

COMMISSION REGULATION (EU) No 488/2012 of 8 June 2012 amending
Regulation (EC) No 658/2007 concerning financial penalties for infringement of certain
obligations in connection with marketing authorisations granted under Regulation (EC)
No 726/2004 of the European Parliament and of the Council

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 488/2012

av 8. juni 2012

om endring av forordning (EF) nr. 658/2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽¹⁾, særlig artikkel 84 nr. 3 første ledd,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1901/2006 av 12. desember 2006 om legemidler til barn og om endring av forordning (EØF) nr. 1768/92, direktiv 2001/20/EF, direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004⁽²⁾, særlig artikkel 49 nr. 3, og

og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1235/2010⁽³⁾ endret forordning (EF) nr. 726/2004 med hensyn til legemiddelovervåking for å styrke og rasjonalisere overvåkingen av sikkerheten ved legemidler som er brakt i omsetning i Unionen. Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 726/2004 utfylles ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler⁽⁴⁾, som ble endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/84/EU⁽⁵⁾ med hensyn til legemiddelovervåking. For å håndheve de forpliktelser i forbindelse med legemiddelovervåking som ble innført ved forordning (EU) nr. 1235/2010 og direktiv 2010/84/EU, er det nødvendig å tilpasse kommisjonsforordning (EF) nr. 658/2007 (EF) av 14. juni 2007 om økonomiske sanksjoner ved brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004⁽⁶⁾ slik at eventuelle brudd på disse forpliktelsene kan omfattes av de økonomiske sanksjonene fastsatt i forordning (EF) nr. 658/2007.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1901/2006, endret ved forordning (EF) nr. 1902/2006⁽⁷⁾, kan Kommisjonen pålegge økonomiske sanksjoner for brudd på forordningens bestemmelser eller de gjennomføringstiltak som er vedtatt i henhold til forordningen i tilknytning til legemidler godkjent ved prosedyren i forordning (EF) nr. 726/2004. Den bemyndiger også Kommisjonen til å treffe tiltak om øverste grense for sanksjonenes størrelse samt vilkår og metoder for innkreving av de økonomiske sanksjonene. Ettersom forordning (EF) nr. 658/2007 omhandler økonomiske sanksjoner for brudd på visse forpliktelser i forbindelse med markedsføringstillatelser utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, er det av konsekvenshensyn hensiktsmessig å ta med de forpliktelser som er fastsatt i forordning (EF) nr. 1901/2006 hvis brudd på disse kan omfattes av de økonomiske sanksjonene fastsatt i samme forordning, under virkeområdet for forordning (EF) nr. 658/2007.
- 3) Som følge av den harmoniserte anvendelsen av forpliktelsene fastsatt i forbindelse med markedsføringstillatelsene utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 og behovet for å sikre effektiviteten ved disse forpliktelsene, er Unionens interesser berørt ved brudd på forpliktelsene. Av hensyn til vern av folkehelsen er dessuten reglene for overvåking av legemidler nødvendige for å kunne forebygge, påvise og vurdere bivirkninger av legemidler som er brakt i omsetning i Unionen, ettersom legemidlers fullstendige sikkerhetsprofil først blir kjent etter at de er brakt i omsetning.
- 4) Brudd på forpliktelsene i tilknytning til veterinærpreparater er ikke omfattet av forordning (EF) nr. 1901/2006 eller endringene som gjelder overvåking av legemidler. Det er derfor ikke nødvendig å endre virkeområdet for forordning (EF) nr. 658/2007 i denne sammenheng. For å sikre samsvar med de endrede bestemmelsene og for å bedre klarheten bør imidlertid visse bestemmelser om veterinærpreparater omstruktureres uten at innholdet endres.
- 5) De endrede bestemmelsene skal få anvendelse fra samme dato som de endringer som ble innført ved forordning (EU) nr. 1235/2010, med hensyn til overvåking av legemidler.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽⁵⁾ EUT L 348 av 31.12.2010, s. 74.

⁽⁶⁾ EUT L 155 av 15.6.2007, s. 10.

⁽⁷⁾ EUT L 378 av 27.12.2006, s. 20.

- 6) Forordning (EF) nr. 658/2007 bør derfor endres.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker og Den faste komité for veterinærpreparater —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Artikkel 1 i forordning (EF) nr. 658/2007 skal lyde:

«Artikkel 1

Formål og virkeområde

Ved denne forordning fastsettes bestemmelser om iverksetting av økonomiske sanksjoner mot innehaverne av markedsføringstillatelse som er utstedt i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004, for brudd på følgende forpliktelser i tilfeller der den aktuelle overtredelsen kan få vesentlige følger for folkehelsen i Unionen, eller der overtredelsen har en unionsdimensjon ved at den finner sted eller har sine virkninger i mer enn én medlemsstat, eller der Unionens interesser er berørt:

- 1) forpliktelsen til å framlegge fullstendige og nøyaktige opplysninger og dokumenter i en søknad om markedsføringstillatelse i henhold til forordning (EF) nr. 726/2004 som inngis til Det europeiske legemiddelbyrå (heretter kalt «Byrået»), opprettet ved nevnte forordning, eller som følge av forpliktelser fastsatt i nevnte forordning og forordning (EF) nr. 1901/2006 dersom overtredelsen gjelder et viktig punkt,
- 2) forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til levering eller bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav b), artikkel 10 nr. 1 annet ledd, artikkel 34 nr. 4 bokstav c) og artikkel 35 nr. 1 annet ledd i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 3) forpliktelsen til å overholde vilkår eller begrensninger i markedsføringstillatelsen med hensyn til sikker og effektiv bruk av legemiddelet, som nevnt i artikkel 9 nr. 4 bokstav aa), c), ca), cb) og cc), artikkel 10 nr. 1, artikkel 34 nr. 4 bokstav d) og artikkel 35 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004, idet det tas hensyn til eventuelle tidsfrister som er fastsatt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 tredje ledd i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 4) forpliktelsen til å innføre eventuelle endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen for å ta hensyn til teknisk og vitenskapelig utvikling, og for å gjøre det mulig å framstille og kontrollere legemidlene ved hjelp av gjeldende vitenskapelige metoder, som nevnt i artikkel 16 nr. 1 og artikkel 41 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 5) forpliktelsen til å framlegge alle nye opplysninger som kan medføre endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen, melde om alle forbud eller restriksjoner som innføres av de vedkommende myndigheter i alle land der legemiddelet markedsføres, eller framlegge alle opplysninger som kan påvirke vurderingen av risikoene og fordelene ved legemiddelet, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 6) forpliktelsen til å holde produktinformasjonen ajour med nåværende vitenskapelig kunnskap, herunder konklusjonene av de vurderinger og anbefalinger som er offentliggjort på den europeiske nettportalen for legemidler, som nevnt i artikkel 16 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 7) forpliktelsen til, på Byråets anmodning, å framlegge alle opplysninger som viser at nytte-risiko-forholdet fortsatt er gunstig, som nevnt i artikkel 16 nr. 4 og artikkel 41 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 8) forpliktelsen til å bringe legemidler i omsetning i samsvar med innholdet i preparatomtalen og merkingen og pakningsvedlegget, som beskrevet i markedsføringstillatelsen,
- 9) forpliktelsen til å overholde betingelsene nevnt i artikkel 14 nr. 7 og 8 i forordning (EF) nr. 726/2004 eller til å innføre de særskilte prosedyrene nevnt i artikkel 39 nr. 7 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 10) forpliktelsen til å underrette Byrået om datoene for den faktiske markedsføringen og opphøret av markedsføringen av

legemiddelet, og til å oversende Byrådet opplysninger om omfanget av salget og resepter, som nevnt i artikkel 13 nr. 4 og artikkel 38 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,

- 11) forpliktelsen til å ha et omfattende legemiddelovervåkingssystem for å oppfylle legemiddelovervåkingsrelaterte oppgaver, herunder driften av et kvalitetssystem, vedlikehold av hoveddokumentet for legemiddelovervåkingssystemet og utførelse av regelmessige revisjoner, i samsvar med artikkel 21 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 104 i direktiv 2001/83/EF,
- 12) forpliktelsen til, på Byråets anmodning, å framlegge en kopi av hoveddokumentet for legemiddelovervåkingssystemet, som nevnt i artikkel 16 nr. 4 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 13) forpliktelsen til å ha et risikohåndteringssystem omhandlet i artikkel 14a og artikkel 21 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 104 nr. 3 i direktiv 2001/83/EF og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 14) forpliktelsen til å registrere og rapportere mistenkte bivirkninger av legemidler, i samsvar med artikkel 28 nr. 1 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 107 i direktiv 2001/83/EF,
- 15) forpliktelsen til å framlegge periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter, i samsvar med artikkel 28 nr. 2 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 107b i direktiv 2001/83/EF,
- 16) forpliktelsen til å utføre studier etter markedsføringen, herunder studier av sikkerhet og effekt etter godkjenningen, og til å legge dem fram for gjennomgåelse, som nevnt i artikkel 10a i forordning (EF) nr. 726/2004 og artikkel 34 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 17) forpliktelsen til å registrere og rapportere alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker av veterinærpreparater samt alle antatte alvorlige bivirkninger og bivirkninger hos mennesker eller antatte overføringer av smittsomme agenser, som nevnt i artikkel 49 nr. 1 og 2 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 18) forpliktelsen til å registrere alle antatte alvorlige bivirkninger og til å legge dem fram i form av periodiske, oppdaterte sikkerhetsrapporter, som nevnt i artikkel 49 nr. 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 19) forpliktelsen til å underrette Byrådet før eller samtidig med offentliggjøring av opplysninger om forhold vedrørende legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 49 nr. 5 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 20) forpliktelsen til å innhente og vurdere særlige opplysninger om legemiddelovervåking, som nevnt i artikkel 51 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 21) forpliktelsen til å til enhver tid ha til rådighet minst én tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen, som nevnt i artikkel 48 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 22) forpliktelsen til å påvise rester i forbindelse med veterinærpreparater, som nevnt i artikkel 41 nr. 2 og 3 i forordning (EF) nr. 726/2004,
- 23) forpliktelsen til å sikre at offentliggjøring av eventuelle forhold vedrørende legemiddelovervåking framlegges på en objektiv og ikke villedende måte, og til å meddele dem til Byrådet, som nevnt i artikkel 22 i forordning (EF) nr. 726/2004 sammenholdt med artikkel 106a nr. 1 i direktiv 2001/83/EF,
- 24) forpliktelsen til å overholde tidsfristene for igangsetting eller fullføring av de tiltak angitt i Byråets beslutning om utsettelse etter den opprinnelige markedsføringstillatelsen for det aktuelle legemiddelet og i samsvar med den endelige uttalelsen nevnt i artikkel 25 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 25) forpliktelsen til å bringe legemiddelet i omsetning innen to år fra det tidspunkt den pediatriiske indikasjonen er godkjent, som nevnt i artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 26) forpliktelsen til å overføre markedsføringstillatelsen eller tillate at en tredjepart benytter dokumentasjonen som finnes i legemiddelets saksdokument, som nevnt i artikkel 35 første ledd i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 27) forpliktelsen til å legge fram pediatriiske studier for Byrådet, herunder forpliktelsen til å føre opplysninger fra kliniske prøvinger som er utført i tredjestater inn i Den europeiske databasen, som nevnt i artikkel 41 nr. 1 og 2, artikkel 45 nr. 1 og artikkel 46 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1901/2006,
- 28) forpliktelsen til å legge fram en årlig rapport for Byrådet, som nevnt i artikkel 34 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1901/2006, og til å

underrette Byrådet, i samsvar med artikkel 35 annet ledd i nevnte forordning.»

Artikkel 2

For overtredelser som inntraff før 2. juli 2012, skal denne forordning få anvendelse på den delen av overtredelsen som finner sted etter nevnte dato.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 2. juli 2012.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 8. juni 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President
