

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 488/2012

av den 8 juni 2012

om ändring av förordning (EG) nr 658/2007 om ekonomiska sanktioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fastställts i samband med godkännanden för försäljning som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av
gemensksförfaranden för godkännande av och tillsyn över
humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om
inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾, särskilt ar-
tikel 84.3 första stycket,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EG) nr 1901/2006 av den 12 december 2006 om läkemedel
för pediatrik användning och om ändring av förordning (EEG)
nr 1768/92, direktiv 2001/20/EG, direktiv 2001/83/EG och
förordning (EG) nr 726/2004 ⁽²⁾, särskilt artikel 49.3, och

av följande skäl:

(1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU)
nr 1235/2010 ⁽³⁾ ändrades förordning (EG) nr 726/2004
vad gäller säkerhetsövervakning av humanläkemedel, i
syfte att förstärka och rationalisera övervakningen av
att läkemedel som har släppts ut på unionsmarknaden
är säkra. Bestämmelserna i förordning (EG) nr 726/2004
kompletteras av direktiv 2001/83/EG av den 6 november
2001 om upprättande av gemensksregler för human-
läkemedel ⁽⁴⁾, som har ändrats genom direktiv
2010/84/EU ⁽⁵⁾ vad gäller säkerhetsövervakning. För att
säkerställa efterlevnaden av de skyldigheter avseende sä-
kerhetsövervakning som infördes genom förordning (EU)
nr 1235/2010 och direktiv 2010/84/EU är det nödvän-
digt att anpassa kommissionens förordning (EG) nr
658/2007 av den 14 juni 2007 om ekonomiska sank-
tioner vid åsidosättande av vissa åligganden som fast-
ställts i samband med godkännanden för försäljning
som beviljats i enlighet med Europaparlamentets och rå-
dets förordning (EG) nr 726/2004 ⁽⁶⁾ så att åsidosättande
av dessa åligganden kan omfattas av de ekonomiska
sanktioner som föreskrivs i förordning (EG) nr
658/2007.

(2) Enligt förordning (EG) nr 1901/2006, ändrad genom
förordning (EG) nr 1902/2006 ⁽⁷⁾, får kommissionen

besluta om ekonomiska sanktioner för överträdelse av
bestämmelserna i den förordningen eller de genomföran-
deåtgärder som antagits i enlighet med den och som
gäller läkemedel som har godkänts genom förfarandet i
förordning (EG) nr 726/2004. Förordningen ger också
kommissionen rätt att anta åtgärder beträffande maximi-
beloppen samt villkoren och metoderna för indrivning
när det gäller dessa sanktioner. Eftersom förordning
(EG) nr 658/2007 avser ekonomiska sanktioner vid åsi-
dosättande av vissa åligganden som fastställts i samband
med godkännanden för försäljning som beviljats i enli-
ghet med förordning (EG) nr 726/2004 bör förordning
(EG) nr 658/2007 för konsekvensens skull även omfatta
de skyldigheter enligt förordning (EG) nr 1901/2006
som är kopplade till ekonomiska sanktioner vid eventuell
överträdelse enligt den förordningen.

(3) Med hänsyn till en harmoniserad tillämpning av de åli-
ganden som fastställts i samband med godkännanden för
försäljning som beviljats i enlighet med förordning (EG)
nr 726/2004 och behovet av att säkerställa att åliggan-
dena fullgörs, är unionens intressen inblandade om dessa
åligganden åsidosätts. Av folkhälsoskäl behövs det också
regler om säkerhetsövervakning för att förhindra, upp-
täckta och bedöma biverkningar av humanläkemedel
som har släppts ut på unionsmarknaden, eftersom hu-
manläkemedlens säkerhetsprofil inte är fullständigt känd
förrän produkterna har släppts ut på marknaden.

(4) Åsidosättanden i samband med veterinärmedicinska läke-
medel berörs inte av förordning (EG) nr 1901/2006 eller
ändringarna när det gäller säkerhetsövervakning. Tillämp-
ningsområdet för förordning (EG) nr 658/2007 behöver
därför inte ändras i detta avseende. För att säkerställa
överensstämmelse med de ändrade bestämmelserna och
för att öka tydligheten bör dock vissa bestämmelser om
veterinärmedicinska läkemedel ges ny struktur utan att
innehållet ändras.

(5) De ändrade bestämmelserna ska börja tillämpas samma
dag som de ändringar om säkerhetsövervakning som in-
förts genom förordning (EU) nr 1235/2010.

(6) Förordning (EG) nr 658/2007 bör därför ändras i enli-
ghet med detta.

(7) Åtgärderna i denna förordning är förenliga med yttrandet
från ständiga kommittén för humanläkemedel och stän-
diga kommittén för veterinärmedicinska läkemedel.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁵⁾ EUT L 348, 31.12.2010, s. 74.

⁽⁶⁾ EUT L 155, 15.6.2007, s. 10.

⁽⁷⁾ EUT L 378, 27.12.2006, s. 20.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 1 i förordning (EG) nr 658/2007 ska ersättas med följande:

"Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning fastställs bestämmelser om tillämpningen av ekonomiska sanktioner mot innehavare av godkännanden för försäljning som beviljats enligt förordning (EG) nr 726/2004 vid åsidosättande av följande åligganden, i de fall då det berörda åsidosättandet kan få betydande konsekvenser för folkhälsan i unionen eller då det har en unionsdimension genom att det inträffar eller har verkningar i mer än en medlemsstat eller då unionsintressen är inblandade:

1. Åliggande att lämna in fullständiga och korrekta upplysningar och handlingar i en ansökan om godkännande för försäljning enligt förordning (EG) nr 726/2004 som lämnats in till Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad *läkemedelsmyndigheten*), som inrättats genom den förordningen, eller för att fullgöra skyldigheter som föreskrivs i den förordningen och förordning (EG) nr 1901/2006, om åsidosättandet gäller en viktig punkt.
2. Åliggande att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller tillhandahållande eller användning av läkemedlet enligt artikel 9.4 b, artikel 10.1 andra stycket, artikel 34.4 c och artikel 35.1 andra stycket i förordning (EG) nr 726/2004.
3. Åliggande att iaktta villkor eller begränsningar i godkännandet för försäljning när det gäller säker och effektiv användning av läkemedlet enligt artikel 9.4 aa, c, ca, cb och cc, artikel 10.1, artikel 34.4 d och artikel 35.1 i förordning (EG) nr 726/2004, med beaktande av eventuella tidsfrister som fastställts i enlighet med artikel 10.1 tredje stycket i den förordningen.
4. Åliggande att införa sådana ändringar i villkoren för godkännandet för försäljning som är nödvändiga med hänsyn till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och för att läkemedlet ska kunna tillverkas och kontrolleras genom allmänt vedertagna vetenskapliga metoder, i enlighet med artiklarna 16.1 och 41.1 i förordning (EG) nr 726/2004.
5. Åliggande att lämna sådana nya uppgifter som kan medföra ändring i villkoren för godkännandet för försäljning, anmäla förbud eller begränsningar som de behöriga myndigheterna har infört i något land där läkemedlet saluförs eller lämna sådana uppgifter som

kan påverka bedömningen av förhållandet mellan nytta och risker med ett läkemedel, i enlighet med artiklarna 16.2 och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004.

6. Åliggande att se till att produktinformationen är vetenskapligt uppdaterad, inklusive de slutsatser av bedömningen och de rekommendationer som offentliggjorts i den europeiska webbportalen för läkemedel, i enlighet med artikel 16.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
7. Åliggande att på begäran av läkemedelsmyndigheten lämna uppgifter som visar att förhållandet mellan nytta och risker även fortsättningsvis är gynnsamt, i enlighet med artiklarna 16.2 och 41.4 i förordning (EG) nr 726/2004.
8. Åliggande att släppa ut läkemedlet på marknaden i enlighet med innehållet i produktresumén, märkningen och bipacksedeln enligt godkännandet för försäljning.
9. Åliggande att uppfylla de villkor som avses i artikel 14.7 och 14.8 i förordning (EG) nr 726/2004 eller att införa de särskilda förfaranden som avses i artikel 39.7 i förordning (EG) nr 726/2004.
10. Åliggande att underrätta läkemedelsmyndigheten om datum för ett läkemedels faktiska marknadsintroduktion och datum för när saluföringen upphör samt att lämna uppgifter till läkemedelsmyndigheten om försäljningsvolym och forskrivningsvolym för det berörda läkemedlet, i enlighet med artiklarna 13.4 och 38.4 i förordning (EG) nr 726/2004.
11. Åliggande att ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning, inbegripet drift av ett kvalitetssystem, underhåll av en master file för systemet för säkerhetsövervakning och regelbundna granskningar, i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 104 i direktiv 2001/83/EG.
12. Åliggande att på läkemedelsmyndighetens begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning, i enlighet med artikel 16.4 i förordning (EG) nr 726/2004.
13. Åliggande att ha ett riskhanteringssystem enligt artiklarna 14a och 21.2 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförda med artikel 104.3 i direktiv 2001/83/EG och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
14. Åliggande att registrera och rapportera misstänkta biverkningar av humanläkemedel, i enlighet med artikel 28.1 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 107 i direktiv 2001/83/EG.

15. Åliggande att lämna periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 107b i direktiv 2001/83/EG.
16. Åliggande att utföra studier efter utsläppandet på marknaden, inklusive säkerhets- och effektstudier efter att läkemedlet godkänts, och att lämna dem för granskning, i enlighet med artikel 10a i förordning (EG) nr 726/2004 och artikel 34.2 i förordning (EG) nr 1901/2006.
17. Åliggande att registrera och rapportera alla misstänkta allvarliga biverkningar, och alla biverkningar hos människor, av ett veterinärmedicinskt läkemedel samt alla misstänkta oförutsedda allvarliga biverkningar och biverkningar hos människor eller misstänkt överföring av smittämnen, i enlighet med artikel 49.1 och 49.2 i förordning (EG) nr 726/2004.
18. Åliggande att i detalj registrera alla misstänkta biverkningar och att överlämna dessa register i form av periodiska säkerhetsrapporter, i enlighet med artikel 49.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
19. Åliggande att informera läkemedelsmyndigheten om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen innan eller samtidigt som sådan information delges allmänheten, i enlighet med artikel 49.5 i förordning (EG) nr 726/2004.
20. Åliggande att sammanställa och bedöma särskilda säkerhetsdata, i enlighet med artikel 51 fjärde stycket i förordning (EG) nr 726/2004.
21. Åliggande att alltid ha till sitt förfogande en person med lämplig kompetens som svarar för säkerhetsövervakningen, i enlighet med artikel 48 i förordning (EG) nr 726/2004.
22. Åliggande att kontrollera förekomst av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel, i enlighet med artikel 41.2 och 41.3 i förordning (EG) nr 726/2004.
23. Åliggande att se till att offentliggöranden om eventuella risker som framkommit i samband med säkerhetsövervakningen presenteras objektivt och inte är vilseledande och att underrätta läkemedelsmyndigheten, i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 726/2004 jämförd med artikel 106a.1 i direktiv 2001/83/EG.
24. Åliggande att respektera de tidsfrister för att inleda eller slutföra åtgärder som anges i läkemedelsmyndighetens beslut om uppskov efter det ursprungliga godkännandet för försäljning av det berörda läkemedlet och i enlighet med det slutgiltiga yttrande som avses i artikel 25.5 i förordning (EG) nr 1901/2006.
25. Åliggande att släppa ut läkemedlet på marknaden inom två år efter att den pediatrika indikationen godkänts, i enlighet med artikel 33 i förordning (EG) nr 1901/2006.
26. Åliggande att överföra godkännandet för försäljning eller låta en tredje part använda uppgifter som ingår i dokumentationen för godkännande för försäljning, i enlighet med artikel 35 första stycket i förordning (EG) nr 1901/2006.
27. Åliggande att lämna pediatrika studier till läkemedelsmyndigheten, inklusive åliggande att lägga in information i den europeiska databasen över kliniska prövningar som utförts i tredjeländer, i enlighet med artiklarna 41.1, 41.2, 45.1 och 46.1 i förordning (EG) nr 1901/2006.
28. Åliggande att lämna en årlig rapport till läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 34.4 i förordning (EG) nr 1901/2006 och att informera läkemedelsmyndigheten i enlighet med artikel 35 andra stycket i den förordningen."

Artikel 2

När det gäller åsidosättanden som inleddes före den 2 juli 2012 ska förordningen tillämpas på den del av åsidosättandet som äger rum efter den dagen.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 2 juli 2012.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 8 juni 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande