

**REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 488/2012****2017/EES/31/41****frá 8. júní 2012****um breytingu á reglugerð (EB) nr. 658/2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu <sup>(1)</sup>, einkum fyrstu undirgrein 3. mgr. 84. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1901/2006 frá 12. desember 2006 um lyf fyrir börn og um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 1768/92, tilskipun 2001/20/EB, tilskipun 2001/83/EB og reglugerð (EB) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>, einkum 3. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1235/2010 <sup>(3)</sup> var reglugerð (EB) nr. 726/2004 breytt að því er varðar lyfjagát vegna mannalyfja, í þeim tilgangi að efla eftirlit með öryggi lyfja sem hafa verið sett á markað í Sambandinu og gera það skilvirkara. Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(4)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/84/ESB <sup>(5)</sup> að því er varðar lyfjagát, er til viðbótar ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 726/2004. Til að tryggja að farið sé eftir skyldum varðandi lyfjagát, sem eru innleiddar með reglugerð (ESB) nr. 1235/2010 og tilskipun 2010/84/ESB, er nauðsynlegt að aðlagða reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 628/2007 frá 14. júní 2007 um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 <sup>(6)</sup>, þannig að öll brot á þessum skyldum varði þau fjárhagslegu viðurlög sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 658/2007.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1901/2006, eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1902/2006 <sup>(7)</sup>, er kveðið á um

að framkvæmdastjórninni sé heimilt að beita fjárhagslegum viðurlögum við brotum gegn ákvæðum hennar, eða gegn framkvæmdaráðstöfunum sem eru samþykktar samkvæmt henni, með tilliti til lyfja sem eru leyfð samkvæmt málsmeðferð sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 726/2004. Í reglugerðinni er framkvæmdastjórninni einnig veitt umboð til að samþykkja ráðstafanir varðandi hámarksfjárhæð þessara sekta ásamt skilyrðum og aðferðum við innheimtu þeirra. Þar sem reglugerð (EB) nr. 658/2007 er um fjárhagsleg viðurlög við brotum á tilteknum skyldum í tengslum við markaðsleyfi sem veitt eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 er rétt, til að gæta samræmis, að fella skyldurnar sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1901/2006, en brot á þeim geta haft í för með sér fjárhagsleg viðurlög samkvæmt sömu reglugerð, undir gildissvið reglugerðar (EB) nr. 658/2007.

- 3) Í ljósi samræmdrar beitingar á þeim skyldum sem mælt er fyrir um í tengslum við markaðsleyfin sem veitt eru samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 og þess að nauðsynlegt er að tryggja að viðkomandi skyldur hafi tilætlun áhrif, hafa brot á þessum skyldum áhrif á hagsmunum Sambandsins. Auk þess er nauðsynlegt að hafa reglur um lyfjagát í því skyni að standa vörð um lýðheilsu svo að koma megri í veg fyrir, greina og meta aukaverkanir af völdum mannalyfja sem sett hafa verið á markað Sambandsins þar eð heildstæðar upplýsingar um öryggi mannalyfja liggja ekki fyrir fyrir en eftir að þau hafa verið sett á markað.
- 4) Hvorki reglugerð (EB) nr. 1901/2006 né breytingarnar sem varða lyfjagát ná yfir brot sem varða dýralyf. Því þarf ekki að breyta gildissviði reglugerðar (EB) nr. 658/2007 hvað þetta varðar. Til að tryggja samkvæmni við breyttu ákvæðin og til glöggvunar er þó rétt að endurskipuleggja tiltekin ákvæði varðandi dýralyf án þess að breyta efni þeirra.
- 5) Breyttu ákvæðin skulu gilda frá og með sama degi og breytingarnar sem gerðar eru með reglugerð (ESB) nr. 1235/2010 að því er varðar lyfjagát.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 658/2007 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf og fastanefndarinnar um dýralyf.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 150, 9.6.2012, bls. 68. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 92/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) og XVII. viðauka (Hugverkaréttindi) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjttíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

(2) Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 1.

(3) Stjttíð. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 1.

(4) Stjttíð. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(5) Stjttíð. ESB L 348, 31.12.2010, bls. 74.

(6) Stjttíð. ESB L 155, 15.6.2007, bls. 10.

(7) Stjttíð. ESB L 378, 27.12.2006, bls. 20.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

viðkomandi lyfs, eins og um getur í 2. mgr. 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,

*1. gr.*

Í stað 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 658/2007 komi eftirfarandi:

*„1. gr.*

### Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um beitingu fjárhagslegra viðurlaga gagnvart handhöfum markaðsleyfa, sem veitt hafa verið samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004, vegna brota á skyldum varðandi eftirtalin atriði, ef brotið gæti haft umtalsverð áhrif á lýðheilsu innan Sambandsins eða varðar Sambandið vegna þess að það hefur átt sér stað í fleiri en einu aðildarríki eða varðar hagsmuni Sambandsins:

- 1) þeirri skyldu að leggja fram upplýsingar og skjöl sem eru heilleg og nákvæm í umsókn um markaðsleyfi samkvæmt reglugerð (EB) nr. 726/2004 til Lyfjastofnunar Evrópu sem komið var á fót með þeirri reglugerð (áður „Lyfjastofnunin“ en heitið nú notað óstytta) eða til að fullnægja þeim skyldum sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð og reglugerð (EB) nr. 1901/2006 að því marki sem brotið varðar mikilvægt efni,
- 2) þeirri skyldu að uppfylla skilyrði eða takmarkanir sem felast í markaðsleyfinu og varða afhendingu eða notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (b-lið 4. mgr.), 10. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.), 34. gr. (c-lið 4. mgr.) og 35. gr. (annarri undirgrein 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 3) þeirri skyldu að uppfylla skilyrði eða takmarkanir sem felast í markaðsleyfinu að því er varðar örugga og árangursríka notkun lyfsins, eins og um getur í 9. gr. (aa-, c-, ca-, cb- og cc-lið 4. mgr.), 10. gr. (1. mgr.), 34. gr. (d-lið 4. mgr.) og 35. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, með hliðsjón af þeim frestum sem veittir eru í samræmi við 10. gr. (þriðju undirgrein 1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 4) þeirri skyldu að innleiða nauðsynlegar breytingar á skilmálum markaðsleyfisins til að taka mið af framförum á sviði tækni og vísinda og til að unnt sé að framleiða lyfin og hafa eftirlit með þeim með almennt viðurkenndum, vísindalegum aðferðum, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 16. gr. og 1. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 5) þeirri skyldu að afhenda nýjar upplýsingar sem gætu kallað á breytingar á skilmálum markaðsleyfisins, að tilkynna um hvers kyns bönn eða takmarkanir af hálfu lögbærra yfirvalda í löndum þar sem lyfið er sett á markað, eða að afhenda upplýsingar sem geta haft áhrif á mat á ávinningi og áhættu af notkun
- 6) þeirri skyldu að sjá til þess að lyfjaupplýsingar séu uppfærðar reglulega í samræmi við fyrirliggjandi vísindabekkingu, þ.m.t. niðurstöður matsins og tilmæli sem hafa verið birt á evrópsku lyfjagátinni, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 7) þeirri skyldu að afhenda gögn, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, sem sýna fram á að samband áhættu og ávinnings sé enn hagstætt, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr. og 4. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 8) þeirri skyldu að setja lyfið á markað í samræmi við samantektina á eiginleikum lyfsins og merkingarnar og fylgiseðilinn samkvæmt markaðsleyfinu,
- 9) þeirri skyldu að uppfylla skilyrðin sem um getur í 7. og 8. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 eða að koma á þeim ákveðnu verklagsreglum sem um getur í 7. mgr. 39. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 10) þeirri skyldu að tilkynna Lyfjastofnunin Evrópu um hvenær setning lyfsins á markað hefst í reynd og hvenær lyfið hættir að fást á markaðinum og að afhenda Lyfjastofnun Evrópu gögn um umfang sölunnar á lyfinu og fjölda lyfseðla fyrir lyfinu, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 13. gr. og 4. mgr. 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 11) þeirri skyldu að starfrækja alhliða lyfjagátarkerfi til að leysa af hendi verkefni á sviði lyfjagátar, þ.m.t. starfrækslu gæðakerfis, viðhald grunnskjal lyfjagátarkerfisins og framkvæmd reglulegra úttekta, í samræmi við 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, sem er túlkuð í tengslum við 104. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- 12) þeirri skyldu að leggja fram, að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu, afrit af grunnskjali lyfjagátarkerfisins, eins og kveðið er á um í 3. mgr. a í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 13) þeirri skyldu að starfrækja áhættustjórnunarkerfi eins og kveðið er á um í 14. gr. a og 21. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 726/2004, sem er túlkuð í tengslum við 104. gr. (3. mgr.) tilskipunar 2001/83/EB og 34. gr. (2. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 14) þeirri skyldu að skrá og tilkynna aukaverkanir, sem grunur er um, af völdum mannalyfja í samræmi við 1. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, sem er túlkuð í tengslum við 107. gr. tilskipunar 2001/83/EB,

- 15) þeirri skyldu að leggja fram öryggisskýrslur sem eru uppfærðar reglulega í samræmi við 2. mgr. 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004, sem er túlkuð í tengslum við 107. gr. b í tilskipun 2001/83/EB,
- 16) þeirri skyldu að gera rannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis, þ.m.t. öryggisrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis og verkunarrannsóknir eftir veitingu markaðsleyfis og leggja þær fram til endurskoðunar eins og kveðið er á um í 10. gr. a í reglugerð (EB) nr. 726/2004 og 2. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 17) þeirri skyldu að skrá og tilkynna allar alvarlegar aukaverkanir, og aukaverkanir í mönnum, sem grunur er um af völdum dýralyfs, sem og allar alvarlegar, óvæntar aukaverkanir, og aukaverkanir í mönnum eða sýklasmít, sem grunur er um, eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 18) þeirri skyldu að skrá nákvæmlega allar alvarlegar aukaverkanir, sem grunur er um, og leggja slíkar upplýsingar fram í formi öryggisskýrslna sem eru uppfærðar reglulega, eins og um getur í 3. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 19) þeirri skyldu að tilkynna Lyfjastofnun Evrópu áður en eða samtímis og almenningi eru veittar upplýsingar um lyfjagát, eins og kveðið er á um í 5. mgr. 49. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 20) þeirri skyldu að flokka og meta tiltekna lyfjagátarupplýsingar, eins og kveðið er á um í fjórðu málsgrein 51. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 21) þeirri skyldu að hafa varanlegan og stöðugan aðgang að aðila með viðeigandi réttindi og hæfi sem ber ábyrgð á lyfjagát, eins og kveðið er á um í 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 22) þeirri skyldu að greina leifar ef um er að ræða dýralyf, eins og kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 41. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004,
- 23) þeirri skyldu að tryggja að tilkynningar til almennings varðandi upplýsingar um lyfjagát séu settar fram á hlutlægan hátt og að þær séu ekki villandi og séu tilkynntar til Lyfjastofnunar Evrópu, eins og kveðið er á um í 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 726/2004 sem er túlkuð í tengslum við 1. mgr. 106. gr. a í tilskipun 2001/83/EB,
- 24) þeirri skyldu að hlíta tímamörkunum til að hefja eða ljúka framkvæmd ráðstafana, sem eru tilgreindar í ákvörðun Lyfjastofnunar Evrópu um frestunarmeild eftir veitingu upphaflegs markaðsleyfis lyfsins sem um er að ræða og í samræmi við endanlega álitid, sem um getur í 5. mgr. 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 25) þeirri skyldu að setja lyf á markað innan tveggja ára frá þeim degi sem leyfi er veitt fyrir ábendingu um notkun fyrir börn, eins og kveðið er á um í 33. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 26) þeirri skyldu að framselja markaðsleyfið eða heimila þriðja aðila að nota upplýsingar í málskjöllum vegna markaðsleyfisins, eins og kveðið er á um í fyrstu undirgrein 35. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 27) þeirri skyldu að leggja rannsóknir á lyfjum fyrir börn fyrir Lyfjastofnun Evrópu, þ.m.t. sú skylda að skrá upplýsingar um klínískar rannsóknir í þriðju löndum í evrópska gagnagrunninn, eins og kveðið er á um í 41. gr. (1. og 2. mgr.), 45. gr. (1. mgr.) og 46. gr. (1. mgr.) reglugerðar (EB) nr. 1901/2006,
- 28) þeirri skyldu að senda Lyfjastofnun Evrópu skýrslu árlega, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 34. gr. reglugerðar (EB) nr. 1901/2006, og þeirri skyldu að senda tilkynningar til Lyfjastofnunar Evrópu í samræmi við aðra undirgrein 35. gr. þeirrar reglugerðar.“

2. gr.

Ef um er að ræða brot sem hófst fyrir 2. júlí 2012 skal þessi reglugerð gilda um þann hluta brotsins sem á sér stað eftir þann dag.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. júlí 2012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. júní 2012.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*