

REGULAMENTUL (UE) NR. 488/2012 AL COMISIEI

din 8 iunie 2012

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 658/2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente ⁽¹⁾, în special articolul 84 alineatul (3) primul paragraf,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 ⁽²⁾, în special articolul 49 alineatul (3),

întrucât:

(1) Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ a modificat Regulamentul (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, pentru a consolida și a raționaliza monitorizarea siguranței medicamentelor care au fost introduse pe piața Uniunii. Dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sunt completate prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁴⁾, care a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE ⁽⁵⁾ în ceea ce privește farmacovigilența. Pentru a asigura executarea obligațiilor legate de farmacovigilență instituite prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 și prin Directiva 2010/84/UE, este necesar să se adapteze Regulamentul (CE) nr. 658/2007 al Comisiei din 14 iunie 2007 privind penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁶⁾, astfel încât orice încălcare a acestor obligații să poată fi supusă penalităților financiare prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 658/2007.

(2) Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1902/2006 ⁽⁷⁾, prevede posibilitatea Comisiei de a impune penalități

financiare pentru încălcarea dispozițiilor sale sau a măsurilor de punere în aplicare adoptate în temeiul său, în ceea ce privește medicamentele autorizate conform procedurii prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004. De asemenea, el abilitază Comisia să adopte măsuri privind valorile maxime ale acestor penalități și privind condițiile și metodele de colectare a acestora. Întrucât Regulamentul (CE) nr. 658/2007 se referă la penalitățile financiare pentru încălcarea anumitor obligații în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, este necesar, din motive de coerență, să se includă în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 658/2007 obligațiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, a căror încălcare poate conduce la penalități financiare în temeiul aceluiași regulament.

(3) Având în vedere aplicarea armonizată a obligațiilor prevăzute în legătură cu autorizațiile de comercializare acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și necesitatea de a asigura eficacitatea acestor obligații, interesele Uniunii sunt implicate în cazul în care aceste obligații sunt încălcate. În plus, normele de farmacovigilență sunt necesare pentru protecția sănătății publice, în vederea prevenirii, depistării și evaluării reacțiilor adverse ale medicamentelor de uz uman introduse pe piața Uniunii, deoarece profilul complet de siguranță al medicamentelor de uz uman poate fi cunoscut numai după introducerea pe piață a acestora.

(4) Încălcările legislației în ceea ce privește medicamentele de uz veterinar nu sunt vizate de Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 și nici de modificările în ceea ce privește farmacovigilența. Prin urmare, domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 658/2007 nu trebuie să fie modificat în această privință. Cu toate acestea, pentru a asigura coerența cu dispozițiile modificate și a ameliora claritatea, este necesar să se restructureze anumite dispoziții privind medicamentele de uz veterinar fără a-i modifica substanța.

(5) Dispozițiile modificate se aplică de la aceeași dată ca modificările aduse prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 în ceea ce privește farmacovigilența.

(6) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 658/2007 ar trebui modificat în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman și al Comitetului permanent pentru medicamente veterinare,

⁽¹⁾ JO L 136, 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 378, 27.12.2006, p. 1.

⁽³⁾ JO L 348, 31.12.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

⁽⁵⁾ JO L 348, 31.12.2010, p. 74.

⁽⁶⁾ JO L 155, 15.6.2007, p. 10.

⁽⁷⁾ JO L 378, 27.12.2006, p. 20.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Articolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 658/2007 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 1

Obiectul și domeniul de aplicare

Prezentul regulament stabilește norme privind impunerea de penalități financiare deținătorilor de autorizații de comercializare acordate în baza Regulamentului (CE) nr. 726/2004 cu privire la încălcarea următoarelor obligații, în cazurile în care încălcarea în cauză poate avea implicații semnificative asupra sănătății publice în Uniune sau unde are o dimensiune a Uniunii, producându-se sau având efecte în mai mult de un stat membru, sau în care sunt implicate interesele Uniunii:

1. obligația de a furniza date și documente complete și exacte într-o cerere de acordare a unei autorizații de comercializare prezentată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, Agenției Europene pentru Medicamente instituite prin regulamentul respectiv (denumită în continuare „Agenția”) sau în urma obligațiilor stabilite în regulamentul menționat și în Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, în măsura în care încălcarea se referă la un punct important;
2. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare și care privesc eliberarea sau utilizarea medicamentului, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) litera (b), cu articolul 10 alineatul (1) paragraful al doilea, cu articolul 34 alineatul (4) litera (c) și cu articolul 35 alineatul (1) paragraful al doilea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
3. obligația de a respecta condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de comercializare cu privire la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (aa), (c), (ca), (cb) și (cc), cu articolul 10 alineatul (1), cu articolul 34 alineatul (4) litera (d) și cu articolul 35 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ținând cont de orice termene stabilite în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) paragraful al treilea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
4. obligația de a introduce orice modificare necesară a termenilor autorizației de comercializare, pentru a ține cont de progresul tehnic și științific și pentru a permite fabricarea și controlul medicamentelor prin metode științifice general acceptate, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (1) și la articolul 41 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
5. obligația de a prezenta orice informații noi care pot duce la modificări ale termenilor autorizației de comercializare, de a notifica orice interdicție sau restricție impusă de către autoritățile competente din orice țară în care este comercializat medicamentul sau de a prezenta orice informații care pot influența evaluarea riscurilor și a beneficiilor produsului, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (2) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
6. obligația de a actualiza informațiile referitoare la produs în funcție de cunoștințele științifice actuale, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului referitoare la portalul web european privind medicamentele, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
7. obligația de a furniza, la cererea Agenției, orice date care demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4) și la articolul 41 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
8. obligația de a introduce medicamentul pe piață în conformitate cu conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al etichetării și al prospectului, astfel cum sunt prevăzute în autorizația de comercializare;
9. obligația de a îndeplini condițiile prevăzute la articolul 14 alineatele (7) și (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de a introduce procedurile specifice menționate la articolul 39 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
10. obligația de a transmite Agenției o notificare privind datele de comercializare efectivă și privind data la care produsul încetează să mai existe pe piață și de a furniza Agenției datele referitoare la volumul de vânzări și la volumul de prescrieri ale produsului, astfel cum se prevede la articolul 13 alineatul (4) și la articolul 38 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
11. obligația de a pune în aplicare un sistem global de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor în materie de farmacovigilență, inclusiv funcționarea unui sistem de calitate, gestionarea unui dosar standard al sistemului de farmacovigilență și realizarea de audituri periodice, în conformitate cu articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 104 din Directiva 2001/83/CE;
12. obligația de a transmite, la cererea Agenției, o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 16 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
13. obligația de a pune în aplicare un sistem de gestionare a riscurilor, astfel cum se prevede la articolul 14a și la articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 104 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE și cu articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
14. obligația de a înregistra și de a raporta reacțiile adverse suspectate în cazul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 107 din Directiva 2001/83/CE;

15. obligația de a transmite rapoarte periodice de actualizare privind siguranța, în conformitate cu articolul 28 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 107b din Directiva 2001/83/CE;
16. obligația de a efectua studii ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii de siguranță postautorizare și studii de eficacitate postautorizare, și de a le prezenta spre reexaminare, astfel cum se prevede la articolul 10a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 34 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
17. obligația de a înregistra și de a raporta toate reacțiile adverse grave suspectate și toate reacțiile adverse umane în cazul unui medicament de uz veterinar, precum și toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și reacțiile adverse umane sau transmiterea de agenți infecțioși suspectată, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
18. obligația de a înregistra în detaliu toate reacțiile adverse suspectate și de a prezenta aceste înregistrări sub forma unor rapoarte periodice de actualizare privind siguranța, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
19. obligația de a transmite Agenției o notificare prealabilă sau simultană oricărei comunicări către publicul larg a informațiilor legate de aspectele de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 49 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
20. obligația de a strânge și de a verifica datele specifice de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 51 paragraful al patrulea din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
21. obligația de a dispune în mod continuu și permanent de o persoană calificată în mod corespunzător, răspunzătoare de farmacovigilență, astfel cum se prevede la articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
22. obligația de a detecta reziduurile în cazul medicamentelor de uz veterinar, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
23. obligația de a se asigura că informațiile referitoare la farmacovigilență difuzate publicului larg sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare și de a le notifica Agenției, astfel cum se prevede la articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu articolul 106a alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE;
24. obligația de a respecta termenele pentru inițierea sau încheierea măsurilor specificate în decizia de amânare a Agenției, în urma primei autorizații de introducere pe piață a medicamentului în cauză și în conformitate cu avizul definitiv menționat la articolul 25 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
25. obligația de a introduce medicamentul pe piață în termen de doi ani de la data autorizării indicației pediatriche, astfel cum se prevede la articolul 33 din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
26. obligația de a transfera autorizația de comercializare sau de a permite unui terț să utilizeze documentația inclusă în dosarul autorizației de comercializare, astfel cum se prevede la articolul 35 primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
27. obligația de a prezenta Agenției studii pediatrice, inclusiv obligația de a introduce în baza de date europeană informații referitoare la studiile clinice efectuate în țări terțe, astfel cum se prevede la articolul 41 alineatele (1) și (2), la articolul 45 alineatul (1) și la articolul 46 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006;
28. obligația de a prezenta Agenției un raport anual, astfel cum se prevede la articolul 34 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 și de a informa Agenția în conformitate cu articolul 35 paragraful al doilea din respectivul regulament.”

Articolul 2

În cazul încălcărilor legislației care au început înainte de 2 iulie 2012, prezentul regulament se aplică părții încălcării care are loc după această dată.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 2 iulie 2012.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 8 iunie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO