd, of in antwoord op in die verordening en Verordening (EG) nr. 1901/2006 vastgestelde verplichtingen voor zover deze inbreuk betrekking heeft op een bepaald punt;
2. de verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen, die betrekking hebben op de verstrekking of het gebruik van het geneesmiddel, zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b), artikel 10, lid 1, tweede alinea, artikel 34, lid 4, onder c), en artikel 35, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
3. de verplichting om te voldoen aan voorwaarden en beperkingen die zijn opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen, die betrekking hebben op een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel zoals bedoeld in artikel 9, lid 4, onder aa), c), ca), cb) en cc), artikel 10, lid 1, artikel 34, lid 4, onder d), en artikel 35, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004; rekening houdend met de termijnen vastgesteld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
4. de verplichting om alle noodzakelijke wijzigingen aan te brengen in de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen in verband met de technische en wetenschappelijke vooruitgang en om vervaardiging en controle van het geneesmiddel met behulp van algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden mogelijk te maken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 1, en artikel 41, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
5. de verplichting tot verstrekking van nieuwe gegevens die kunnen leiden tot wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, het mededelen van elk verbod of elke beperking opgelegd door de bevoegde autoriteiten van elk land waarin het geneesmiddel voor menselijk gebruik in de handel wordt gebracht of van informatie die de afweging van voordelen en risico's van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik zouden kunnen beïnvloeden, zoals bedoeld in artikel 16, lid 2, en artikel 41, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
6. de verplichting om productinformatie aan te passen aan de actuele wetenschappelijke kennis, met inbegrip van de conclusies van beoordelingen en de aanbevelingen die openbaar worden gemaakt op het overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 opgerichte Europese webportaal voor geneesmiddelen.
7. de verplichting om op verzoek van het bureau gegevens te verstrekken waaruit blijkt dat de afweging van de risico's en de voordelen gunstig blijft uitvallen, zoals bedoeld in artikel 16, lid 4, en artikel 41, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
8. de verplichting om het geneesmiddel in de handel te brengen overeenkomstig de inhoud van de samenvatting van de productkenmerken en van de etikettering en de bijsluiter zoals opgenomen in de vergunning voor het in de handel brengen;
9. de verplichting om te voldoen aan de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 14, lid 7 en lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004 of om de specifieke procedures vast te stellen zoals bedoeld in artikel 39, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
10. de verplichting om aan het bureau de data mee te delen waarop het middel daadwerkelijk in de handel wordt gebracht en de data waarop het in de handel brengen ervan wordt stopgezet, en om aan het bureau gegevens te verstrekken over de verkoop van het middel en over het aantal keren dat het middel is voorgeschreven, zoals bedoeld in artikel 13, lid 4, en artikel 38, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
11. de verplichting om een uitgebreid systeem van geneesmiddelenbewaking toe te passen voor het vervullen van de taken betreffende geneesmiddelenbewaking, waaronder het toepassen van een kwaliteitssysteem, het onderhouden van een basisdossier geneesmiddelenbewaking en het uitvoeren van regelmatige audits, zoals bedoeld in artikel 21 van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 104 van Richtlijn 2001/83/EG;
12. de verplichting om op verzoek van het bureau een kopie van het basisdossier geneesmiddelenbewaking te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 16, lid 4, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
13. de verplichting om een systeem voor risicobeheer toe te passen, zoals bedoeld in artikel 14a en artikel 21, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 104, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
14. de verplichting om vermoede gevallen van bijwerkingen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te registreren en te melden, zoals bedoeld in artikel 28, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 107 van Richtlijn 2001/83/EG;

15. de verplichting om periodieke veiligheidsverslagen te verstrekken, zoals bedoeld in artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 107b van Richtlijn 2001/83/EG;
16. De verplichting om na het in de handel brengen studies uit te voeren, waaronder veiligheidsonderzoek na toelating en doelmatigheidsonderzoek na toelating, en deze ter beoordeling voor te leggen, zoals bedoeld in artikel 10a van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 34, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
17. de verplichting om alle vermoede gevallen van ernstige bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, alle vermoede ernstige onverwachte bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens, of overdracht van infectiedragers te registreren en te melden, zoals bedoeld in artikel 49, lid 1, en lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
18. de verplichting om gedetailleerde verslagen bij te houden van alle vermoede gevallen van bijwerkingen en deze verslagen in te dienen in de vorm van bijgewerkte periodieke verslagen als bedoeld in artikel 49, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
19. de verplichting om bij informatieverstrekking aan het publiek over kwesties die verband houden met de geneesmiddelenbewaking het bureau daarvan vooraf of gelijktijdig in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 49, lid 5, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
20. de verplichting om specifieke gegevens betreffende geneesmiddelenbewaking te compileren en te evalueren, zoals bedoeld in artikel 51 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
21. de verplichting om voortdurend en zonder onderbreking een dienovereenkomstig gekwalificeerde, voor geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon ter beschikking te hebben, zoals bedoeld in artikel 48 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
22. de verplichting om in het geval van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik residuen te detecteren, zoals bedoeld in artikel 41, leden 2 en 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004;
23. de verplichting om te garanderen dat openbare mededelingen betreffende de geneesmiddelenbewaking objectief worden voorgesteld en niet misleidend zijn, en het bureau hiervan in kennis te stellen, zoals bedoeld in artikel 22 van Verordening (EG) nr. 726/2004 juncto artikel 106a, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;
24. de verplichting om de in het besluit tot uitstel van het bureau bepaalde termijnen voor het opstarten of uitvoeren van maatregelen na de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product na te leven, en om te voldoen aan het definitieve advies, waarnaar wordt verwezen in artikel 25, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
25. de verplichting om het geneesmiddel in de handel te brengen binnen twee jaar na de toelating van de pediatrische indicatie, zoals bedoeld in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
26. de verplichting om de vergunning voor het in de handel brengen over te dragen, of erin toe te stemmen dat een derde de documentatie uit het vergunningsdossier gebruikt, zoals bedoeld in artikel 35, eerste alinea van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
27. de verplichting om pediatrische studies te verstrekken aan het bureau, waaronder de verplichting om informatie op te nemen in de Europese databank over in derde landen uitgevoerde klinische proeven, zoals bedoeld in artikel 41, lid 1 en 2, artikel 45, lid 1, en artikel 46, lid 1 van Verordening (EG) nr. 1901/2006;
28. de verplichting om jaarlijks een verslag in te dienen bij het bureau, zoals bedoeld in artikel 34, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1901/2006 en het bureau in te lichten zoals bedoeld in artikel 35, tweede alinea van die verordening.”.

#### Artikel 2

Voor inbreuken die dateren van voor 2 juli 2012 is deze verordening van toepassing op de onderdelen van de inbreuk die plaatsvinden na die datum.

#### Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 2 juli 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 juni 2012.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
José Manuel BARROSO