**Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ**

# ►B РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 31 март 2004 година**

**за установяване на процедури на ►M7 Съюза ◄ за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата**

**(текст от значение за ЕИП)**

(ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1)

Изменен със:

| | | Официален вестник | | |
|---|---|---|---|---|
| | | № | страница | дата |
| ►M1 | Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 година | L 378 | 1 | 27.12.2006 г. |
| ►M2 | Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 година | L 324 | 121 | 10.12.2007 г. |
| ►M3 | Регламент (ЕО) № 219/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2009 година | L 87 | 109 | 31.3.2009 г. |
| ►M4 | Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 година | L 152 | 11 | 16.6.2009 г. |
| ►M5 | Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 година | L 348 | 1 | 31.12.2010 г. |
| ►M6 | Регламент (ЕС) № 1027/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 година | L 316 | 38 | 14.11.2012 г. |
| ►M7 | Регламент (ЕС) 2019/5 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 година | L 4 | 24 | 7.1.2019 г. |

Поправен със:

| | |
|---|---|
| ►C1 | Поправка, ОВ L 201, 27.7.2012 г., стр. 138 (1235/2010) |

▼B

# РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 726/2004 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**от 31 март 2004 година**

**за установяване на процедури на ►M7 Съюза ◄ за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата**

**(текст от значение за ЕИП)**

ДЯЛ I

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ОБХВАТ

*Член 1*

Настоящият регламент има за цел да утвърди процедури на ►M7 Съюза ◄ за разрешаване, контрол и фармакологична бдителност на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция по лекарствата (наричана по-долу „Агенцията“).

Разпоредбите на настоящия регламент не засягат правомощията на органите на държавите-членки, касаещи определянето на цените на лекарствените продукти или тяхното включване в обхвата на система за здравеопазване или схемите за социално подпомагане въз основа на здравни, икономически или социални условия. По-специално държавите-членки имат свобода на избор на такива терапевтични показания и размери на опаковките между фигуриращите в разрешението за търговия данни, които ще бъдат обхванати от техните органи за социално подпомагане.

*Член 2*

Определенията, съдържащи се в член 1 от Директива 2001/83/ЕО и определенията, съдържащи се в член 1 от Директива 2001/82/ЕО, се прилагат и за целите на настоящия регламент.

Титулярът на разрешение за търговия с лекарствени продукти, предмет на настоящия регламент, трябва да бъде установен в ►M7 Съюза ◄. Титулярът носи отговорност за пускането на пазара на въпросните лекарствени продукти, независимо дали същото се извършва от самия него или от едно или повече упълномощени за тази цел лица.

*Член 3*

1. На пазара на ►M7 Съюза ◄ могат да бъдат пускани единствено фигуриращи в приложението лекарствени продукти, за които има разрешения за търговия, надлежно издадени от ►M7 Съюза ◄ в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

2. За всеки нефигуриращ в приложението лекарствен продукт може да бъде предоставено разрешение за търговия от ►M7 Съюза ◄ в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, ако:

а) лекарственият продукт съдържа нова активна субстанция, за която не е имало разрешение в ►M7 Съюза ◄ към датата на влизането в сила на настоящия регламент; или

▼B

б) заявителят демонстрира, че лекарственият продукт представлява нововъведение от гледна точка на неговата терапевтична, научна или техническа стойност, или че предоставянето на разрешение в съответствие с настоящия регламент е в интерес за пациентите или здравето на животните на ►M7 Съюза ◄ равнище; националната

За имунологичните ветеринарни продукти за лечение на заболявания по животните, които са предмет на мерките за профилактика на ►M7 Съюза ◄, също могат да бъдат предоставени подобни разрешения.

3. Разрешение за генеричен лекарствен продукт на референтен лекарствен продукт, за който има издадено разрешение от ►M7 Съюза ◄, може да бъде предоставено от компетентните органи на държавите-членки в съответствие с Директива 2001/83/ЕО и Директива 2001/82/ЕО при спазване на следните условия:

а) заявлението за издаване на разрешение е представено в съответствие с член 10 от Директива 2001/83/ЕО и член 13 от Директива 2001/82/ЕО;

б) обобщението на характеристиките на продукта е във всички основни отношения съвместимо с обобщението на вече разрешения от ►M7 Съюза ◄ лекарствен продукт, с изключение на елементите от обобщението на характеристиките на лекарствения продукт, отнасящи се до показанията и дозировките, които са били обхванати от патентното законодателство по времето на търговията с генеричния лекарствен продукт; и

в) генеричният лекарствен продукт е разрешен под едно и също наименование във всички държави-членки, в които са били внесени заявления за издаване на разрешение. По смисъла на настоящата разпоредба всички езикови версии на INN (международното непатентовано наименование) се възприемат като едно и също наименование.

▼M3

4. След консултации с компетентния комитет към Агенцията Комисията може да преразгледа приложението в светлината на научно-техническия прогрес и да приеме всички необходими изменения без разширяване на приложното поле на централизираната процедура.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

▼B

*Член 4*

1. Заявленията за получаване на разрешенията за търговия, посочени в член 3, се подават до Агенцията.

2. ►M7 Съюзът ◄ предоставя разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и осъществява контрол върху тях съгласно дял II.

▼B

3. ►M7 Съюзът ◄ предоставя разрешенията за търговия с ветеринарни лекарствени продукти и осъществява контрол върху тях съгласно дял III.

ДЯЛ II

## ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА И КОНТРОЛ ВЪРХУ ТЯХ

Глава 1

### Подаване и разглеждане на заявления – разрешения

*Член 5*

1. Създава се Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът представлява част от Агенцията.

2. Без да се засяга член 56 или други задачи, които законодателството на ►M7 Съюза ◄ може да възложи на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, последният носи отговорност за изготвяне на становищата на Агенцията по всички въпроси, касаещи допустимостта на документацията, представена в съответствие с централизираната процедура, предоставянето, промяната, преустановяването на действието или оттеглянето на разрешенията за пускане на лекарствени продукти за хуманна употреба на пазара в съответствие с разпоредбите на настоящия дял и фармакологичната бдителност. ►M5 При изпълнението на възложените му задачи, свързани с фармакологичната бдителност, включително одобрението на системи за управление на риска и наблюдението на тяхната ефективност, предвидени в настоящия регламент, Комитетът за лекарствените продукти за хуманна употреба се основава на научната преценка и препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, посочен в член 56, параграф 1, буква аа). ◄

3. По искане на изпълнителния директор на Агенцията или представителя на Комисията Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба изготвя становища по всички въпроси от научно естество, касаещи оценката на лекарствените продукти за хуманна употреба. Комитетът отделя подобаващо внимание на отправените от държавите-членки искания за предоставяне на становища. Освен това Комитетът дава становище във всички случаи, в които е налице разногласие в оценката на лекарствените продукти в рамките на процедурата за взаимно признаване. Становището на Комитета е обществено достъпно.

*Член 6*

1. Всяко заявление за получаване на разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба включва конкретно и всеобхватно данните и документите, предвидени в член 8, параграф 3, членове 10, 10а, 10б или 11 и приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Документите трябва да включват становище, съгласно което клиничните изпитвания, проведени извън територията на Европейския съюз, удовлетворяват етичните изисквания на Директива 2001/20/ЕО. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за ►M7 Съюза ◄ естество на заявленията за издаване на разрешения и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки, включване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт.

▼B

Заявлението се придружава от такса, която следва да се плати на Агенцията за разглеждане на заявлението.

2. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генномодифицирани организми по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО, заявлението се придружава от:

а) копие от писменото разрешение на компетентните органи за съзнателно освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми за научноизследователски цели в случаите, в които това е предвидено в част Б от Директива 2001/18/ЕО или част Б от Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми ([1]);

б) пълната техническа документация, предоставяща информацията, изисквана съгласно приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО;

в) оценката за риска за околната среда в съответствие с принципите, изложени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО; и

г) резултатите от проучванията, извършени с научноизследователска цел.

Членове от 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.

3. Агенцията следи становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба да бъде предоставяно в срок до 210 дни след получаването на валидно заявление.

Времетраенето на анализа на научните данни от досието, придружаващо заявлението за придобиване на разрешение за търговия, трябва да бъде най-малко 80 дни с изключение на случаите, в които докладчикът и съдокладчикът обявят, че са приключили извършваната от тях оценка преди изтичането на този срок.

Въз основа на надлежно обоснована молба споменатият Комитет може да поиска удължаване на срока на анализа на научните данни от досието, придружаващо заявлението за придобиване на разрешение за търговия.

В случаите на лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генномодифицирани организми, становището на посочения Комитет следва да бъде съобразено с изискванията за екологична безвредност, предвидени в Директива 2001/18/ЕО. В процеса на оценката на заявленията за разрешения за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, докладчикът провежда необходимите консултации с органите, учредени от ►M7 Съюза ◄ или държавите-членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

4. Въз основа на консултации с Агенцията, държавите-членки и заинтересованите страни Комисията изготвя подробни указания относно формата, в която следва да бъдат представени заявленията за получаване на разрешения.

([1]) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15. Директива, отменена с Директива 2001/18/ЕО, но все още притежаваща определено правно действие.

▼B

*Член 7*

За целите на изготвянето на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба:

а) удостоверява, че данните и документите, представени в съответствие с член 6, отговарят на изискванията на Директива 2001/83/ЕО и проверява дали са спазени предвидените в настоящия регламент условия за предоставяне на разрешение за търговия;

б) може да се обърне към лаборатория за официален лекарствен контрол или лаборатория, посочена от дадена държава-членка за същата цел, с искане за изпитване на лекарствения продукт за хуманна употреба, изходните материали за неговото получаване и ако това е необходимо, междинните продукти при неговото получаване или други съставни негови компоненти, за целите на придобиването на доказателства за удовлетворителността на прилаганите от производителя и описани в документите към заявлението методи за контрол.

в) може да се обърне към заявителя с искане за осигуряване на данните, придружаващи заявлението, в определен за това срок. В случаите, в които посоченият Комитет се възползва от това свое право, срокът, предвиден в член 6, параграф 3, първа алинея, се спира до момента, в който бъде получена допълнително поисканата информация. По аналогичен начин този срок се преустановява за времето, предоставено на заявителя за подготвяне на неговите устни или писмени обяснения.

*Член 8*

1. Когато дадена държава-членка получи писмено искане от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, тя изпраща информацията, като привежда доказателства в полза на това, че производителят на лекарствения продукт или вносителят на продукта от трета страна е в състояние да произведе съответния лекарствен продукт и/или да проведе необходимите контролни изпитвания в съответствие с данните и документите, предоставени съгласно член 6.

2. Когато счете това за необходимо във връзка с разглеждането на дадено заявление, посоченият Комитет може да поиска от заявителя да премине специална проверка на мястото на производство на съответния лекарствен продукт. Подобни проверки могат да не бъдат обявявани предварително.

Проверката се извършва в рамките на срока, предвиден в член 6, параграф 3, първа алинея, от инспектори от държавата-членка, притежаващи подходяща квалификация; същите могат да се придружават от докладчик или специалист, определен от Комитета.

*Член 9*

1. Агенцията информира незабавно заявителя, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба е, че:

а) заявлението не отговаря на критериите за издаване на разрешение, съдържащи се в настоящия регламент;

▼B

б) е необходимо да се промени обобщението на характеристиките на продукта, предложено от заявителя;

в) етикетите или листовката с упътвания в опаковката на продукта не отговарят на изискванията на дял V от Директива 2001/83/ЕО;

▼M7

г) необходимо е да се предостави разрешение при спазване на условията, предвидени в член 14, параграф 8 и в член 14-а.

▼B

2. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да отправи до Агенцията писмено уведомление, че би желал да поиска преразглеждане на становището. В този случай заявителят изпраща на Агенцията подробни мотиви за искането си в срок от 60 дни след получаване на становището.

В срок до 60 дни след получаването на мотивите за искането, посоченият Комитет преразглежда своето становище в съответствие с условията, установени в член 62, параграф 1, четвърта алинея. Към окончателното становище се прикрепят причините за направеното заключение.

3. В срок до 15 дни след неговото приемане Агенцията изпраща окончателното становище на посочения Комитет до Комисията, държавите-членки и заявителя, заедно с доклад, в който се съдържа описание на оценката на лекарствения продукт от Комитета и изложение на причините за неговото заключение.

4. При становище в полза на предоставянето на разрешение за пускане на съответния лекарствен продукт на пазара към становището се прилагат следните документи:

а) проект на обобщение на характеристиките на продукта съгласно член 11 от Директива 2001/83/ЕО;

▼M5

аа) препоръка относно честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност;

▼B

б) данни за условията или ограниченията, които следва да бъдат наложени върху доставките или употребата на съответния лекарствен продукт, включително условията, при които лекарственият продукт може да се предоставя на пациенти в съответствие с критериите, изложени в дял VI от Директива 2001/83/ЕО;

в) данни за препоръчителните условия или ограниченията по отношение на безвредната и ефективна употреба на лекарствения продукт;

▼M5

ва) данни относно препоръчаните мерки за гарантиране на безопасната употреба на лекарствения продукт, които да бъдат включени в системата за управление на риска;

▼M5

вб) когато е целесъобразно, данни за препоръчано задължение за провеждането на изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение или за спазването на задълженията за отчитане и докладване за предполагаеми неблагоприятни реакции, които са по-строги от тези, посочени в глава 3;

вв) когато е целесъобразно, данни за препоръчано задължение за провеждането на изследвания за ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, когато опасения, свързани с някои аспекти на ефикасността на лекарствения продукт, са установени и те могат да бъдат отстранени само след като лекарственият продукт е предложен на пазара. Такова задължение за провеждане на такива изследвания следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 10б, като има предвид научните насоки, посочени в член 108а от Директива 2001/83/ЕО;

▼B

г) проект на текста на етикетите и листовката с упътвания в опаковката, предложен от заявителя, представен в съответствие с дял V от Директива 2001/83/ЕО;

▼M5

д) докладът за оценка по отношение на резултатите от фармацевтичните и предклиничните тестове и от клиничните изпитвания, както и по отношение на системата за управление на риска и системата за фармакологична бдителност за съответния лекарствен продукт.

▼B

*Член 10*

▼M5

1. В срок от 15 дни след получаването на становището, посочено в член 5, параграф 2, Комисията подготвя проекторешение, което да бъде взето по отношение на заявлението.

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда издаването на разрешение за търговия, същото включва или съдържа позоваване на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г).

В случаите, в които дадено проекторешение предвижда предоставяне на разрешение за търговия при изпълнение на условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) или вв), същото определя, когато е необходимо, и сроковете за изпълнение на условията.

В случаите, в които проекторешението се различава от становището на Агенцията, Комисията прилага подробно обяснение за причините за различията.

Проекторешението се изпраща до държавите-членки и до заявителя.

▼B

2. Комисията приема окончателно решение в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3, в срок до 15 дни след приключването ѝ.

▼B

3. Постоянният комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, посочен в член 87, параграф 1, коригира своя процедурен правилник, за да вземе под внимание възложените му задачи съгласно настоящия регламент.

В съответствие с въпросните корекции:

а) становището на посочения Постоянен комитет трябва да се предостави в писмена форма;

б) държавите-членки разполагат с 22 дни за изпращане на своите писмени забележки по проекторешението до Комисията. Независимо от това ако е налице необходимост от вземане на спешно решение, председателят може да определи по-кратък срок в зависимост от неотложността на въпроса. Въпросният срок не може да бъде по-кратък от 5 дни, освен при изключителни обстоятелства;

в) държавите-членки могат да отправят писмено искане за обсъждане на проекторешението, посочено в параграф 1, на пленарно заседание на споменатия Постоянен комитет, като посочат подробната си аргументация за това.

4. Когато съгласно становището на Комисията писмените забележки на дадена държава-членка повдигат нови важни въпроси от научно или техническо естество, които не са предмет на разглеждане в предоставеното от Агенцията становище, председателят преустановява изпълнението на процедурата и връща заявлението на Агенцията за ново разглеждане.

5. Комисията приема разпоредбите, необходими за изпълнение на параграф 4, в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 2.

▼M5

6. Агенцията разпространява документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г), заедно с всички срокове, определени съгласно параграф 1, трета алинея от настоящия член.

*Член 10а*

1. След издаването на разрешението за търговия Агенцията може да наложи задължение на титуляря на разрешението за търговия:

а) да проведе изследване за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, ако съществуват опасения относно рискове, свързани с даден разрешен лекарствен продукт. Ако същите опасения се отнасят за повече от един лекарствен продукт, след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност Агенцията насърчава съответните титуляри на разрешения за търговия да проведат съвместно изследване за безопасност в периода след издаване на разрешение;

б) да проведе изследване за ефикасност в периода след издаване на разрешение, когато разбирането на заболяването или клиничната методика показват, че предишните оценки на ефикасността може да бъдат ревизирани значително. Задължението за провеждане на изследване за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение следва да се основава на делегираните актове, приети в съответствие с член 10б, като взема предвид научните насоки, посочени в член 108а от Директива 2001/83/ЕО.

Налагането на такова задължение се обосновава надлежно, съобщава се писмено и включва целите и времевата рамка за представянето и провеждането на изследването.

▼M5

2. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на налагането на задължението в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за търговия поиска това в срок от 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

3. Въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за търговия писмени бележки и на становището на Агенцията Комисията оттегля или потвърждава задължението. Когато Комисията потвърди задължението, разрешението за търговия се изменя така, че да включва задължението като условие за разрешението за търговия, като системата за управление на риска се актуализира съответно.

*Член 10б*

▼M7

1. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез определяне на случаите, в които може да се изискват изследвания за ефикасност в периода след издаване на съответното разрешение по член 9, параграф 4, буква вв) и член 10а, параграф 1, буква б).

▼M5

2. При приемането на такива делегирани актове Комисията действа в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент.

▼B

*Член 11*

Ако заявител оттегли подадено до Агенцията заявление за придобиване на разрешение за търговия, преди Агенцията да даде становище по въпросното заявление, заявителят съобщава на Агенцията причините за това свое действие. Агенцията прави тази информация обществено достъпна и публикува доклада за оценка, ако съществува такъв, след заличаването на цялата информация, представляваща търговска тайна.

*Член 12*

1. Издаването на разрешение за търговия може да бъде отказано, ако след проверка на данните и документите, представени в съответствие с член 6, се установи, че заявителят не е доказал по подходящ начин или в достатъчна степен качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт.

Издаването на разрешение се отказва по подобен начин и в случаите, когато осигурените от заявителя данни или документи в съответствие с член 6 са неточни, или ако етикетите и листовката с упътвания в опаковката, предложени от заявителя, не съответстват на дял V от Директива 2001/83/ЕО.

2. Отказът за издаване на разрешение за търговия на ►M7 Съюза ◄ предполага забрана за пускане на пазара в границите на ►M7 Съюза ◄ на съответния лекарствен продукт.

▼B

3. Информацията относно всички откази и причините за тях е обществено достъпна.

*Член 13*

1. ►M2 Без да се засягат разпоредбите на член 4, параграфи 4 и 5 от Директива 2001/83/ЕО, разрешението за пускане на пазара, предоставено съгласно настоящия регламент, е валидно за целия ►M7 Съюз ◄. ◄ Разрешението предоставя еднакви права и задължения във всяка от държавите-членки и е равностойно на издадено от съответната държава-членка разрешение за търговия в съответствие с член 6 от Директива 2001/83/ЕО.

Разрешените лекарствени продукти за хуманна употреба се вписват в ►M7 Регистъра на лекарствените продукти на Съюза ◄ и на същите се предоставя номер, който фигурира върху тяхната опаковка.

2. Нотификацията на разрешенията за търговия се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз,* като по-специално се посочват датата на издаване на съответното разрешение и номерът, под който същото е вписано в ►M7 Регистъра на Съюза ◄, както и международното непатентовано наименование (INN) на активната субстанция на лекарствения продукт, неговата фармацевтична форма и евентуалния анатомичен терапевтичен химичен код (АТС).

3. Агенцията публикува незабавно доклада от оценката на лекарствения продукт за хуманна употреба, съставен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, и причините за своето становище в полза на предоставянето на разрешение, след като заличи цялата информация, представляваща търговска тайна.

Европейският доклад за обществена оценка (EPAR) включва писмено обобщение, съставено по разбираем за обществеността начин. Обобщението съдържа по-специално раздел, свързан с условията за употреба на съответния лекарствен продукт.

4. След предоставянето на разрешение за търговия, титулярът на разрешението информира Агенцията за датите на действителните продажби на лекарствения продукт за хуманна употреба в държавите-членки, като взема под внимание различните разрешени представяния.

▼M6

Титулярят на разрешение за търговия нотифицира Агенцията за евентуалното временно или постоянно преустановяване на пускането на пазара на държава членка на съответния продукт. Освен при изключителни обстоятелства, тази нотификация се отправя не по-малко от два месеца преди преустановяването на пускането на пазара на продукта. Титулярят на разрешението за търговия информира Агенцията за причините за това действие в съответствие с член 14б.

▼B

По искане на Агенцията, по-специално в контекста на фармакологичната бдителност, титулярът на разрешението за търговия осигурява на Агенцията всички данни, отнасящи се до обема на продажбите на лекарствения продукт на ►M7 Съюза ◄ равнище, разпределени по държави-членки, както и всички данни за количеството на предписаните лекарства, с каквито разполага титулярът.

▼B

*Член 14*

▼M7

1. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 4 и 5 от настоящия член и член 14-а, срокът на разрешенията за търговия е пет години.

▼B

2. Срокът на разрешението за търговия може да бъде продължен след пет години въз основа на извършена от Агенцията преоценка на съотношението между риска и ползата.

▼M5

За тази цел титулярят на разрешението за търговия предоставя на Агенцията консолидирана версия на документацията относно качеството, безопасността и ефикасността, включително оценката на данните, съдържащи се в докладите за предполагаеми неблагоприятни реакции и периодичните актуализирани доклади за безопасност, представени в съответствие с глава 3, както и информация за всички промени, внесени след момента на предоставянето на разрешението за търговия, най-малко девет месеца преди изтичането на срока на разрешението за търговия в съответствие с параграф 1.

3. След подновяването разрешението за търговия остава в сила за неограничен срок, освен ако Комисията не реши поради основателни съображения, свързани с фармакологичната бдителност, включително подлагане на недостатъчен брой пациенти на съответния лекарствен продукт, да продължи с предоставяне на допълнително подновяване на срока за пет години в съответствие с параграф 2.

▼B

4. Всяко разрешение, което не е последвано от действително пускане на пазара на ►M7 Съюза ◄ на лекарствения продукт за хуманна употреба в рамките на три години след издаване на съответното разрешение, губи валидността си.

5. В случаите, когато пуснат преди това на пазара разрешен лекарствен продукт вече не присъства реално на пазара в продължение на три последователни години, съответното разрешение губи валидността си.

6. При изключителни обстоятелства и поради съображения, свързани с общественото здраве, Комисията може да разреши изключения от спазването на параграфи 4 и 5. Подобни изключения трябва да бъдат надлежно обосновани.

▼M7

_____

▼M5

8. При изключителни обстоятелства и след консултация със заявителя разрешението за търговия може да се предостави, при определени условия, свързани по-конкретно с безопасността на лекарствения продукт, с уведомяването на компетентните органи за всеки свързан с тази употреба инцидент и с действията, които да бъдат предприети. Разрешението за търговия може да се предостави само когато заявителят покаже, че не може да предостави подробни данни за ефикасността и безопасността на лекарствения продукт при нормални условия на употреба поради обективни, установими при проверка причини, и трябва да се основава на едно от основанията, посочени в приложение I към Директива 2001/83/ЕО. Продължаването на срока на разрешението за търговия е свързано с ежегодната преоценка на споменатите условия.

▼B

9. В случаите, когато е подадено заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба, който има съществено значение за общественото здраве и който най-вече представлява нововъведение от терапевтична гледна точка, заявителят може да отправи искане за изпълнение на ускорена процедура за оценяване. Искането трябва да бъде надлежно обосновано.

Ако Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приеме искането, срокът, предвиден в член 6, параграф 3, първа алинея, се намалява на 150 дни.

10. При приемането на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба включва предложение, касаещо критериите за предписване или употреба на лекарствените продукти в съответствие с член 70, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

11. Без това да засяга законодателството за защита на индустриалната и търговска собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от право за защита на данните за осемгодишен период и от право на пазарна защита за десетгодишен период, при възможност за удължаване на последния период до максимум 11 години, ако по време на първите осем от общо десетте години титулярът на разрешението за търговия придобие разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които в хода на научната оценка, предшестваща издаването на разрешението, предоставят доказателства за осигуряване на значими клинични ползи в сравнение с други съществуващи терапии.

▼M7

*Член 14-а*

1. В надлежно обосновани случаи, за да се отговори на неудовлетворени медицински потребности на пациентите, разрешение за търговия с лекарствени продукти, предназначени за лечение, превенция или медицинско диагностициране на тежки инвалидизиращи или животозастрашаващи заболявания, може да се предостави преди представянето на подробните клинични данни, при условие че ползата от незабавното предоставяне на съответния лекарствен продукт на пазара има превес над риска, свързан с факта, че все още са необходими допълнителни данни. В спешни случаи разрешение за търговия с такива лекарствени продукти може да бъде предоставено и когато не са били представени изчерпателни предклинични или фармацевтични данни.

2. За целите на настоящия член изразът „неудовлетворени медицински потребности“ означава заболяване, за което не съществува задоволителен метод за диагностициране, превенция или лечение, разрешен в Съюза, или дори ако такъв метод съществува, въпросният лекарствен продукт би допринесъл значителна терапевтична полза на болните.

3. Разрешения за търговия могат да се предоставят по силата на настоящия член само ако съотношението риск – полза на лекарствения продукт е благоприятно и заявителят вероятно ще бъде в състояние да предостави изчерпателни данни.

▼M7

4. Предоставянето на разрешение за търговия по силата на настоящия член е обвързано със спазването на специални задължения. Посочените специални задължения и, когато е целесъобразно, срокът за привеждане в съответствие с тях се посочват в условията на разрешението за търговия. Агенцията преразглежда ежегодно посочените специални задължения.

5. Като част от специалните задължения, посочени в параграф 4, титулярят на разрешение за търговия, предоставено по силата на настоящия член, е длъжен да завърши провежданите изследвания или да проведе нови изследвания, за да се потвърди, че съотношението риск – полза е благоприятно.

6. В обобщението на характеристиките на продукта и в листовката с упътвания в опаковката на продукта ясно се отбелязва, че предоставянето на разрешението за търговия с лекарствения продукт е обвързано с изпълнението на специалните задължения, както е посочено в параграф 4.

7. Чрез дерогация от член 14, параграф 1 разрешение за търговия, предоставено съгласно настоящия член, е със срок една година и може да бъде подновявано.

8. Когато са били изпълнени специалните задължения, посочени в параграф 4 от настоящия член, Комисията може, след заявление от титуляря на разрешението за търговия и след получаване на положително становище от Агенцията, да предостави разрешение за търговия за пет години, което може да бъде подновявано съгласно член 14, параграфи 2 и 3.

9. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:

а) категориите лекарствени продукти, за които се прилага параграф 1 от настоящия член; и

б) процедурите и изискванията за предоставяне на разрешение за търговия съгласно настоящия член и неговото подновяване.

▼M5

*Член 14а*

Титулярят на разрешението за търговия включва всички условия, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв) или в член 10а, или в член 14, параграфи 7 и 8 в своята система за управление на риска.

▼M6

*Член 14б*

1. Титулярят на разрешението за търговия нотифицира незабавно Агенцията за всяко свое действие за временно спиране на предлагането на пазара на определен лекарствен продукт, за изтегляне от пазара на определен лекарствен продукт, за искане за отмяна на разрешение за търговия или за намерението си да не иска подновяване на разрешение за търговия, като едновременно с това посочва причините, поради които е предприето това действие. Титулярят на разрешението за търговия по-специално декларира дали това действие се основава на някое от основанията, установени в член 116 или в член 117, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

▼M6

2. Титулярят на разрешение за търговия отправя също така нотификация съгласно параграф 1 от настоящия член, ако действието е предприето в трета държава и ако се основава на някое от основанията, установени в член 116 или в член 117, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

3. В случаите, посочени в параграфи 1 и 2, Агенцията без излишно забавяне препраща информацията на компетентните органи на държавите членки.

▼B

*Член 15*

Предоставянето на разрешение не засяга произтичащата от гражданското или наказателното право отговорност на производителя или титуляра на разрешението за търговия съгласно националното законодателство на държавите-членки.

Глава 2

**Контрол и санкции**

▼M5
▼C1

*Член 16*

1. След пред оставяне на разрешение за търговия в съответствие с настоящия регламент, титулярят на разрешението за търговия взема под внимание постиженията на научно-техническия прогрес по отношение на методите на производство и контрол, посочени в член 8, параграф 3, букви г) и з) от Директива 2001/83/ЕО, и въвежда всички необходими изменения, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван чрез общоприетите научни методи. Титулярят заявява искането си за одобрение на съответстващите промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Титулярят на разрешението за търговия предоставя незабавно на Агенцията, Комисията и държавите-членки всяка новопоявила се информация, която може да доведе до внасяне на промени в данните или документите, посочени в член 8, параграф 3, в членове 10, 10а, 10б и 11 или в член 32, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО, в приложение I към нея или в член 9, параграф 4 от настоящия регламент.

По-специално титулярят на разрешението за търговия информира незабавно Агенцията и Комисията за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да е държава, в която лекарственият продукт се предоставя на пазара, както и за всяка нова информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползите и рисковете от съответния лекарствен продукт. Информацията включва както положителните, така и отрицателните резултати от клинични изпитвания или други изследвания за всички показания и популации, независимо дали са част от разрешението за търговия, както и данни относно употребата на лекарствения продукт, когато тази употреба е извън условията на разрешението за търговия.

3. Титулярят на разрешението за търговия гарантира, че информацията за продукта се актуализира в съответствие със съвременните научни познания, включително и заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, създаден в съответствие с член 26.

▼C1

3а. За да може да оценява непрекъснато съотношението между риска и ползата, Агенцията може по всяко време да изиска от титуляря на разрешението за търговия да представи данни в доказателство на това, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно. Титулярят на разрешението за търговия отговаря изчерпателно и бързо на всяко от тези искания.

Агенцията може да изиска по всяко време от титуляря на разрешението за търговия да предостави копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност. Титулярят на разрешението за търговия предоставя копието не по-късно от седем дни след получаване на искането.

▼M7

_____

*Член 16а*

1. Промените се класифицират в различни категории в зависимост от степента на риска за общественото здраве и потенциалното въздействие върху качеството, безвредността и ефикасността на съответния лекарствен продукт. Тези категории варират от промени в условията на разрешението за търговия, които имат най-голямо потенциално въздействие върху качеството, безвредността или ефикасността на лекарствения продукт, до промени, които нямат или имат минимално въздействие върху тях.

2. Процедурите за разглеждане на заявленията за промени са пропорционални на съответните рискове и въздействие. Тези процедури варират от процедури, които позволяват прилагане единствено след одобрение въз основа на цялостна научна оценка, до процедури, които позволяват незабавно прилагане и последващо уведомяване на Агенцията от титуляря на разрешението за търговия.

3. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез:

а) определяне на категориите, в които се класифицират промените; и

б) установяване на реда за разглеждане на заявления за промяна в условията на разрешенията за търговия.

*Член 16б*

Разрешение за търговия може да бъде прехвърлено на нов титуляр на разрешение за търговия. Такова прехвърляне не се счита за промяна. Прехвърлянето подлежи на предварително одобрение от Комисията след представяне на заявление за прехвърляне до Агенцията.

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез установяване на реда за разглеждане на заявления до Агенцията за прехвърляне на разрешения за търговия.

▼B

*Член 17*

Заявителят или титулярът на разрешението за търговия носи отговорност за точността на предоставените данни и документи.

*Член 18*

▼M5

1. Що се отнася до лекарствените продукти, произведени на територията на Съюза, контролни органи за производството са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението за производство, предвидено в член 40, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, по отношение на съответния лекарствен продукт.

▼B

2. ►M5 Що се отнася до лекарствените продукти, внесени от трети страни, контролни органи за вноса са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставила(и) разрешението, предвидено в член 40, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО, на вносителя, освен ако не са сключени подходящи споразумения между Съюза и страната износител, които да гарантират, че въпросният контрол се осъществява в страната износител и производителят прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на стандартите, установени от Съюза. ◄

Дадена държава-членка може да поиска съдействие от друга държава-членка или от Агенцията.

▼M5

3. Контролен орган за фармакологичната бдителност е компетентният орган на държавата-членка, където се намира основната документация на системата за фармакологична бдителност.

▼B

*Член 19*

▼M5

1. Контролните органи за производството и вноса отговарят за проверяването от името на Съюза дали титулярят на разрешението за търговия с лекарствения продукт или установеният в Съюза производител или вносител отговаря на изискванията, отнасящи се до производството и вноса, определени в дялове IV и XI от Директива 2001/83/ЕО.

Контролните органи за фармакологичната бдителност отговарят за проверката от името на Съюза дали титулярят на разрешението за търговия на лекарствения продукт отговаря на изискванията, отнасящи се до фармакологичната бдителност, определени в дялове IX и XI от Директива 2001/83/ЕО. Ако се сметне за необходимо, преди издаването на разрешение те може да проведат проверки в областта на фармакологичната бдителност, за да удостоверят точността и правилното прилагане на системата за фармакологична бдителност, описана от заявителя в подкрепа на неговото заявление.

▼B

2. В случаите, когато в съответствие с член 122 от Директива 2001/83/ЕО Комисията бъде информирана за сериозни разногласия между държавите-членки относно това, дали титулярът на разрешението за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба или регистрираният в ►M7 Съюза ◄ производител или

▼B

вносител отговаря на изискванията, посочени в параграф 1, Комисията може, след консултации със съответните държави-членки, да отправи искане за предприемане на нова проверка на титуляра на разрешението за търговия, производителя или вносителя от инспектор от контролния орган; въпросният инспектор се придружава от двама инспектори от държави-членки, които не са страна по спора, или от двама експерти, определени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба.

3. При изпълнение на условията на споразуменията, евентуално сключени между ►M7 Съюза ◄ и трети страни в съответствие с член 18, параграф 2, Комисията може, след получаване на добре обосновано искане от държава-членка или посочения Комитет, или по своя собствена инициатива, да изиска от регистрирания в трета страна производител да се подложи на проверка.

▼M5

Проверката се извършва от инспектори от държавите-членки, които притежават необходимата квалификация. Те могат да бъдат придружавани от докладчик или експерт, назначен от комитета, посочен в параграф 2. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите-членки и Агенцията по електронен път.

▼B

*Член 20*

1. В случаите, в които контролните органи или компетентните органи на друга държава-членка поддържат становището, че регистрираният на територията на ►M7 Съюза ◄ производител или вносител вече не изпълнява задълженията, предвидени в дял IV от Директива 2001/83/ЕО, същите информират незабавно Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комисията, като излагат подробно причините и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

Същото важи и в случаите, в които дадена държава-членка или Комисията счете, че по отношение на съответния лекарствен продукт следва да бъде приложена някоя от мерките, предвидени в дялове IX и XI от Директива 2001/83/ЕО, или когато посоченият Комитет е представил становище в този смисъл в съответствие с член 5 от настоящия регламент.

2. Комисията изисква от Агенцията да предостави свое становище в срок, който същата определя в зависимост от спешността на въпроса, с оглед на проучването на изтъкнатите причини. Когато това е възможно, титулярът на разрешението за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара се приканва да предостави устни или писмени обяснения.

▼M5

3. След формулиране на становище от страна на Агенцията Комисията приема необходимите временни мерки, които се прилагат незабавно.

Окончателно решение по отношение на съответния лекарствен продукт се приема в срок от шест месеца в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 87, параграф 2.

▼M5

Комисията може също така да приеме решение с адресати държавите-членки съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

4. В случаите, когато е налице необходимост от предприемане на незабавни действия с оглед на защитата на човешкото здраве или околната среда, дадена държава-членка може по своя собствена инициатива или по искане на Комисията да спре употребата на своя територия на лекарствен продукт за хуманна употреба, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

Когато държавата-членка предприема това по своя собствена инициатива, същата информира Комисията и Агенцията за причините за това свое действие най-късно на следващия работен ден след преустановяването. Агенцията информира незабавно останалите държави-членки. Комисията предприема незабавно изпълнението на процедурата, предвидена в параграфи 2 и 3.

5. В този случай държавата-членка осигурява условия за бързо информиране на служителите от системата на здравеопазването за своите действия и причините за тези действия. За тази цел могат да се използват мрежите, създадени от професионалните сдружения. Държавите-членки информират Комисията и Агенцията за действията, предприети във въпросната насока.

6. Мерките по преустановяване, посочени в параграф 4, могат да останат в сила до момента на приемането на окончателно решение в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3.

7. При поискване Агенцията информира всяко заинтересовано лице за окончателното решение и оповестява решението си публично веднага след неговото приемане.

▼M6

8. В случаите, когато процедурата е започнала в резултат на оценка на данни, свързани с фармакологичната бдителност, становището на Агенцията по параграф 2 от настоящия член се приема от Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба въз основа на препоръка от страна на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, и се прилага член 107й, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

▼M5

9. Чрез дерогация от параграфи 1—7 от настоящия член, когато процедура по член 31 или членове 107и—107к от Директива 2001/83/ЕО се отнася до асортимент от лекарствени продукти или терапевтичен клас, лекарствените продукти, които са разрешени в съответствие с настоящия регламент и принадлежат към посочения асортимент или клас, се включват само в процедурата по член 31 или по членове 107и—107к от посочената директива.

▼M7

*Член 20а*

Когато Агенцията установи, че титуляр на разрешение за търговия, предоставено съгласно член 14-а, не е спазил задълженията, посочени в разрешението за търговия, Агенцията информира Комисията за това. Комисията приема решение за промяна, преустановяване на действието или за отмяна на това разрешение за търговия в съответствие с процедурата, определена в член 10.

▼**M5**

Глава 3

**Фармакологична бдителност**

*Член 21*

1. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, установени в член 104 от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за титулярите на разрешения за търговия на лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Без да се засягат параграфи 2, 3 и 4 от настоящия член, от титулярите на разрешения за търговия, издадени преди 2 юли 2012 г., чрез дерогация от член 104, параграф 3, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, не се изисква да поддържат в действие система за управление на риска за всеки лекарствен продукт.

2. Агенцията може да наложи задължение на титуляр на разрешение за търговия да поддържа в действие система за управление на риска, както е посочено в член 104, параграф 3, буква в) от Директива 2001/83/ЕО, ако съществуват опасения относно рисковете, които се отразяват на съотношението между риска и ползата от даден разрешен лекарствен продукт. В този контекст Агенцията задължава също така титуляря на разрешение за търговия да предостави подробно описание на системата за управление на риска, която смята да въведе за съответния лекарствен продукт.

Налагането на такова задължение, с надлежна обосновка, се съобщава в писмена форма и включва времевата рамка за предоставянето на подробното описание на системата за управление на риска.

3. Агенцията предоставя на титуляря на разрешението за търговия възможността да представи писмени бележки в отговор на налагането на задължението в определен от нея срок, ако титулярят на разрешението за търговия поиска това в срок 30 дни от получаване на писменото уведомление за задължението.

4. Комисията оттегля или потвърждава задължението въз основа на предоставените от титуляря на разрешението за търговия писмени бележки и на становището на Агенцията. Когато Комисията потвърди задължението, разрешението за търговия се променя съответно, така че да включва мерките, които следва да бъдат взети в рамките на системата за управление на риска, като условия на разрешението за търговия, посочени в член 9, параграф 4, буква ва).

*Член 22*

Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, предвидени в член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, и задълженията на държавите-членки, Агенцията и Комисията, предвидени в параграфи 2, 3 и 4 от посочения член, се прилагат за съобщенията, свързани с безопасността, посочени в член 57, параграф 1, буква д) от настоящия регламент, относно лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

▼**M6**

*Член 23*

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите членки, съставя, поддържа и публикува списък с лекарствени продукти, които са обект на допълнително наблюдение.

В посочения списък се включват наименованията и активните вещества на:

а) лекарствените продукти, разрешени в Съюза, които съдържат ново активно вещество, което към 1 януари 2011 г. не се е съдържало в лекарствен продукт, разрешен в Съюза;

б) всеки биологичен лекарствен продукт, който не е обхванат от буква а), разрешен след 1 януари 2011 г.;

в) лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, буква вб), член 10а, параграф 1, първа алинея, буква а) или в член 14, параграф 7 или параграф 8;

г) лекарствените продукти, разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в член 21а, първа алинея, букви б) и в), член 22 или член 22а, параграф 1, първа алинея, буква а) от нея.

1а. По искане на Комисията, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, в списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъдат включени и лекарствени продукти, които са разрешени съгласно настоящия регламент при условията, посочени в член 9, параграф 4, буква в), ва) или вв), член 10а, параграф 1, първа алинея, буква б) или в член 21, параграф 2.

По искане на национален компетентен орган, след консултация с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, в списъка, посочен в параграф 1 от настоящия член, може да бъдат включени и лекарствени продукти, които са разрешени съгласно Директива 2001/83/ЕО при условията, посочени в член 21а, първа алинея, буква а), г), д) или е), член 22а, параграф 1, първа алинея, буква б) или в член 104а, параграф 2 от нея.

2. Списъкът, посочен в параграф 1, съдържа електронна връзка към информацията за продукта и обобщението на плана за управление на риска.

3. В случаите, посочени в параграф 1, букви а) и б) от настоящия член, Агенцията заличава даден лекарствен продукт от списъка пет години след референтната дата на Съюза, посочена в член 107в, параграф 5 от Директива 2001/83/ЕО.

В случаите, посочени в параграф 1, букви в) и г) и в параграф 1а от настоящия член, Агенцията заличава даден лекарствен продукт от списъка след изпълнение на условията.

4. По отношение на лекарствените продукти, включени в списъка, посочен в параграф 1, обобщението на характеристиките на продукта и листовката с упътвания в опаковката на продукта включват пояснението: „Настоящият лекарствен продукт е предмет на допълнително наблюдение“. Пояснението се предхожда от черен символ, избран от Комисията по препоръка на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност до 2 юли 2013 г., и е последвано от подходящо стандартизирано обяснително изречение.

▼M6

4а. До 5 юни 2018 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно употребата на списъка, посочен в параграф 1, като се основава на опита и данните, представени от държавите членки и Агенцията.

Ако е целесъобразно, въз основа на доклада и след консултация с държавите членки и други съответни заинтересовани страни, Комисията предоставя предложение с цел адаптиране на разпоредбите относно посочения в параграф 1 списък.

▼M5

*Член 24*

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа база данни и мрежа за обработка на данни (наричана по-нататък „базата данни Eudravigilance“) с цел съпоставяне на информация, свързана с фармакологичната бдителност за лекарствените продукти, разрешени в Съюза, и осигуряване на възможност компетентните органи да използват едновременно посочената информация и да я обменят.

В базата данни Eudravigilance се съдържа информация относно предполагаемите неблагоприятни реакции при човека, предизвикани от употребата на лекарствения продукт в рамките на условията на разрешението за търговия, както и от употреба извън условията на разрешението за търговия, както и относно тези неблагоприятни реакции, които се появяват по време на изследвания с лекарствения продукт в периода след издаване на разрешение или които са свързани с професионална експозиция.

2. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изготвя функционалните спецификации на базата данни Eudravigilance заедно с времевата рамка за прилагането им.

Агенцията изготвя годишен доклад за базата данни Eudravigilance и го изпраща на Европейския парламент, Съвета и Комисията. Първият годишен доклад се изготвя до 2 януари 2013 г.

Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одиторски доклад, който взема предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, потвърждава и обявява кога базата данни Eudravigilance е постигнала пълна функционалност и системата отговаря на функционални спецификации, изготвени съгласно първа алинея.

При всяка съществена промяна на базата данни Eudravigilance и на функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

Пълен достъп до базата данни Eudravigilance имат компетентните органи на държавите-членки, Агенцията и Комисията. Титулярите на разрешения за търговия също имат достъп до нея в степен, необходима за спазването на техните задължения за фармакологична бдителност.

▼**M5**

Агенцията осигурява на здравните специалисти и обществеността подходящи нива на достъп до базата данни Eudravigilance при гарантирана защита на личните данни. Агенцията работи съвместно с всички заинтересовани страни, включително изследователски институции, здравните специалисти, организации на пациентите и потребителски организации, за да определи „подходящото ниво на достъп“ на здравните специалисти и обществеността до базата данни Eudravigilance.

Данните, съдържащи се в базата данни Eudravigilance, се предоставят за обществен достъп в обобщена форма заедно с обяснение как да се тълкуват данните.

3. Агенцията, в сътрудничество с титуляря на разрешението за търговия или с държавата-членка, представила за базата данни Eudravigilance доклад за отделни предполагаеми неблагоприятни реакции, носи отговорност за оперативните процедури, които гарантират качеството и целостта на събраната в базата данни Eudravigilance информация.

4. Доклади за отделни предполагаеми неблагоприятни реакции и последващи действия, представени за базата данни Eudravigilance от страна на титуляри на разрешения за търговия, се предават по електронен път, с регистриране на получаването до националните компетентни органи на държавата-членка, в която се е появила реакцията.

*Член 25*

Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки, разработва стандартизирани структурирани формуляри в интернет, посредством които здравните специалисти и пациентите могат да докладват за предполагаеми неблагоприятни реакции в съответствие с разпоредбите, посочени в член 107а от Директива 2001/83/ЕО.

*Член 25а*

Агенцията, в сътрудничество с националните компетентни органи и Комисията, изготвя и поддържа регистър на периодичните актуализирани доклади за безопасност (наричан по-нататък „регистъра“) и съответните доклади за оценка, за да бъдат те изцяло и постоянно достъпни за Комисията, националните компетентни органи, Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група, посочена в член 27 от Директива 2001/83/ЕО (наричана по-нататък „координационната група“).

Агенцията, в сътрудничество с националните компетентни органи и Комисията, и след консултации с Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност изготвя функционалните спецификации за регистъра.

Управителният съвет на Агенцията въз основа на независим одиторски доклад, който взема предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, потвърждава и обявява кога регистърът е постигнал пълна функционалност и отговаря на определените функционални спецификации, изготвени съгласно втора алинея.

▼**M5**

При всяка съществена промяна на регистъра и функционалните спецификации се вземат предвид препоръките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност.

*Член 26*

1. Агенцията, в сътрудничество с държавите-членки и Комисията, изгражда и поддържа европейски интернет портал за лекарства, чиято цел е разпространяването на информация относно лекарствените продукти, разрешени в Съюза. Посредством посочения портал Агенцията оповестява публично най-малко следната информация:

а) имената на членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, както и членовете на координационната група, заедно с техните професионални квалификации и с декларациите, посочени в член 63, параграф 2 от настоящия регламент;

б) дневен ред и протоколи от всяко заседание на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и на координационната група по отношение на дейностите, свързани с фармакологичната бдителност;

в) обобщение на плановете за управление на риска за лекарствените продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;

г) списъкът с лекарствени продукти, посочен в член 23 от настоящия регламент;

д) списък, в който са посочени местоположенията в Съюза на основните документации на системата за фармакологична бдителност, както и информация за връзка при запитвания, свързани с фармакологичната бдителност, за всички лекарствени продукти, разрешени в Съюза;

е) информация относно начина на докладване до националните компетентни органи за предполагаеми неблагоприятни реакции към лекарствени продукти и стандартизираните структурирани формуляри, посочени в член 25, за докладване по интернет от страна на пациентите и здравните специалисти, включително връзки към национални интернет страници;

ж) референтните дати на Съюза и честота на подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност, установени в съответствие с член 107в от Директива 2001/83/ЕО;

з) протоколи и извлечения за обществеността от резултати от изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, посочени в членове 107н и 107п от Директива 2001/83/ЕО;

и) започването на процедурата, предвидена в членове 107и—107к от Директива 2001/83/ЕО, съответните активни вещества или лекарствени продукти, както и разглеждания въпрос, всякакви публични изслушвания съгласно посочената процедура, а също така и информация относно начините за предоставяне на информация и за участие в публични изслушвания;

▼M5

й) заключения от оценки, препоръки, становища, одобрения и решения, взети от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, букви а) и аа) от настоящия регламент, и координационната група, националните компетентни органи и Комисията в рамките на процедурите по членове 28, 28а и 28б от настоящия регламент и от дял IX, глава 3, раздели 2 и 3 и глава 4 от Директива 2001/83/ЕО.

2. Преди стартирането на този портал и по време на последващите прегледи Агенцията провежда консултации със съответните заинтересовани страни, включително с организации на пациентите и потребителите, здравните специалисти и представителите на промишлеността.

*Член 27*

1. Агенцията наблюдава подбрана медицинска литература за доклади за предполагаеми неблагоприятни реакции към лекарствени продукти, съдържащи някои активни вещества. Тя публикува списък на наблюдаваните активни вещества, както и на медицинската литература, която е предмет на това наблюдение.

2. Агенцията въвежда в базата данни Eudravigilance имащата отношение информация от подбраната медицинска литература.

3. Агенцията, след консултации с Комисията, държавите-членки и заинтересованите страни, изготвя подробно ръководство за наблюдение на медицинска литература и въвеждането на имаща отношение информация в базата данни Eudravigilance.

*Член 28*

1. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия и на държавите-членки, предвидени в членове 107 и 107а от Директива 2001/83/ЕО, се прилагат за отчитането и докладването на предполагаеми неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

2. Задълженията на титулярите на разрешения за търговия, предвидени в член 107б от Директива 2001/83/ЕО, и процедурите по член 107б и член 107в от посочената директива се прилагат за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, установяването на референтни дати за Съюза и промени в честотата на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност за лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент.

Разпоредбите, приложими за представянето на периодични актуализирани доклади за безопасност, предвидени в член 107в, параграф 2, втора алинея от посочената директива, се прилагат за титулярите на разрешения за търговия, предоставени преди 2 юли 2012 г. и за които честотата и датите на представяне на периодичните актуализирани доклади за безопасност не са определени като условие на разрешението за търговия дотогава, докогато

▼M5

в разрешението за търговия бъдат установени или определени в съответствие с член 107в от посочената директива друга честота или други дати за представяне на докладите.

3. Оценяването на периодичните актуализирани доклади за безопасност се извършва от докладчик, назначен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Докладчикът си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба или референтната държава-членка за въпросните лекарствени продукти.

Докладчикът изготвя доклад за оценка в срок 60 дни от получаването на периодичния актуализиран доклад за безопасност и го изпраща на Агенцията и на членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Агенцията изпраща доклада на титуляря на разрешението за търговия.

Титулярят на разрешението за търговия и членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност могат да изпратят своите коментари на Агенцията и на докладчика в срок 30 дни от получаването на доклада за оценка.

След получаване на коментарите, посочени в трета алинея, в срок от 15 дни докладчикът актуализира доклада за оценка, като взема предвид изпратените коментари, и го изпраща на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност приема на следващото си заседание доклада за оценка със или без промени и издава препоръка. Препоръката посочва различаващите се позиции и техните основания. Агенцията включва приетия доклад за оценка и препоръката в регистъра, създаден съгласно член 25а, и ги препраща на титуляря на разрешението за търговия.

4. В случай на доклад за оценка, препоръчващ действие относно разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба в срок 30 дни от получаването на доклада, изготвен от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, разглежда доклада и приема становище относно запазването, промяната, спирането на действието или отмяната на съответното разрешение за търговия, включително времева рамка за прилагане на становището. Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към становището си подробно обяснение на научните основания за различията заедно с препоръката.

Когато в становището се посочва, че са необходими регулаторни действия относно разрешението за търговия, Комисията приема решение за промяна, спиране на действието или за отмяна на разрешението за търговия. За приемането на посоченото решение се прилага член 10 от настоящия регламент. Когато Комисията приема подобно решение, тя може също така да приеме и решение, чиито адресати са държавите-членки, съгласно член 127а от Директива 2001/83/ЕО.

▼M5

5. В случай на отделна оценка на периодични актуализирани доклади за безопасност, отнасящи се до повече от едно разрешение за търговия в съответствие с член 107д, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, в която се включва поне едно разрешение за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага процедурата, установена в членове 107д и 107ж от посочената директива.

6. Окончателните препоръки, становища и решения, посочени в параграфи 3—5 от настоящия член, се оповестяват посредством европейския интернет портал за лекарства, посочен в член 26.

*Член 28а*

1. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с настоящия регламент, Агенцията в сътрудничество с държавите-членки предприема следните мерки:

а) осъществява наблюдение на резултата от мерките за намаляване до минимум на риска, съдържащи се в плановете за управление на риска, както и на условията, посочени в член 9, параграф 4, букви в), ва), вб) и вв) или в член 10а, параграф 1, букви а) и б), и в член 14, параграфи 7 и 8;

б) оценява актуализирането на системата за управление на риска;

в) осъществява мониторинг на базата данни Eudravigilance, за да определи дали са налице нови рискове или променени рискове, както и дали тези рискове оказват въздействие върху съотношението между риска и ползата.

2. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност извършва първоначалния анализ и подрежда според приоритета им сигналите за нови рискове, които се променят, или за промени в съотношението между риска и ползата. Когато той счита, че може да са необходими последващи действия, оценката на тези сигнали и одобрението на всяко последващо действие по отношение на разрешение за търговия се извършват по график, съответстващ на обхвата и сериозността на въпроса.

3. Агенцията и националните компетентни органи, и титулярят на разрешение за търговия се информират взаимно, ако открият нови рискове или променени рискове, или промени в съотношението между риска и ползата.

*Член 28б*

1. За неинтервенционните изследвания за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение, отнасящи се до лекарствени продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, които отговарят на едно от изискванията, посочени в членове 10 и 10а от настоящия регламент, се прилагат процедурите, предвидени в член 107м, параграфи 3—7, членове 107н—107п и член 107р, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

▼**M5**

2. Когато в съответствие с процедурата, посочена в параграф 1 от настоящия член, Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност издаде препоръки за промени, спиране на действието или отмяната на разрешението за търговия, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба приема становище, като взема предвид препоръката, а Комисията приема решение в съответствие с член 10.

Когато становището на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба не съвпада с препоръката на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба прилага към своето становище подробно обяснение на научните основания за различията, заедно с препоръката.

*Член 28в*

1. По въпросите на фармакологичната бдителност Агенцията си сътрудничи със Световната здравна организация и предприема необходимите стъпки, за да ѝ предоставя навреме подходяща и адекватна информация относно мерките, предприети в Съюза, които могат да имат отношение към опазването на общественото здраве в трети страни.

Агенцията предоставя незабавно на Световната здравна организация всички доклади за предполагаеми неблагоприятни реакции, установени в Съюза.

2. Агенцията и Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании обменят получената от тях информация относно злоупотреба с лекарствени продукти, включително и информация, отнасяща се до забранени наркотични вещества.

*Член 28г*

По искане на Комисията Агенцията в сътрудничество с държавите-членки участва в международни дейности по хармонизиране и стандартизиране на техническите мерки по отношение на фармакологичната бдителност.

*Член 28д*

Агенцията и държавите-членки си сътрудничат, включително чрез прилагането на съвместни подходи, за непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, които могат да постигнат високи стандарти на опазване на обществено здраве по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за тяхното разрешаване за търговия с цел максимално оползотворяване на наличните в Съюза ресурси.

*Член 28е*

Агенцията извършва редовни независими одити на своите задачи по фармакологичната бдителност и на всеки две години докладва за резултатите от тях пред своя управителен съвет.

*Член 29*

Комисията оповестява доклад относно изпълнението на задачите по фармакологичната бдителност на Агенцията не по-късно от 2 януари 2014 г. и на всеки три години след това.

▼B

ДЯЛ III

## ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЯ ЗА ВЕТЕРИНАРНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И КОНТРОЛ ВЪРХУ ТЯХ

Глава 1

### Подаване и разглеждане на заявления – разрешения

*Член 30*

1. Създава се Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба. Комитетът представлява част от Агенцията.

2. Без да се засягат разпоредбите на член 56 или други задачи, които законодателството на ►M7 Съюза ◄ може да възложи на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, по-специално съгласно Регламент (ЕИО) № 2377/90 ([1]), Комитетът носи отговорност за изготвяне на становищата на Агенцията по всички въпроси, касаещи приемливостта на досиетата, представени в съответствие с централизираната процедура, предоставянето, промяната, временното преустановяване на действието или оттеглянето на разрешенията за пускане на ветеринарни лекарствени продукти на пазара в съответствие с разпоредбите на настоящия дял и фармакологичната бдителност.

3. По искане на изпълнителния директор на агенцията или представителя на Комисията Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба изготвя и становища по всички въпроси от научно естество, касаещи оценката на ветеринарните лекарствени продукти. Комитетът отделя подобаващо внимание на отправените от държавите-членки искания за представяне на становища. Освен това Комитетът дава становище във всички случаи, в които е налице разногласие в оценката на ветеринарните лекарствени продукти в рамките на процедурата за взаимно признаване. Осигурява се публичен достъп до становището на Комитета.

*Член 31*

1. Всяко заявление за разрешаване за лекарствен продукт за ветеринарна употреба съдържа конкретно и изчерпателно данните и документите, посочени в член 12, параграф 3, членове 13, 13а, 13б и 14 и приложение I към Директива 2001/82/ЕО. Въпросните данни и документи са съобразени със специфичното за ►M7 Съюза ◄ естество на заявленията за издаване на разрешения и предполагат, освен в изключителните случаи, свързани с прилагането на законодателството по отношение на търговските марки, позоваване на едно-единствено наименование за съответния лекарствен продукт.

Заявлението се придружава от такса, която следва да се плати на Агенцията за разглеждане на заявлението.

2. В случай на ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми по смисъла на член 2 от Директива 2001/18/ЕО, заявлението се придружава от:

([1]) Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета от 26 юни 1990 г. за установяване на процедура на ►M7 Съюза ◄ за определяне на максимално допустими граници на остатъчни вещества от ветеринарномедицински препарати в храните от животински произход (ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 1). Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1029/2003 на Комисията (ОВ L 149, 17.6.2003 г., стр. 15).

▼B

а) копие от писменото съгласие на компетентните органи за съзнателно освобождаване в околната среда на генетично модифицирани организми за научноизследователски цели в случаите, когато това е предвидено в част Б от Директива 2001/18/ЕО или част Б от Директива 90/220/ЕИО;

б) пълната техническа документация, осигуряваща информацията, изисквана в приложения III и IV към Директива 2001/18/ЕО;

в) оценката за риска за околната среда в съответствие с принципите, изложени в приложение II към Директива 2001/18/ЕО; и

г) резултатите от проучванията, извършени с научни или развойни цели.

Членове от 13 до 24 от Директива 2001/18/ЕО не се прилагат по отношение на ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми.

3. Агенцията осигурява становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба да бъде предоставено в срок до 210 дни след получаването на валидно заявление.

Що се отнася до ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, становището на посочения Комитет трябва да бъде съобразено с изискванията за екологична безвредност, предвидени в Директива 2001/18/ЕО. В процеса на оценката на заявленията за придобиване на разрешения за търговия за ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи или състоящи се от генетично модифицирани организми, докладчикът провежда необходимите консултации с органите, учредени от ►M7 Съюза ◄ или от държавите-членки в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

4. В рамките на консултации с Агенцията, държавите-членки и заинтересованите страни Комисията изготвя подробно ръководство относно формата, в която следва да бъдат представени заявленията за придобиване на разрешения.

*Член 32*

1. За целите на изготвянето на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба:

а) проверява дали данните и документите, представени в съответствие с член 31, са съобразени с изискванията на Директива 2001/82/ЕО и проверява дали са спазени предвидените в настоящия регламент условия за предоставяне на разрешение за търговия;

б) може да поиска лаборатория за официален лекарствен контрол или лаборатория, посочена от дадена държава-членка за същата цел, да изпита ветеринарния лекарствен продукт, изходните материали за неговото получаване и ако това е необходимо, междинните продукти при неговото получаване или други съставни негови компоненти, за целите на придобиването на доказателства за удовлетворителността на прилаганите от производителя и описани в документите към заявлението методи за контрол;

▼B

в) може да се обърне към референтна лаборатория на ►M7 Съюза ◄, официална лаборатория за лекарствен контрол или лаборатория, посочена от дадена държава-членка за същата цел, с искане за удостоверяване, въз основа на осигурени от заявителя проби, че предложеният по смисъла на член 12, параграф 3, буква й), второ тире от Директива 2001/82/ЕО от заявителя метод за лабораторно откриване е удовлетворителен и подходящ за прилагане във връзка с доказването на наличието на остатъчни вещества, особено на количества, превишаващи максималните допустими стойности на остатъчните вещества, приети от ►M7 Съюза ◄ в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2377/90;

г) може да се обърне към заявителя с искане за осигуряване на данните, придружаващи заявлението, в определен за това срок. В случаите, в които посоченият Комитет се възползва от тази своя възможност, срокът, предвиден в член 31, параграф 3, първа алинея, спира да тече до момента, в който бъде получена допълнително поисканата информация. По аналогичен начин от въпросния срок се приспада времето, предоставено на заявителя за подготвяне на неговите устни или писмени обяснения.

2. В случаите, в които аналитичният метод не е бил обект на проверка от някоя от горепосочените лаборатории по смисъла на процедурите, въведени с Регламент (ЕИО) № 2377/90, проверката се извършва в рамките на разпоредбите на настоящия член.

*Член 33*

1. Когато дадена държава-членка получи искане от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, тя изпраща информацията, като привежда доказателства, че производителят на ветеринарния лекарствен продукт или вносителят на продукта от трета страна е в състояние да произведе съответния ветеринарен лекарствен продукт и/или да проведе необходимите контролни изпитвания в съответствие с данните и документите, предоставени в изпълнение на член 31.

2. Когато счете това за необходимо с цел разглеждането на дадено заявление, посоченият Комитет може да поиска от заявителя да предостави обекта си за производство на ветеринарния лекарствен продукт за извършване на специална проверка. Подобни проверки могат да не бъдат обявявани предварително.

Проверката се извършва в рамките на срока, предвиден в член 31, параграф 3, първа алинея, от инспектори от държавата-членка, притежаващи подходяща квалификация; същите могат да бъдат придружени от докладчик или специалист, определен от посочения Комитет.

*Член 34*

1. Агенцията информира незабавно заявителя, ако становището на Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба гласи, че:

а) заявлението не удовлетворява критериите за издаване на разрешение, съдържащи се в настоящия регламент;

б) обобщението на характеристиките на продукта следва да се промени;

в) етикетите или листовката с упътвания в опаковката на продукта не отговарят на изискванията на дял V от Директива 2001/82/ЕО;

▼B

г) разрешението следва да се предостави при спазване на условията, предвидени в член 39, параграф 7.

2. В срок до 15 дни след получаване на становището, посочено в параграф 1, заявителят може да отправи до Агенцията писмена нотификация, че би желал да поиска преразглеждане на становището. В този случай заявителят изпраща на Агенцията подробна аргументация за искането си в срок до 60 дни след получаването на съответното становище.

В срок до 60 дни след получаването на аргументацията за искането посоченият Комитет преразглежда своето становище в съответствие с условията, изложени в член 62, параграф 1, четвърта алинея. Към окончателното становище се прилагат основанията за направеното заключение.

3. В срок до 15 дни след неговото приемане Агенцията изпраща окончателното становище на посочения Комитет до Комисията, държавите-членки и заявителя, заедно с доклад, в който се съдържа описание на оценката на ветеринарния лекарствен продукт от Комитета и изложение на причините за неговото заключение.

4. При становище в полза на предоставянето на разрешение за пускане на съответния ветеринарен лекарствен продукт на пазара, към становището се прилагат следните документи:

а) проект за обобщение на характеристиките на продукта съгласно член 14 от Директива 2001/82/ЕО; по целесъобразност въпросният проект отразява различията по отношение на условията на ветеринарната практика между държавите-членки;

б) в случай че ветеринарният лекарствен продукт е предназначен за прилагане върху животни за производство на храни — посочване на максималните допустими стойности на остатъчните вещества, които са приети от ►M7 Съюза ◄ в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2377/90;

в) данни за евентуалните условия или ограничения, които следва да бъдат наложени върху доставките или употребата на ветеринарния лекарствен продукт, включително условията, при които ветеринарният лекарствен продукт може да се предоставя на пациенти в съответствие с критериите, определени в Директива 2001/82/ЕО:

г) данни за евентуалните препоръчителни условия или ограничения по отношение на безвредната и ефективна употреба на лекарствения продукт;

д) проект за текста на етикетите и листовката с упътвания в опаковката, предложен от заявителя, представен в съответствие с дял V от Директива 2001/82/ЕО;

е) доклад за оценката.

*Член 35*

1. В срок до 15 дни след получаването на становището, посочено в член 30, параграф 2, Комисията подготвя проект за решение, което трябва да бъде взето по отношение на заявлението.

В случаите, в които даден проект за решение предвижда предоставяне на разрешение за търговия, същият включва или съдържа позоваване на документите, посочени в член 34, параграф 4, букви от а) до д).

В случаите, в които проектът за решение не съответства на становището на Агенцията, Комисията прилага подробно обяснение за причините за получилото се разногласие.

▼B

Проектът за решение се изпраща до държавите-членки и до заявителя.

2. Комисията приема окончателно решение в съответствие с процедурата, цитирана в член 87, параграф 3, в срок до 15 дни след приключването ѝ.

3. Постоянният комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, посочен в член 87, параграф 1, коригира своя процедурен правилник така, че да вземе предвид възложените му задачи по силата на настоящия регламент.

Корекциите предвиждат, че:

а) становището на посочения постоянен комитет се предоставя в писмена форма;

б) държавите-членки разполагат с 22 дни за изпращане на своите писмени забележки по проекта за решение до Комисията. Независимо от това ако е налице необходимост от вземане на спешно решение, председателят може да определи по-кратък срок в зависимост от неотложния характер на въпроса. Въпросният срок не може да бъде по-малък от 5 дни, освен в случаите на изключителни обстоятелства;

в) държавите-членки могат да отправят писмено искане за обсъждане на проекта за решение, посочен в параграф 1, на пленарно заседание на посочения Постоянен комитет, като представят подробна аргументация за това си искане.

4. В случаите, в които по мнението на Комисията писмените забележки на дадена държава-членка повдигат нови важни въпроси от научно или техническо естество, които не са предмет на разглеждане в предоставеното от Агенцията становище, председателят преустановява процедурата и връща заявлението обратно на Агенцията за ново разглеждане.

5. Комисията приема разпоредбите, необходими за изпълнението на параграф 4, в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 2.

6. Агенцията разпространява документите, посочени в член 34, параграф 4, букви от а) до д).

*Член 36*

Ако заявител оттегли подадено до Агенцията заявление за разрешение за търговия, преди Агенцията да представи становище по въпросното заявление, заявителят съобщава на Агенцията причините за това свое действие. Агенцията осигурява обществен достъп до тази информация и публикува доклада за оценка, ако съществува такъв, след заличаването на цялата информация, представляваща търговска тайна.

*Член 37*

1. Издаването на разрешение за търговия може да бъде отказано, ако след проверка на данните и документите, представени в съответствие с член 31, се установи, че:

а) заявителят не е демонстрирал по подходящ начин или в достатъчна степен качеството, безвредността или ефикасността на ветеринарния лекарствен продукт;

б) за зоотехнически ветеринарни лекарствени продукти и биостимулатори – не са взети предвид в достатъчна степен безвредността и хуманното отношение към животните и/или безопасността на потребителите;

▼B

в) срокът за оттегляне, препоръчан от заявителя, не е достатъчно дълъг, за да осигури възможност хранителните продукти, получени от третирани животни, да не съдържат остатъчни вещества, които създават опасност за здравето на потребителите, или същият не е надлежно обоснован.

г) ветеринарният лекарствен продукт е представен за забранена от разпоредбите на ►M7 Съюза ◄ употреба.

Издаването на разрешение може да бъде отказано по подобен начин и в случаите, когато осигурените от заявителя данни или документи в съответствие с член 31 са неточни, или ако етикетите и листовката с упътвания в опаковката, предложени от заявителя, не съответстват на дял V от Директива 2001/82/ЕО.

2. Отказът за издаване на разрешение за търговия на ►M7 Съюза ◄ предполага забрана за пускане на пазара в границите на ►M7 Съюза ◄ на съответния ветеринарен лекарствен продукт.

3. Осигурява се обществен достъп до информацията относно всички откази и причините за тях.

*Член 38*

1. Без да се засягат разпоредбите на член 71 от Директива 2001/82/ЕО, всяко разрешение за търговия, предоставено в съответствие с настоящия регламент, се прилага на територията на целия ►M7 Съюз ◄. Разрешението предоставя еднакви права и задължения във всяка от държавите-членки с издадено от съответната държава-членка разрешение за търговия в съответствие с член 5 от Директива 2001/82/ЕО.

Разрешените ветеринарни лекарствени продукти се вписват в Регистъра на лекарствените продукти на ►M7 Съюза ◄ и на същите се дава номер, който фигурира върху тяхната опаковка.

2. Нотификациите за разрешенията за търговия се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз,* като по-специално се посочват датата на издаване на съответното разрешение и номерът, под който същото е вписано в Регистъра на ►M7 Съюза ◄, както и международното непатентовано наименование (INN) на активното вещество на лекарствения продукт, неговата фармацевтична форма и евентуалния анатомичен терапевтичен химичен ветеринарен код (ATC Vet Code).

3. Агенцията публикува незабавно доклада от оценката на ветеринарния лекарствен продукт, изготвен от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, и причините за своето становище в полза на предоставянето на разрешение, след като заличи цялата информация, представляваща търговска тайна.

Европейският доклад за обществена оценка (EPAR) включва писмено обобщение, съставено по разбираем за обществеността начин. Обобщението съдържа по-специално раздел, свързан с условията за употреба на съответния лекарствен продукт.

4. След предоставянето на разрешение за търговия титулярът на разрешението информира Агенцията за датите на действително пускане на ветеринарния лекарствен продукт на пазара в държавите-членки, като се вземат предвид различните разрешени представяния.

Титулярът нотифицира Агенцията за евентуалното временно или постоянно преустановяване на пускането на пазара на съответния продукт. Освен при изключителни обстоятелства тази нотификация се прави не по-малко от 2 месеца преди преустановяването на пускането на продукта на пазара.

▼B

По искане на Агенцията, по-специално в контекста на фармакологичната бдителност, титулярът на разрешението за търговия представя на Агенцията всички данни, отнасящи се до обема на продажбите на лекарствения продукт на ►M7 Съюза ◄ равнище, разпределени по държави-членки, както и всички данни за количеството на рецептите, с каквито разполага титулярът.

*Член 39*

1. Без да се засягат разпоредбите на параграфи 4 и 5, срокът на разрешенията за търговия е пет години.

2. Срокът на разрешението за търговия може да бъде продължен след пет години въз основа на извършена от Агенцията преоценка на съотношението между риска и ползата.

За тази цел титулярът на разрешението за търговия предоставя на Агенцията обобщен списък на всички представени документи, касаещи качеството, безвредността и ефикасността, включваща всички промени, внесени от момента на предоставянето на разрешението за търговия, най-малко шест месеца преди изтичането на срока на разрешението за търговия по параграф 1. Агенцията може да изиска от заявителя да представи описаните документи по всяко време.

3. След удължаването на неговия срок, разрешението за търговия остава в сила за неопределен период от време, освен ако Комисията не реши поради основателни съображения, касаещи фармакологичната бдителност, да продължи с предоставяне на нов петгодишен срок съгласно параграф 2.

4. Всяко разрешение, което не е последвано от действително пускане на пазара на ►M7 Съюза ◄ на лекарствения продукт за ветеринарна употреба в срок до три години след издаване на съответното разрешение губи своята валидност.

5. В случаите, когато преди това пуснат на пазара разрешен лекарствен продукт вече не присъства реално на пазара в продължение на три последователни години, съответното разрешение губи своята валидност.

6. При наличие на изключителни обстоятелства и поради съображения, касаещи защитата на общественото здраве и/или здравето на животните, Комисията може да разреши изключения от спазването на параграфи 4 и 5. Подобни изключения трябва да бъдат надлежно обосновани.

7. При изключителни обстоятелства и след провеждане на консултации със заявителя може да се предостави разрешение, придружено от отправено към заявителя изискване за въвеждане на конкретни процедури, по-специално такива, касаещи безвредността на лекарствения продукт, и уведомяване на компетентните органи за всеки произтичащ от неговата употреба инцидент и действията, които да бъдат предприети. Такова разрешение може да се предоставя единствено по обективни и подлежащи на проверка причини. Продължаването на срока на разрешението се обвързва с ежегодната преоценка на въпросните условия.

8. В случаите, когато е подадено заявление за разрешение за търговия за лекарствен продукт за ветеринарна употреба, който има съществено значение за здравето на животните и най-вече който представлява нововъведение от терапевтична гледна точка, заявителят може да отправи искане за изпълнение на ускорена процедура за оценяване. Искането се обосновава надлежно.

▼B

Ако Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба приеме искането, срокът, предвиден в член 31, параграф 3, първа алинея, се намалява на 150 дни.

9. При приемането на своето становище Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба включва предложение, отнасящо се до критериите за предписване или употреба на ветеринарните лекарствени продукти.

10. Ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от разпоредбите за защита, посочени в членове 13 и 13а от Директива 2001/82/ЕО.

*Член 40*

Предоставянето на разрешение не засяга произтичащата от гражданското или криминалното право отговорност на производителя или титуляра на разрешението за търговия съгласно националното законодателство на държавите-членки.

Глава 2

**Контрол и санкции**

*Член 41*

1. След предоставяне на разрешение в съответствие с настоящия регламент титулярът на разрешението за търговия взема под внимание, по отношение на методите за производство и контрол, предвидени в член 12, параграф 3, букви г) и и) от Директива 2001/82/ЕО, постиженията на научно-техническия прогрес и извършва всички промени, от каквито може да съществува необходимост, за да може лекарственият продукт да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи. Титулярът заявява искането си за одобряване на въпросните промени в съответствие с настоящия регламент.

2. Компетентния орган на дадена държава-членка или Агенцията могат да поискат от титуляра на разрешението за търговия да осигури в достатъчни количества вещества за провеждане на изпитвания за определяне наличието на остатъци от ветеринарните лекарствени продукти в хранителните продукти от животински произход.

3. По искане на компетентния орган на дадена държава-членка или на Агенцията титулярът на разрешението за търговия осигурява техническо съдействие за улесняване прилагането на аналитичния метод за откриване на остатъчни вещества от ветеринарни лекарствени продукти от референтна лаборатория на ►M7 Съюза ◄ или ако това е целесъобразно, от национални референтни лаборатории, определени в съответствие с Директива 96/23/ЕО на Съвета от 29 април 1996 г. относно мерките за наблюдение на определени вещества и остатъци от тях в живи животни и животински продукти ([1]).

4. Титулярът на разрешението за търговия предоставя незабавно на Агенцията, Комисията и държавите-членки всяка новопоявила се информация, която може да доведе до внасянето на промени в данните или документите, посочени в член 12, параграф 3, членове 13, 13а, 13б и 14 от Директива 2001/82/ЕО, приложение I към нея или член 34, параграф 4 от настоящия регламент.

([1]) ОВ L 125, 23.5.1996 г., стр. 10. Директива, изменена с Регламент (ЕО) № 806/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 1).

▼B

Същият уведомява незабавно Агенцията, Комисията и държавите-членки за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на която и да било от държавите, в които се извършват продажби на ветеринарния лекарствен продукт, и за всяка друга новопоявила се информация, която може да повлияе на оценката на съотношението между риска и ползата от съответния ветеринарен лекарствен продукт.

За целите на текущата оценка на съотношението между риска и ползата Агенцията може да изиска по всяко време от титуляра на разрешението за търговия предоставянето на данни, осигуряващи доказателства за съхраняването на благоприятния характер на съотношението между риска и ползата.

5. Ако титулярът на разрешението за ветеринарния лекарствен продукт направи предложение за внасяне на промени в данните и документите, посочени в параграф 4, същият подава съответното заявление до Агенцията.

▼M3

6. След консултация с Агенцията Комисията приема подходящи разпоредби за разглеждане на промените в разрешенията за търговия под формата на регламент. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

▼B

*Член 42*

Заявителят или титулярът на разрешението за търговия носи отговорност за точността на предоставените данни и документи.

*Член 43*

1. Що се отнася до ветеринарни лекарствени продукти, произведени на територията на ►M7 Съюза ◄, контролни органи са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставили разрешението за производство, предвидено в член 44, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, по отношение на съответния лекарствен продукт.

2. За лекарствени продукти, внесени от трети страни, контролни органи са компетентните органи на държавата-членка или държавите-членки, предоставили разрешението, предвидено в член 44, параграф 3 от Директива 2001/82/ЕО, на вносителя, освен ако са сключени съответните договорености между ►M7 Съюза ◄ и страната износител, съгласно които въпросният контрол се осъществява в страната износител, и производителят прилага стандарти за добра производствена практика, които са най-малко еквивалентни на стандартите, определени от ►M7 Съюза ◄.

Дадена държава-членка може да поиска съдействие от друга държава-членка или от Агенцията.

*Член 44*

1. Контролните органи отговарят за проверката от името на ►M7 Съюза ◄, дали титулярът на разрешението за търговия с ветеринарния лекарствен продукт или регистрираният в ►M7 Съюза ◄ производител или вносител удовлетворява изискванията, определени в дялове IV, VII и VIII от Директива 2001/82/ЕО.

▼B

2. В случаите, когато в съответствие с член 90 от Директива 2001/82/ЕО Комисията бъде информирана за сериозни разногласия между държавите-членки относно това, дали титулярът на разрешението за търговия с ветеринарния лекарствен продукт или регистрираният в ►M7 Съюза ◄ производител или вносител удовлетворява изискванията, посочени в параграф 1, Комисията може след консултации със заинтересованите държави-членки да отправи искане за предприемане на нова проверка на титуляра на разрешението за търговия, производителя или вносителя, от инспектор от контролния орган; въпросният инспектор се придружава от двама инспектори от държави-членки, които не са страна по спора, и/или от двама експерти, определени от Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

3. Съгласно споразуменията, евентуално сключени между ►M7 Съюза ◄ и трети страни в съответствие с член 43, параграф 2, Комисията може след получаване на добре обосновано искане от държава-членка или посочения комитет или по своя собствена инициатива да изиска от регистрирания в трета страна производител да се подложи на проверка.

Проверката се извършва от инспектори от държавите-членки, които притежават необходимата квалификация; същите могат да се придружават от докладчик или експерт, назначени от посочения комитет. Докладът на инспекторите се предоставя на разположение на Комисията, държавите-членки и посочения комитет.

*Член 45*

1. В случаите, в които контролните органи или компетентните органи на друга държава-членка поддържат становището, че регистрираният на територията на ►M7 Съюза ◄ производител или вносител вече не изпълнява задълженията, регламентирани в дял VII от Директива 2001/82/ЕО, същите информират незабавно Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба и Комисията, излагайки подробно своите причини и формулирайки предложение за действията, които да бъдат предприети.

Същото важи и в случаите, в които дадена държава-членка или Комисията счетат, че по отношение на съответния ветеринарен лекарствен продукт следва да бъде приложена някоя от мерките, предвидени в дял VIII от Директива 2001/82/ЕО, или посоченият комитет е представил становище в този смисъл в съответствие с член 30 от настоящия регламент.

2. Комисията изисква от Агенцията да представи свое становище в срок, който същата определя в зависимост от спешността на въпроса, с оглед на проучването на изтъкнатите причини. Когато това е осъществимо, титулярът на разрешението за лекарствения продукт се приканва да даде устни или писмени обяснения.

3. След формулиране на становище от страна на Агенцията Комисията приема необходимите предварителни мерки, като прилага същите незабавно.

Окончателно решение се приема в срок до шест месеца в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3.

4. В случаите, когато е налице необходимост от предприемане на незабавни действия с оглед опазване на човешкото здраве, здравето на животните или околната среда, дадена държава-членка може по своя собствена инициатива или по искане на Комисията да спре употребата на своя територия на ветеринарния лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент.

▼B

Когато държавата-членка предприема това по своя собствена инициатива, същата информира Комисията и Агенцията за причините за това свое действие най-късно на следващия работен ден след преустановяването. Агенцията информира незабавно останалите държави-членки. Комисията предприема незабавно изпълнението на процедурата, предвидена в параграфи 2 и 3.

5. В този случай държавата-членка осигурява условия за бързо информиране на служителите от системата на здравеопазването за своите действия и причините за тези действия. За тази цел могат да се използват мрежите, създадени от професионалните сдружения. Държавите-членки информират Комисията и Агенцията за предприетите за тази цел действия.

6. Посочените в параграф 4 мерки за преустановяване могат да останат в сила до приемането на окончателно решение в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3.

7. При поискване Агенцията информира всяко заинтересовано лице за окончателното решение и осигурява публичен достъп до него незабавно след неговото приемане.

## Глава 3

## Фармакологична бдителност

### *Член 46*

За целите на настоящата глава се прилага член 77, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО.

### *Член 47*

В тясно сътрудничество с националните системи за фармакологична бдителност, създадени в съответствие с член 73 от Директива 2001/82/ЕО, Агенцията набавя цялата значима информация относно предполагаемите неблагоприятни реакции, предизвикани от лекарствените продукти за ветеринарна употреба, разрешени от ►M7 Съюза ◄ съгласно настоящия регламент. В случаите, когато това е целесъобразно, Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба подготвя в съответствие с член 30 от настоящия регламент становища относно необходимите мерки. Осигурява се публичен достъп до становищата.

Тези мерки могат да включват изменения в разрешението за търговия, предоставено в съответствие с член 35. Същите се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3.

Титулярът на разрешението за търговия и компетентните органи на държавите-членки осигуряват условия цялата значима информация относно предполагаемите неблагоприятни реакции спрямо разрешените по силата на настоящия регламент ветеринарни лекарствени продукти да бъде предоставена на вниманието на Агенцията в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент. Собствениците на животни и животновъдите се насърчават да съобщават на служителите от системата на здравеопазването или отговарящите за фармакологичната бдителност компетентни национални органи за неблагоприятните реакции.

▼B

*Член 48*

Титулярът на разрешение за ветеринарен лекарствен продукт, предоставено в съответствие с разпоредбите от настоящия регламент, разполага непрекъснато и по всяко време с лице с подходяща квалификация, отговарящо за фармакологичната бдителност.

Въпросното квалифицирано лице пребивава на територията на ►M7 Съюза ◄ и носи отговорност за:

а) създаването и поддържането на система, осигуряваща събирането, оценяването и сравнението на информацията относно всички предполагаеми неблагоприятни реакции, съобщени на персонала на дружеството и медицинските служители, по начин, който осигурява възможност за нейното оценяване в дадена точка на територията на ►M7 Съюза ◄;

б) подготвянето на докладите, посочени в член 49, параграф 3, за нуждите на компетентните органи на държавите-членки и Агенцията в съответствие с изискванията на настоящия регламент;

в) гарантирането, че всяко искане на компетентните органи за осигуряване на допълнителна информация, необходима за оценката на риска и ползата от даден ветеринарен лекарствен продукт, включително осигуряване на информация за обема на продажбите или броя на рецептите, издадени за съответния ветеринарен лекарствен продукт, ще получи пълен и бърз отговор;

г) предоставянето на компетентните органи на всяка друга информация, отнасяща се до оценката на риска и ползата от даден ветеринарен лекарствен продукт, по-специално информацията, касаеща изследванията за безвредността в периода след издаването на съответното разрешение, включително информацията относно валидността на периода за оттегляне или липсата на очакваната ефикасност или потенциалните екологични проблеми.

*Член 49*

1. Титулярът на разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт гарантира, че всички наблюдавани на територията на ►M7 Съюза ◄ и предоставени на неговото внимание от служител от системата на здравеопазването предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора спрямо даден ветеринарен лекарствен продукт, разрешен в съответствие с настоящия регламент, ще бъдат бързо документирани и съобщени на държавите-членки, на чиято територия е възникнал въпросният инцидент, не по-късно от 15 дни след получаването на въпросната информация.

Титулярът на разрешението за търговия документира всички други наблюдавани на територията на ►M7 Съюза ◄ предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора, за които същият може с основание да се очаква да бъде информиран, в съответствие с правилата, посочени в член 51, и уведомява спешно, не по-късно от 15 дни след получаването на въпросната информация, компетентните органи на държавите-членки, на чиято територия е възникнал съответният инцидент, и Агенцията.

2. ►M3 Титулярят на разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт гарантира, че държавите-членки и Агенцията ще бъдат уведомявани бързо, не по-късно от 15 дни след получаването на съответната информация, за всички предполагаеми сериозни неочаквани неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора и всички предполагаеми случаи на предаване

▼B

на инфекциозни агенти чрез даден лекарствен продукт, наблюдавани на територията на трета страна. Комисията приема разпоредбите, касаещи уведомяването за предполагаемите неочаквани неблагоприятни реакции, които не са сериозни, независимо от това дали същите настъпват на територията на ►M7 Съюза ◄ или на територията на трета страна. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а. ◄

Освен когато са налице изключителни обстоятелства, информацията за въпросните реакции се подава по електронен път под формата на доклад и в съответствие с ръководството, посочено в член 51.

3. Титулярът на разрешението за търговия с ветеринарен лекарствен продукт поддържа подробна документация за всички предполагаеми неблагоприятни реакции, настъпващи на територията или извън територията на ►M7 Съюза ◄, за които същият бива уведомяван.

Освен ако като условие за предоставяне на разрешение за търговия от ►M7 Съюза ◄ не са били предявени други изисквания, въпросната документация се предоставя на Агенцията и държавите-членки под формата на периодично актуализиран доклад за безвредността, веднага след като същите заявят това или най-малко веднъж на всеки шест месеца в периода между предоставянето на разрешението и пускането на пазара. Периодично актуализираните доклади за безвредността се предоставят също така незабавно при поискване или най-малко веднъж на всеки шест месеца през първите две години след първоначалното пускане на пазара на ►M7 Съюза ◄ и веднъж в годината през следващите две години. След това докладите се представят веднъж на всеки три години или веднага след получаване на искане за това.

Докладите се придружават от научна оценка, по-специално такава на съотношението между риска и ползата от съответния лекарствен продукт.

▼M3

4. Комисията може да приеме разпоредби за изменение на параграф 3 с оглед на опита, придобит в процеса на неговото прилагане. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 2а.

▼B

5. Титулярът на разрешението за търговия не може да съобщава информацията, касаеща проблемите на фармакологичната бдителност по отношение на негов разрешен лекарствен продукт, на широката общественост, без да уведоми предварително или едновременно Агенцията за това.

Във всички случаи титулярът на разрешението за търговия осигурява условия за обективно и неподвеждащо представяне на въпросната информация.

Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират налагането на ефективни, съразмерни и възпиращи санкции на всеки титуляр на разрешение за търговия, който не изпълнява горепосочените задължения.

▼B

*Член 50*

Всяка държава-членка осигурява възможност за спешно, не по-късно от 15 дни след получаване на съответната информация, документиране и уведомяване на Агенцията и титуляра на разрешението за търговия с ветеринарния лекарствен продукт за всички проявили се на нейна територия и предоставени на нейното внимание предполагаеми сериозни неблагоприятни реакции и неблагоприятни реакции при хора спрямо даден лекарствен продукт за ветеринарна употреба, разрешен в съответствие с разпоредбите от настоящия регламент.

Агенцията изпраща информацията до националните системи за фармакологична бдителност, създадени в съответствие с член 73 от Директива 2001/82/ЕО.

*Член 51*

В рамките на консултации с Агенцията, държавите-членки и заинтересованите страни Комисията разработва ръководство относно събирането, проверката на достоверността и представянето на сведенията за неблагоприятните реакции. Това ръководство съдържа по-специално препоръки относно начините за оповестяване на информацията за неблагоприятните реакции в полза на работещите в сферата на здравеопазването.

В съответствие с тези ръководства титулярите на разрешения за търговия се задължават да боравят с възприетата в международен мащаб медицинска терминология за оповестяването на сведенията за неблагоприятните реакции.

В рамките на консултации с държавите-членки и Комисията Агенцията създава мрежа за обработка на данните с оглед на бързото предаване на информацията на компетентните органи на ►M7 Съюза ◄ в случай на кризисна ситуация по причина на некачествено производство, сериозни неблагоприятни реакции и други свързани с фармакологичната бдителност данни, касаещи ветеринарните лекарствени продукти, разрешени в съответствие с член 5 от Директива 2001/82/ЕО.

В срок до пет години след първоначалното пускане на пазара на ►M7 Съюза ◄ Агенцията може да поиска от титуляра на разрешението за търговия да събере свързани с фармакологичната бдителност специфични данни в рамките на наблюдения на целеви групи от животни. Агенцията посочва причините за искането. Титулярът на разрешението за търговия сравнява и оценява събраните данни и ги предоставя на Агенцията за извършване на оценка.

*Член 52*

Агенцията осъществява сътрудничество с международни организации, имащи отношение към фармакологичната бдителност във ветеринарния сектор.

*Член 53*

Агенцията и компетентните органи на държавите-членки си сътрудничат, включително чрез прилагане на съвместни подходи, с оглед на непрекъснатото разработване на системи за фармакологична бдителност, които могат да постигнат високи стандарти на обществено здравеопазване по отношение на всички лекарствени продукти, независимо от начините за разрешаване на продуктите, при максимално оползотворяване на разполагаемите ресурси в ►M7 Съюза ◄.

▼M3

*Член 54*

Комисията може да приеме всяко изменение, което може да се окаже необходимо за актуализиране на разпоредбите от настоящата глава, за да се отчете научно-техническия прогрес. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

▼B

ДЯЛ IV

**ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА – ОТГОВОРНОСТИ И АДМИНИСТРАТИВНА СТРУКТУРА**

Глава 1

**Задачи на Агенцията**

*Член 55*

Създава се Европейска агенция по лекарствата.

Агенцията отговаря за координирането на наличните научни ресурси, предоставени на нейно разположение от държавите-членки за целите на оценката, контрола и фармакологичната бдителност на лекарствените продукти.

*Член 56*

▼M1

1. Агенцията включва:

а) Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който отговаря за подготвянето на становище на Агенцията по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт, предназначен за хуманна употреба;

▼M5

аа) Комитет за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, който отговаря за предоставянето на препоръки на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и координационната група по всички въпроси, свързани с дейностите по фармакологична бдителност по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и със системите за управление на риска, и който отговаря за наблюдението на ефективността на тези системи за управление на риска;

▼M1

б) Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, който отговаря за изготвянето на становище на Агенцията по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт за ветеринарна употреба;

в) Комитета по лекарствата сираци;

г) Комитета по билковите лекарствени продукти;

▼M2

га) Комитет за модерни терапии;

▼M1

д) Педиатричния комитет;

▼M5

е) Секретариат, който оказва техническо, научно и административно съдействие на комитетите и осигурява адекватна координация между тях, и който оказва техническо и административно съдействие на координационната група и осигурява адекватна координация между нея и комитетите;

▼M1

ж) Изпълнителен директор, който изпълнява отговорностите, установени в член 64;

з) Управителен съвет, който изпълнява отговорностите, установени в членове 65, 66 и 67.

▼B

2. Всеки от посочените в ►M2 параграф 1, букви а)—га) ◄ комитети може да сформира постоянни и временни работни групи. Предвидените в параграф 1, букви а) и б) комитети могат да сформират научно-консултативни групи във връзка с оценката на конкретни типове лекарствени продукти или лечения, на които съответният комитет може да делегира някои функции, свързани с изготвянето на научните становища, посочени в членове 5 и 30.

Когато сформират работни и научно-консултативни групи, в процедурните си правилници, посочени в член 61, параграф 8, комитетите регламентират реда за:

а) назначаване на членове на въпросните работни и научно-консултативни групи въз основа на списъците на експертите, посочени в член 62, параграф 2, втора алинея; и

б) консултиране на работните и научно-консултативните групи.

3. В тясно сътрудничество с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, изпълнителният директор учредява административните структури и процедури за осигуряване на консултации за предприятията в съответствие с член 57, параграф 1, буква н), по-специално по отношение на разработването на нови терапии.

Всеки комитет сформира постоянна работна група с единствената задача да оказва научно съдействие на предприятията.

4. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба могат, ако счетат това за целесъобразно, да потърсят съдействие по значимите въпроси от общо научно и етично естество.

*Член 57*

1. Агенцията предоставя на държавите-членки и институциите на ►M7 Съюза ◄ възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба, в съответствие с разпоредбите от законодателството на ►M7 Съюза ◄ относно лекарствените продукти.

За тази цел Агенцията, действайки в рамките на своите комитети, изпълнява следните задачи:

а) координиране на научното оценяване на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти от обсега на процедурите за разрешаване на търговията на ►M7 Съюза ◄;

б) предоставяне при поискване и оповестяване пред обществеността на докладите от оценките, обобщенията на характеристиките на продуктите, етикетите и листовките или вложките с упътвания в опаковките за въпросните лекарствени продукти;

▼M6

в) координиране на наблюдението върху лекарствените продукти, които са били разрешени в рамките на Съюза, и предоставяне на консултации относно мерките, необходими за осигуряване на безопасна и ефективна употреба на тези лекарствени продукти, по-специално чрез координиране на оценката и изпълнението на задълженията за фармакологична бдителност и въвеждането на системите за фармакологична бдителност, както и контрола върху тези процеси;

г) осигуряване на събирането и разпространението на информация за предполагаеми нежелани реакции към разрешените в Съюза лекарствени продукти посредством база данни, до която държавите членки имат постоянен достъп;

▼M5

д) подпомагане на държавите-членки при бързото съобщаване на информацията за опасения във връзка с фармакологичната бдителност на здравните специалисти, както и координиране на съобщенията за безопасност от националните компетентни органи;

е) разпространение на подходяща информация за опасения във връзка с фармакологичната бдителност сред широката общественост, по-специално посредством изграждането и поддръжката на европейски интернет портал за лекарства;

▼M4

ж) оказване на информационно съдействие относно максимално допустимите стойности на остатъчните количества от ветеринарномедицински продукти и биоцидни продукти, използвани в животновъдството, които могат да бъдат приети чрез храни от животински произход в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на ►M7 Съюза ◄ за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храните от животински произход ([1]);

▼B

з) осигуряване на научни консултации относно прилагането на антибиотици върху животните за производство на храни с оглед на свеждането до минимум на изграждането на бактериална резистентност на територията на ►M7 Съюза ◄; при необходимост тези сведения се актуализират;

и) координиране на проверката на съответствието с принципите на добрата производствена практика, добрата лабораторна практика и добрата клинична практика и проверката за спазването на задълженията по фармакологичната бдителност;

й) осигуряване при поискване на научно-техническо съдействие с оглед на подобряване на сътрудничеството между ►M7 Съюза ◄, държавите-членки, международните организации и трети страни при разрешаването на проблемите от научно-техническо естество във връзка с оценяването на лекарствените продукти, по-специално в контекста на обсъжданията, организирани в рамките на международните конференции по хармонизацията;

к) водене на отчет относно статута на разрешенията за търговия с лекарствени продукти, предоставени в съответствие с процедурите на ►M7 Съюза ◄;

л) създаване на база данни за лекарствените продукти, до която да има достъп обществеността, и осигуряване на нейното осъвременяване и управление независимо от фармацевтичните дружества; базата данни подпомага търсенето на информация,

([1]) ОВ L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

която вече е разрешена за включване в листовки с упътвания в опаковките; същата включва раздел за лекарствените продукти, разрешени за прилагане върху деца; информацията, предоставяна на обществеността, се формулира по подходящ и лесно разбираем начин;

м) подпомагане на ►M7 Съюза ◄ и държавите-членки във връзка с осигуряването на информация за работещите в сферата на здравеопазването и широката общественост относно оценените от Агенцията лекарствени продукти;

н) предоставяне на консултации на предприятията относно различните тестове и изпитвания, необходими за доказване на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти;

о) проверка за спазването на условията, регламентирани в законодателството на ►M7 Съюза ◄ относно лекарствените продукти и разрешенията за търговия в случаите на паралелна дистрибуция на лекарствени продукти, разрешени в съответствие с настоящия регламент;

п) изготвяне по искане на ►M7 Съюза ◄ на всякакви други становища, свързани с оценката на лекарствените продукти или изходните материали, използвани при производството на лекарствените продукти;

р) в контекста на опазването на общественото здраве събиране на информация от научно естество относно патогенните агенти, които могат да бъдат използвани за водене на биологична война, включително относно съществуването на ваксини и други лекарствени продукти, чрез които могат да се предотвратят или лекуват пораженията, причинени от въпросните агенти;

с) координиране на контрола на качеството на пусканите на пазара лекарствени продукти чрез изискване провеждането, от официални лаборатории за контрол на лекарствените средства или лаборатории, определени от държавите-членки за въпросната цел, на изпитвания за проверка на съответствието с официалните спецификации;

т) ежегодно изпращане до бюджетния орган на цялата информация, имаща отношение към резултатите от процедурите по оценката;

▼M1

у) вземане на решения, както е посочено в член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствени продукти за педиатрична употреба ([1]).

▼B

2. Базата данни, предвидена в параграф 1, буква л), включва обобщенията на характеристиките на продуктите, предназначените за пациентите или потребителите листовки с упътвания в опаковките и фигуриращата върху етикетите информация. Разработването на базата данни се извършва на етапи, като се дава приоритет на лекарствените продукти, разрешени съгласно настоящия регламент, и продуктите, разрешени съгласно дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО и съответно от Директива 2001/82/ЕО. Базата данни подлежи на последващо разширяване с цел включване на всички пуснати на пазара на територията на ►M7 Съюза ◄ лекарствени продукти.

([1]) ОВ L 378, 27.12.2006 г., стр. 1.

▼M5

За целите на базата данни Агенцията съставя и поддържа списък с всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза. За тази цел се предприемат следните мерки:

а) Агенцията оповестява не по-късно от 2 юли 2011 г. формат за електронно подаване на информация за лекарствените продукти за хуманна употреба;

▼M6

б) най-късно до 2 юли 2012 г. титулярите на разрешения за търговия подават на Агенцията по електронен път информацията за всички лекарствени продукти за хуманна употреба, разрешени в Съюза, като използват формата, посочен в буква а);

▼M5

в) от датата, посочена в буква б), титулярите на разрешения за търговия информират Агенцията за всички нови или променени разрешения за търговия, предоставени в Съюза, посредством формата, посочен в буква а).

▼B

В случаите, в които това е подходящо, базата данни включва и препратки към данни от провеждани към текущия момент или вече приключили клинични изпитвания, съдържащи се в базите данни за съответните клинични изпитвания, предвидени в член 11 от Директива 2001/20/ЕО. В рамките на консултации с държавите-членки Комисията публикува ръководства относно типовете данни, които подлежат на включване и за които може да бъде разрешен публичен достъп.

*Член 58*

1. В контекста на сътрудничеството със Световната здравна организация Агенцията може да изготвя научни становища относно оценката на някои лекарствени продукти за хуманна употреба, предназначени изключително за пазарите извън територията на ►M7 Съюза ◄. За тази цел до Агенцията се подава заявление в съответствие с разпоредбите на член 6. След консултации със Световната здравна организация Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да изготви научно становище в съответствие с членове от 6 до 9. В този случай не се прилагат разпоредбите на член 10.

2. Посоченият комитет изработва специални процедурни правила за прилагане на член 1, както и за предоставяне на научни консултации.

*Член 59*

1. Агенцията взема мерки за гарантиране на ранно идентифициране на потенциалните източници на противоречие между нейните научни становища и становищата на други органи, създадени съгласно правото на ►M7 Съюза ◄ и изпълняващи подобна функция по отношение на проблемите от общ интерес.

2. В случаите, в които Агенцията идентифицира потенциален източник на противоречие на становищата, тя се свързва със заинтересования орган с оглед на осигуряването на условия за обмен на съответната научна информация и установяване на въпросите от научно естество, по които може да настъпи потенциално противоречие.

3. В случаите, в които е налице фундаментално противоречие по въпроси от научно естество и в качеството на заинтересован орган се явява агенция или научен комитет на ►M7 Съюза ◄, агенцията и съответният орган работят заедно за разрешаването на противоречието или представянето на съвместен документ пред Комисията, изясняващ предизвикалите противоречие въпроси от научно естество. Този документ се публикува незабавно след неговото приемане.

▼B

4. Освен ако в настоящия регламент, в Директива 2001/83/ЕО или Директива 2001/82/ЕО не е предвидено друго, в случаите, в които е налице фундаментално противоречие по въпроси от научно естество и в качеството на заинтересован орган се явява орган на някоя от държавите-членки, агенцията и заинтересованият национален орган работят заедно за разрешаването на противоречието или подготвянето на съвместен документ, изясняващ предизвикалите противоречие въпроси от научно естество. Този документ се публикува незабавно след неговото приемане.

*Член 60*

По искане на Комисията Агенцията събира по отношение на разрешения лекарствен продукт цялата налична информация за методите, които компетентните органи на държавите-членки прилагат за целите на определянето на добавената терапевтична стойност, осигурена от новите лекарствени продукти.

*Член 61*

1. След консултации с управителния съвет всяка държава-членка определя за срок от три години, който може да бъде продължен допълнително, един член и един заместник за Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и един член и един заместник за Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба.

Заместниците представляват и гласуват от името на членовете при отсъствие на последните и могат да действат като докладчици в съответствие с член 62.

Членовете и техните заместници се избират в зависимост от тяхната роля и опит при оценяването на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба и представляват компетентните национални органи.

2. Комитетите могат да избират най-много пет допълнителни членове, избрани на базата на тяхната конкретна научна компетентност. Въпросните членове се назначават за срок от три години, който може да бъде продължен, и не могат да бъдат заместени.

За целите на избора на посочените членове комитетите определят специфичната допълнителна научна компетенция на допълнителния/ите член/ове. Избраните членове се избират измежду експерти, номинирани от държавите-членки или от Агенцията.

3. Членовете на всеки комитет могат да бъдат подпомагани от специалисти, работещи в конкретни области на науката или техниката.

4. Изпълнителният директор на Агенцията или негов представител и представители на Комисията са упълномощени да присъстват на всички събрания на комитетите, работните и научно-консултативните групи и всички други събрания, свикани от Агенцията или нейните комитети.

5. Наред със задачата си за предоставяне на ►M7 Съюза ◄ и на държавите-членки на обективни научни становища по представените на тяхното внимание въпроси, членовете на всеки комитет осигуряват условия за добра координация между функциите на Агенцията и дейността на компетентните национални органи, включително консултативните органи, имащи отношение към разрешенията за търговия.

▼B

6. Членовете на комитетите и експертите, отговарящи за оценката на лекарствените продукти, ползват научните оценки и ресурсите, с които разполагат предоставящите разрешения за търговия национални органи. Всеки компетентен национален орган контролира научното равнище и независимостта на извършените оценки и подпомага дейностите на назначените членове на комитети и експертите. Държавите-членки се въздържат от предоставяне на членовете на комитетите и експертите на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на Агенцията.

7. При изготвянето на становището всеки комитет полага максимални усилия за постигане на единодушие по въпросите от научно естество. Ако не може да бъде постигнато такова единодушие, становището се състои от позицията на мнозинство от членовете и различаващите се позиции и основанията, на които почиват същите.

8. Всеки комитет изработва свой процедурен правилник.

По-конкретно този правилник регламентира:

а) процедурите за назначаване и замяна на председателя;

б) процедури, касаещи работните и научно-консултативните групи; и

в) процедура за спешно приемане на становища, по-специално по отношение на разпоредбите на настоящия регламент, касаещи пазарното наблюдение и фармакологичната бдителност.

Правилникът влиза в сила след получаване на положително становище от Комисията и управителния съвет.

▼M5

*Член 61а*

1. Комитетът за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност е съставен от:

а) един член и един заместник-член, назначени от всяка държава-членка съгласно параграф 3 от настоящия член;

б) шестима членове, назначени от Комисията, с оглед да се гарантира, че съответният експертен опит е наличен в Комитета, включително по клинична фармакология и фармакоепидемиология, въз основа на публична покана за изразяване на интерес;

в) един член и един заместник-член, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултации с Европейския парламент, за да се осигури представянето на здравните специалисти;

г) един член и един заместник-член, назначени от Комисията на базата на публична покана за изразяване на интерес след консултаци с Европейския парламент, за да се осигури представянето на организациите на пациентите.

Заместник-членовете представляват и гласуват от името на членовете, когато последните отсъстват. Заместник-членовете, посочени в буква а), могат да бъдат назначавани за функцията на докладчик съгласно член 62.

2. Държава-членка може да делегира своите задачи в рамките на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност на друга държава-членка. Всяка държава-членка може да представлява не повече от една държава-членка.

▼M5

3. Членовете и заместник-членовете на Комита за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се назначават въз основа на техния съответен опит в областта на фармакологичната бдителност и на оценката на риска на лекарствените продукти за хуманна употреба с цел да се гарантира най-високо ниво на квалификации на специалисти и широк спектър от приложими пзнания. За тази цел държавите-членки поддържат връзка с управителния съвет и Комисията по начин, който да гарантира, че окончателният състав на комитета обхваща имащите отношение към изпълнението на задачите на комитета научни области.

4. Членовете и заместник-членовете на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност и техните заместници се назначават за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно и след това подновен съгласно процедурите по параграф 1. Комитетът избира свой председател измежду своите членове за срок от три години, който може да бъде удължен еднократно.

5. За Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност се прилага член 61, параграфи 3, 4, 6, 7 и 8.

6. Мандатът на Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност обхваща всички аспекти на управлението на риска при употребата на лекарствени продукти за хуманна употреба, включително откриването, оценката и намаляването до минимум на рисковете от неблагоприятни реакции и информирането във връзка с тях при надлежно отчитане на терапевтичния ефект на лекарствения продукт за хуманна употреба, планирането и оценяването на изследвания за безопасност в периода след издаването на съответното разрешение и одит на фармакологичната бдителност.

▼B

*Член 62*

1. ►M5 Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата-членка. Съответният комитет може да определи втори член, който да действа като съдокладчик.

Докладчикът, назначен за тази функция от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, си сътрудничи тясно с окладчика, назначен о Комитета по лекарствените продукти за хуманна утреба или референтна държава-членка за въпросния лекарствен продукт за хуманна употреба. ◄

При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, предвидени в член 56, параграф 2, комитетът предоставя на същите проектодоклада/ите за оценката, изготвен/и от докладчика или съдокладчика. Становището, прието от научно-съвещателната група, се предоставя на председателя на съответния комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6, параграф 3 и член 31, параграф 3.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценката, публикуван в съответствие с член 13, параграф 3 и член 38, параграф 3.

▼M5

При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възмоност е предвидена в законодателството на Съюза, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, дру съдоклик, различни от определените за първоначалното становище. Процедурата по

▼M5

преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с научно-консултативна група във връзка с преразглеждането.

▼B

2. ►M5 Държавите-членки препращат на Агенцията имената на националните експерти с доказан опит в оценката на лекарствени продукти за хуманна употреба, които, като се вземе предвид член 63, параграф 2, биха били на разположение като членове на работни и научно-консултативни групи към всеки от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, като едновременно с това посочва техните квалификации и конкретните области, в които са специалисти. ◄

Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на акредитираните експерти. Списъкът включва експертите, посочени в първа алинея, и други пряко назначени от Агенцията експерти. Списъкът подлежи на актуализиране.

3. Предоставянето на услуги от страна на докладчиците или експертите се осъществява по силата на писмен договор, сключен между Агенцията и заинтересованото лице или когато това е целесъобразно, между Агенцията и неговия работодател.

Заинтересованото лице или неговият работодател получават възнаграждение в съответствие с тарифа на таксите, включена в приетите от управителния съвет правила за финансовата дейност.

▼M5

Първата и втората алинея се прилагат също и за работата на докладчиците в координационната група по отношение на изпълнението на нейните задачи в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО.

▼B

4. Реализирането на услуги от научно естество, за чието изпълнение съществуват няколко потенциални доставчици, може да бъде свързано с отправяне на покана за деклариране на интерес, ако научно-техническите обстоятелства допускат подобно действие и ако последното обслужва задачите на Агенцията и по-специално – потребността от осигуряване на високо ниво на защита на общественото здраве.

Управителният съвет приема подходящи процедури по предложение на изпълнителния директор.

5. Агенцията или който и да било от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, могат да прибягнат до услугите на експерти във връзка с изпълнението на други специфични задачи, за които същите отговарят.

*Член 63*

1. Съставът на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, е публично достояние. При публикуването на всяко назначение се уточнява професионалната квалификация на всеки от членовете.

2. Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите нямат финансови или други интереси във фармацевтичната индустрия, което би засегнало тяхната безпристрастност. Същите се ангажират да изпълняват задачите си обективно и в полза на обществения интерес и да предоставят годишна декларация за своите финансови интереси. Всички

▼B

непреки интереси, които могат да имат потенциално отношение към въпросната индустрия, се вписват в регистър, съхраняван от Агенцията, до който при поискване може да бъде осигурен достъп на обществеността в офисите на Агенцията.

Кодексът за поведение на Агенцията регламентира прилагането на настоящия член при подходящо акцентиране на въпроса за приемането на подаръци.

Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, докладчиците и експертите, участващи в заседанията на работните групи на Агенцията, декларират на всяко заседание своите конкретни интереси, които могат да бъдат възприети като нарушаващи тяхната независимост в контекста на обсъжданите въпроси. Тези декларации са публично достояние.

*Член 64*

▼M7

1. Изпълнителният директор се назначава от управителния съвет по предложение на Комисията за срок от пет години въз основа на списък от заявители, предложен от Комисията, след отправяне на покана за заявяване на интерес, публикувана в *Официален вестник на Европейския съюз* и, ако е целесъобразно, в други източници. Преди самото назначаване определеният от управителния съвет кандидат незабавно се приканва да направи изявление пред Европейския парламент и да отговори на всички въпроси, поставени от членовете на последния. Мандатът на изпълнителния директор може да бъде подновяван еднократно от управителния съвет по предложение на Комисията. По предложение на Комисията управителният съвет може да отстрани изпълнителния директор от заемания от него пост.

▼B

2. Изпълнителният директор е законен представител на Агенцията. Той отговаря за:

а) ежедневното административно управление на Агенцията;

▼M5

б) управлението на ресурсите на Агенцията, необходими за провеждането на дейностите на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, включително осигуряването на подходящо научно и техническо съдействие на тези комитети и осигуряването на подходящо техническо съдействие на координационната група;

▼B

в) осигуряване спазването на определените в законодателството на ►M7 Съюз ◄ срокове за приемане на становищата от Агенцията;

▼M5

г) осигуряването на подходяща координация между комитетите, посочени в член 56, параграф 1, и, когато е необходимо, между комитетите и координационната група;

▼B

д) изготвянето на проектите на отчетите за приходите и разходите на Агенцията и изпълнението на нейния бюджет;

е) въпросите, касаещи персонала;

ж) предоставянето на секретариат на управителния съвет.

3. Всяка година изпълнителният директор представя за одобрение от управителния съвет проектодоклад за дейността на Агенцията през предходната година и проект за работна програма за следващата година, като прави разграничение между дейностите на Агенцията, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба, дейностите, свързани с растителните лекарствени продукти и дейностите, свързани с ветеринарните лекарствени продукти.

▼M7

Проектът на доклад за дейността на Агенцията през предходната година включва информация за броя на оценените от Агенцията заявления, времето за извършване на оценката и лекарствените продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти с издадени, отказани или оттеглени разрешения.

▼B

*Член 65*

1. Управителният съвет се състои от по един представител от всяка държава-членка, двама представители на Комисията и двама представители на Европейския парламент.

Освен това двама представители на организациите на пациентите, един представител на лекарските организации и един представител на организациите на ветеринарните специалисти се назначават от Съвета след консултации с Европейския парламент въз основа на изготвен от Комисията списък, включващ значително повече кандидати от предвидените длъжности. Изготвеният от Комисията списък се изпраща до Европейския парламент заедно със съответните документи. По възможно най-бързия начин и не по-късно от три месеца след нотифицирането, Европейският парламент може да представи своето мнение за разглеждане от Съвета, след което последният назначава управителния съвет.

Членовете на управителния съвет се определят по начин, който гарантира възможно най-високо ниво на експертна квалификация, широк спектър на натрупания в съответната област опит и възможно най-широко географско представителство в Европейския съюз.

2. Членовете на управителния съвет се назначават въз основа на техния конкретен опит в управленската сфера и ако е приложимо, въз основа на опита им в областта на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба.

3. Всяка държава-членка и Комисията определят своите представители в управителния съвет, както и техните заместници, които ще заместват отсъстващите членове и ще гласуват от тяхно име.

4. Мандатът на представителите е три години. Той може да бъде продължаван.

5. Управителният съвет избира председател измежду своите членове.

Мандатът на председателя е три години и изтича, когато същият престане да бъде член на управителния съвет. Мандатът може да бъде продължаван еднократно.

6. Решенията на управителния съвет се приемат с мнозинство от две трети от неговите членове.

7. Управителният съвет приема свой процедурен правилник.

8. Управителният съвет може да кани председателите на научните комитети да присъстват на неговите заседания, без същите да имат право на глас.

9. Управителният съвет одобрява годишната работна програма на Агенцията и я изпраща на Европейския парламент, Съвета, Комисията и държавите-членки.

10. Управителният съвет приема годишния доклад за дейността на Агенцията и го изпраща най-късно до 15 юни на Европейския парламент, Съвета, Комисията, Европейския икономически и социален комитет, Сметната палата и държавите-членки.

▼B

*Член 66*

Управителният съвет:

а) приема становище относно процедурния правилник на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (член 61);

б) приема процедури за предоставяне на научни услуги (член 62);

в) назначава изпълнителния директор (член 64);

г) приема годишната работна програма и я изпраща на Европейския парламент, Съвета, Комисията и държавите-членки (член 65);

д) одобрява годишния доклад за дейността на Агенцията и го изпраща най-късно до 15 юни на Европейския парламент, Съвета, Комисията, Европейския икономически и социален комитет, Сметната палата и държавите-членки (член 65);

е) приема бюджета на Агенцията (член 67);

ж) приема вътрешните правила за финансовата дейност (►M5 член 68 ◄);

з) приема разпоредби за прилагане на Правилника за служителите (член 75);

и) развива контакти със заинтересованите среди и установява приложимите условия (член 78);

й) приема разпоредби за оказване на съдействие на фармацевтичните фирми (член 79);

к) приема правила за осигуряване на публичен достъп до информацията за разрешаване или контрол на лекарствените продукти (член 80).

Глава 2

**Финансови разпоредби**

*Член 67*

1. За всяка финансова година, съответстваща на календарната година, в бюджета на Агенцията се изготвят и отразяват разчети за приходите и разходите на Агенцията.

2. Отразените в бюджета приходи и разходи следва да бъдат в баланс.

▼M7

3. Приходите на Агенцията се състоят от:

а) вноска от Съюза;

б) вноска от трети страни, вземащи участие в работата на Агенцията, с които Съюзът е сключил международни споразумения за тази цел;

▼M7

в) заплащаните от предприятията такси:

i) за получаване и запазване на разрешения за търговия, предоставени от Съюза, за лекарствени продукти за хуманна употреба и за ветеринарни лекарствени продукти и за други услуги, предоставяни от Агенцията, както е определено в настоящия регламент и в Регламент (ЕС) 2019/6; и

ii) за предоставени услуги от координационната група във връзка с изпълнението на задачите ѝ в съответствие с членове 107в, 107д, 107ж, 107к и 107р от Директива 2001/83/ЕО;

г) налози за други услуги, предоставяни от Агенцията;

д) финансиране от Съюза под формата на безвъзмездни средства за участие в научноизследователски проекти или проекти за подпомагане в съответствие с финансовите правила на Агенцията, посочени в член 68, параграф 11, и с разпоредбите на съответните инструменти за подкрепа на политиките на Съюза.

Европейският парламент и Съветът („бюджетен орган“) преразглеждат, когато е необходимо, размера на вноската от Съюза, посочена в буква а) от първа алинея, на основата на оценка на потребностите и като се има предвид размерът на таксите, посочен в буква в) от първа алинея.

▼M5

4. Дейностите, свързани с фармакологичната бдителност, функционирането на комуникационните мрежи и пазарния надзор, са обект на постоянен контрол от страна на управителния съвет, целящ да гарантира независимостта на Агенцията. Това не изключва за Агенцията възможността за събирането на такси от титулярите на разрешения за търговия за извършването на тези дейности от страна на Агенцията, при условие че нейната независимост е строго гарантирана.

▼B

5. Разходите на Агенцията включват възнаграждения за персонала, административни и инфраструктурни разходи и разходи за дейността, както и разходи, произтичащи от сключените с трети страни договори.

6. Въз основа на разработен от изпълнителния директор проект управителният съвет изготвя ежегоден разчет на приходите и разходите на Агенцията за следващата финансова година. Този разчет, който съдържа проект за щатните служители, се изпраща най-късно до 31 март от управителния съвет на Комисията.

7. Разчетът се изпраща от Комисията на бюджетния орган заедно с предварителния проект за общ бюджет на Европейския съюз.

8. Въз основа на разчета Комисията включва в предварителния проект за общ бюджет на Европейския съюз разчетите, които същата счита, че са необходими за щатното разписание, и размера на субсидиите, които трябва да бъдат отчислени от общия бюджет, който същата представя пред бюджетния орган в съответствие с член 272 от Договора.

9. Бюджетният орган разрешава отпускането на сумите по предназначените за Агенцията субсидии.

Бюджетният орган приема щатното разписание на Агенцията.

10. Управителният съвет приема бюджета. Бюджетът придобива окончателен характер след окончателното приемане на общия бюджет на Европейския съюз. По целесъобразност той може да бъде съответно коригиран.

▼B

11. Всяка промяна в щатното разписание и в бюджета се извършва въз основа на бюджет за изменение, който се изпраща с информативна цел до бюджетния орган.

12. Във възможно най-кратък срок управителният съвет нотифицира бюджетния орган за евентуалното си намерение да реализира проекти, които биха имали значителни последици за финансирането на неговия бюджет, по-специално проекти, свързани със собствеността, например такива, предвиждащи наемане или закупуване на сгради. Управителният съвет информира Комисията за това.

В случаите, в които клон на бюджетния орган е нотифицирал намерението си да предостави становище, същият изпраща становището си до управителния съвет в срок до шест седмици от датата на нотифициране на проекта.

▼M7

*Член 68*

1. Изпълнителният директор изпълнява бюджета на Агенцията в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/1046 на Европейския парламент ин на Съвета [1] („Финансовият регламент“).

2. До 1 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Агенцията изпраща предварителния счетоводен отчет за годината n на главния счетоводител на Комисията, както и на Сметната палата.

3. До 31 март на финансовата година n+1 изпълнителният директор изпраща доклада за управлението на бюджета и финансите за годината n на Европейския парламент, на Съвета, на Комисията и на Сметната палата.

4. До 31 март на финансовата година n+1 главният счетоводител на Комисията изпраща предварителния счетоводен отчет на Агенцията за годината n, консолидиран с предварителния счетоводен отчет на Комисията, на Сметната палата.

При получаване на становището на Сметната палата по предварителния счетоводен отчет на Агенцията в съответствие с член 246 от Финансовия регламент, главният счетоводител на Агенцията изготвя окончателния годишен счетоводен отчет на Агенцията, а изпълнителният директор го изпраща до управителния съвет за изготвяне на становище.

5. Управителният съвет представя становище по окончателния годишен счетоводен отчет на Агенцията за годината n.

6. До 1 юли на финансовата година n+1 главният счетоводител на Агенцията изпраща окончателния годишен счетоводен отчет, заедно със становището на управителния съвет, на Европейския парламент, на Съвета, на Сметната палата и на главния счетоводител на Комисията.

7. Окончателният годишен счетоводен отчет за годината n се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* до 15 ноември на финансовата година n+1.

[1] Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 на Европейския парламент и на Съвета от 18 юли 2018 г. за финансовите правила, приложими за общия бюджет на Съюза, за изменение на регламенти (ЕС) № 1296/2013, (ЕС) № 1301/2013, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 1304/2013, (ЕС) № 1309/2013, (ЕС) № 1316/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) № 283/2014 и на Решение № 541/2014/ЕС и за отмяна на Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 (ОВ L 193, 30.7.2018 г., стр. 1).

▼M7

8. Изпълнителният директор изпраща на Сметната палата отговор по нейното становище до 30 септември на финансовата година n+1. Изпълнителният директор от своя страна изпраща този отговор и на управителния съвет.

9. Изпълнителният директор предоставя на Европейския парламент по негово искане всяка информация, необходима за безпрепятственото прилагане на процедурата за освобождаване от отговорност за съответната финансова година, както е посочено в член 261, параграф 3 от Финансовия регламент.

10. По препоръка на Съвета до 15 май на финансовата година n+2 Европейският парламент освобождава от отговорност изпълнителния директор по отношение на изпълнението на бюджета за година n.

11. Приложимите по отношение на Агенцията финансови правила се приемат от управителния съвет след консултации с Комисията. Те не трябва да се отклоняват от разпоредбите на Делегиран регламент (ЕС) № 1271/2013 ([1]), освен ако това не се налага поради специфични съображения във връзка с дейността на Агенцията, и не бъде подкрепено от предварителното съгласие на Комисията.

▼B

*Член 69*

1. За борба с измамите, корупцията и други противозаконни дейности се прилагат без ограничения разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1073/1999 на Европейския парламент и на Съвета от 25 май 1999 г. относно разследванията, провеждани от Европейската служба за борба с измамите (OLAF) ([2]).

2. Агенцията се присъединява към Междуинституционалното споразумение от 25 май 1999 г. относно вътрешните разследвания на Европейската служба за борба с измамите (OLAF) и въвежда незабавно подходящи разпоредби, приложим към всички служители на Агенцията.

*Член 70*

1. Структурата и размерът на таксите, посочени в член 67, параграф 3, се установяват от Съвета при спазване на предвидените в Договора условия, по предложение на Комисията, след консултации с организациите, представляващи интересите на фармацевтичната промишленост на ►M7 Съюза ◄ равнище.

▼M3

2. Независимо от това Комисията приема разпоредби за определяне на обстоятелствата, при които малките и средните предприятия могат да заплащат такси в намален размер, да отлагат плащанията на таксите или да получават административно съдействие. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 87, параграф 2а.

([1]) Делегиран регламент (ЕС) № 1271/2013 на Комисията от 30 септември 2013 г. относно рамковия Финансов регламент за органите, посочени в член 208 от Регламент (ЕС, Евратом) № 966/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 328, 7.12.2013 г., стр. 42).

([2]) ОВ L 136, 31.5.1999 г., стр. 1.

▼B

Глава 3

**Общи разпоредби относно Агенцията**

*Член 71*

Агенцията има правосубектност. Във всяка от държавите – членки Агенцията се ползва от възможно най-пълната дееспособност, предоставяна на юридическите лица по законите на съответната държава. Същата може по-специално да придобива или разполага с движимо и недвижимо имущество, както и да бъде страна по съдебни дела.

*Член 72*

1. Договорната отговорност на Агенцията се урежда от приложимото право към договора. ►M7 Съд на Европейския съюз ◄ разполага с юрисдикцията съгласно арбитражните клаузи, съдържащи се в сключените от Агенцията договори.

2. Що се отнася до недоговорната отговорност, в съответствие с общите принципи, действащи съгласно законодателствата на държавите-членки, Агенцията възстановява всички вреди, причинени от самата нея или от нейните служители при изпълнението на техните задължения.

►M7 Съд на Европейския съюз ◄ разполага с юрисдикция по всеки спор, отнасящ се до възстановяването на всяка подобна вреда.

3. Личната отговорност на служителите по отношение на Агенцията се урежда със съответните правила, прилагани по отношение на персонала на Агенцията.

*Член 73*

По отношение на намиращите се в Агенцията документи се прилага Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 г. относно публичния достъп до документите на Европейския парламент, Съвета и Комисията ([1]).

В съответствие с член 2, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1049/2001 Агенцията въвежда регистър, чрез който предоставя на разположение всички документи, които са обществено достъпни по смисъла на настоящия регламент.

Управителният съвет приема мерки за прилагане на Регламент (ЕО) № 1049/2001 в срок до шест месеца след влизането в сила на настоящия регламент.

Решенията, вземани от Агенцията в съответствие с член 8 от Регламент (ЕО) № 1049/2001, могат да породят необходимост от внасяне на жалба до омбудсмана или да послужат като причина за завеждането на дело в Съда на Европейските общности при условията, предвидени съответно в членове 195 и 230 от Договора.

▼M1

*Член 73а*

Решения, взети от Агенцията съгласно Регламент (ЕО) № 1901/2006 могат да бъдат предмет на съдебен иск пред ►M7 Съд на Европейския съюз ◄ съгласно условията, установени в член 230 от Договора.

([1]) ОВ L 145, 31.5.2001 г., стр. 43.

▼B

*Член 74*

►M7 Протоколът относно привилегиите и имунитетите на Европейския съюз ◄ се прилага по отношение на Агенцията.

*Член 75*

▼M7

За персонала към Агенцията се прилага Правилникът за длъжностните лица на Европейския съюз и Условия за работа на другите служители на Европейския съюз. По отношение на нейния персонал Агенцията упражнява властта, прехвърлена ѝ от назначаващата институция.

▼B

Управителният съвет, съгласувано с Комисията, приема необходимите разпоредби за прилагане.

*Член 76*

Членовете на управителния съвет, членовете на комитетите, посочени в член 56, параграф 1, и експертите, висшите длъжностни лица и другите служители на Агенцията се задължават да не разкриват, дори след прекратяването на техните задължения, каквато и да е информация от естество, налагащо задължение за спазване на служебна тайна.

*Член 77*

Съгласувано с управителния съвет и съответния комитет Комисията може да покани представители на международните организации, заинтересовани от хармонизирането на разпоредбите, прилагани по отношение на лекарствените продукти, за участие като наблюдатели в работата на Агенцията. Комисията определя предварително условията за участие.

*Член 78*

1. Съгласувано с Комисията управителният съвет създава условия за установяването на подходящи контакти между Агенцията и представителите на промишления отрасъл, потребителите и пациентите и служителите от системата на здравеопазването. Тези контакти могат да включват участие на наблюдатели в някои от аспектите на дейността на Агенцията при предварително определени от управителния съвет и съгласувани с Комисията условия.

2. Комитетите по член 56, параграф 1 и всички работни и научно-консултативни групи, създадени на основание на посочения член, установяват контакти на консултативна основа по въпросите от общ интерес със страните, имащи отношение към употребата на лекарствените продукти, по-специално, организациите на пациентите и сдруженията на служителите от системата на здравеопазването. Докладчици, определени от тези комитети, могат да установяват контакти на консултативна основа с представители на организациите на пациентите и сдруженията на служителите от системата на здравеопазването, имащи отношение към показанията на съответния лекарствен продукт.

▼B

*Член 79*

По отношение на ветеринарните лекарствени продукти, чийто пазар е ограничен, или ветеринарните лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания с регионално разпространение, управителният съвет приема необходимите мерки за оказване на съдействие на дружествата към момента на подаване на техните заявления.

*Член 80*

За осигуряване на подходяща степен на прозрачност управителният съвет приема, въз основа на предложение от изпълнителния директор и съгласувано с Комисията, правила за предоставяне на разположение на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването или контрола на лекарствените продукти, която не е конфиденциална.

Вътрешните правила и процедури на Агенцията, нейните комитети и нейните работни групи се предоставят на разположение на обществеността в Агенцията и по Интернет.

ДЯЛ V

**ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

*Член 81*

1. Всички решения за предоставяне, отказ, промяна, преустановяване на действието, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия, взети в съответствие с настоящия регламент, се придружават от подробно изложение на причините, на които се основават. За въпросните решения се уведомява заинтересованата страна.

2. Предоставянето, отказът, промяната, преустановяването на действието, оттеглянето или отмяната на разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт, предмет на настоящия регламент, се извършват при прилагане на процедурите и на основанията, предвидени в настоящия регламент.

*Член 82*

1. За даден лекарствен продукт на даден заявител може да бъде представено само едно разрешение.

Независимо от това Комисията може да разреши на един и същи заявител да подаде до Агенцията повече от едно заявление за един и същи лекарствен продукт, ако съществуват обективни и подлежащи на проверка основания, отнасящи се до общественото здраве, касаещи достъпността на лекарствените продукти за служителите от системата на здравеопазването и/или пациентите, или такива, отнасящи се до възможността за съвместна търговия.

2. По отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба, за разрешените по силата на настоящия регламент лекарствени продукти се прилага член 98, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО.

▼M5

3. Без да се засяга уникалното и специфично за Съюза естество на съдържанието на документите, посочени в член 9, параграф 4, букви а)—г) и член 34, параграф 4, букви а)—д), настоящият регламент не забранява използването на две или повече търговски модификации на лекарствен продукт за хуманна употреба, за който е издадено едно разрешение за търговия.

▼B

*Член 83*

1. По изключение от член 6 от Директива 2001/83/ЕО държавите-членки могат да предоставят лекарствените продукти за хуманна употреба, спадащи към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2 от настоящия регламент, на разположение за целите на палиативната употреба.

2. По смисъла на настоящия член „палиативна употреба“ означава предоставяне на лекарствен продукт, спадащ към категориите, посочени в член 3, параграфи 1 и 2, на разположение по хуманни съображения на група пациенти, страдащи от хронично или тежко инвалидизиращо заболяване или заболяване, което може да се счита за животозастрашаващо и които не могат да бъдат лекувани удовлетворително с помощта на разрешен лекарствен продукт. Въпросният лекарствен продукт трябва да бъде или обект на заявление за разрешение за търговия по смисъла на член 6 от настоящия регламент, или в процес на клинично изпитване.

3. Когато дадена държава-членка се ползва от възможността, предвидена в параграф 1, същата нотифицира Агенцията за това.

4. Когато се предвижда възможност за палиативна употреба, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба може да приеме, след консултации с производителя или заявителя, становища относно условията за употреба, условията за дистрибуция и целевите пациенти. Становищата подлежат на периодична актуализация.

5. Държавите-членки вземат под внимание всички достъпни становища.

6. Агенцията поддържа текущо актуализиран списък на приетите становища в съответствие с параграф 4, който тя публикува на своя уебсайт. ►M5 Член 28, параграфи 1 и 2 се прилага *mutatis mutandis*. ◄

7. Становищата, посочени в параграф 4, не засягат гражданската или наказателна отговорност на производителя или на заявителя на разрешението за търговия.

8. Когато бъде приета програма за палиативна употреба, заявителят осигурява условия за това, участващите в нея пациенти да имат достъп до новия лекарствен продукт в периода между разрешаването му и неговото пускане на пазара.

9. Настоящият член не засяга разпоредбите на Директива 2001/20/ЕО и член 5 от Директива 2001/83/ЕО.

*Член 84*

1. Без да се засяга ►M7 Протоколът за привилегиите и имунитетите на Европейския съюз ◄, всяка държава-членка определя санкциите, които следва да бъдат приложени за нарушаване на настоящия регламент или на разпоредбите, приети в съответствие със същия, и предприема всички необходими мерки за тяхното прилагане. Санкциите следва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.

▼B

Държавите-членки информират Комисията за тези разпоредби не по-късно от 31 декември 2004 г. Те нотифицират по възможно най-бързия начин всички последващи изменения на разпоредбите.

2. Държавите-членки информират незабавно Комисията за всички съдебни дела, заведени за нарушаване на разпоредбите на настоящия регламент.

▼M7

_____

*Член 84а*

1. Комисията може да наложи финансови санкции под формата на глоби или периодични имуществени санкции на титулярите на разрешения за търговия, предоставени съгласно настоящия регламент, за неизпълнение на всяко едно от задълженията им, определени в приложение II във връзка с разрешенията за търговия.

2. Комисията може, доколкото това е изрично предвидено в делегираните актове, посочени в параграф 10, буква б), да налага финансовите санкции, посочени в параграф 1, и на правен субект или правни субекти, различни от титуляря на разрешението за търговия, при условие че тези субекти са част от един и същ стопански субект като титуляря на разрешението за търговия и че такива други правни субекти:

а) са упражнили решаващо влияние върху титуляря на разрешението за търговия; или

б) са участвали или са имали възможност да вземат мерки при неизпълнението на задължението от страна на титуляря на разрешението за търговия.

3. Когато Агенцията или компетентен орган на държава членка счита, че титуляр на разрешение за търговия не е спазил някое от задълженията по параграф 1, тя или той може да поиска от Комисията да проучи въпроса дали да приложи финансовите санкции съгласно посочения параграф.

4. Когато решава дали да наложи финансова санкция и когато определя подходящата сума, Комисията се ръководи от принципите на ефективност, пропорционалност и възпиращо действие и взема предвид, когато е приложимо, тежестта и последиците от неспазване на задълженията.

5. За целите на параграф 1 Комисията взема предвид:

а) всяка процедура за нарушение, образувана от държава членка срещу същия титуляр на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти; както и

б) всички санкции, включително имуществени, които вече са били наложени на същия титуляр на разрешение за търговия на базата на същите правни основания и същите факти.

6. Когато Комисията установи, че титулярят на разрешение за търговия умишлено или поради небрежност не е спазил своите задължения, както е посочено в параграф 1, тя може да вземе решение за налагане на глоба, която не надхвърля 5 % от оборота на титуляря на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

▼M7

Когато титуляр на разрешение за търговия продължава да не спазва някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да вземе решение за налагане на периодични имуществени санкции в размер, който не надхвърля 2,5 % от средния дневен оборот на титуляря на разрешението за търговия в Съюза за стопанската година, предхождаща датата на посоченото решение.

Периодичните имуществени санкции могат да бъдат наложени за срок, който тече от датата на уведомяването за съответното решение на Комисията докато бъде прекратено неизпълнението на задължението от титуляря на разрешението за търговия, посочено в параграф 1.

7. При провеждането на разследването за неспазване на някое от задълженията по параграф 1, Комисията може да си сътрудничи с националните компетентни органи и да разчита на предоставените от Агенцията ресурси.

8. Когато приеме решение за налагане на финансова санкция, Комисията публикува кратко резюме на случая, в което се посочват наименованията на титулярите на разрешенията за търговия, размерът на наложените финансови санкции и основанията за това, като се отчита законният интерес на титулярите на разрешенията за търговия за защита на търговската тайна.

9. Съдът на Европейския съюз разполага с неограничена компетентност за преразглеждането на решения, с които Комисията е наложила финансови санкции. Съдът на Европейския съюз може да отмени, да намали или да увеличи наложената от Комисията глоба или периодична имуществена санкция.

10. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 87б за допълване на настоящия регламент чрез определяне на:

а) процедури, които се прилагат от Комисията при налагане на глоби или периодични имуществени санкции, в т.ч. правила за образуване на процедурата, мерки за разследване, право на защита, достъп до преписката, процесуално представителство и поверителност;

б) допълнителни подробни правила за налагането от страна на Комисията на финансови санкции на юридически лица, различни от титуляря на разрешението за търговия;

в) правила относно продължителността на процедурата и давностните срокове;

г) елементите, които да бъдат взети предвид от Комисията при определянето на размера и налагането на глоби и периодични имуществени санкции, както и реда и условията за тяхното събиране.

▼B

*Член 85*

Настоящият регламент не засяга компетенциите, предоставени на Европейския орган по безопасност на храните, създаден съгласно Регламент (ЕО) № 178/2002 ([1]).

([1]) Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за определяне на общите принципи и изисквания към законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган по безопасност на храните и за определяне на процедури в областта на безопасността на храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1).

▼B

*Член 86*

Най-малко веднъж на всеки десет години Комисията публикува обобщен доклад за опита, придобит като следствие от прилагането на процедурите, определени с настоящия регламент, в дял III, глава 4 от Директива 2001/83/ЕО и в дял III, глава 4 от Директива 2001/82/ЕО.

▼M7

*Член 86а*

До 2019 г. Комисията преразглежда регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията по отношение на лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарните лекарствени продукти. Комисията представя, ако е целесъобразно, законодателни предложения с оглед на актуализирането на тази рамка. При преразглеждането на регулаторната рамка за таксите, дължими на Агенцията, Комисията обръща внимание на потенциалните рискове, свързани с колебанията в приходите от такси на Агенцията.

▼B

*Член 87*

1. Комисията се подпомага от Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба, създаден на основание член 121 от Директива 2001/83/ЕО и Постоянния комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба, създаден на основание член 89 от Директива 2001/82/ЕО.

2. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

▼M3

2а. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

▼B

3. Когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат членове 4 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 4, параграф 3 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на един месец.

▼M3

_____

▼M5

*Член 87а*

За да се хармонизира извършването на дейностите по фармакологична бдителност, предвидени в настоящия регламент, Комисията приема мерки за изпълнение съгласно член 108 от Директива 2001/83/ЕО, които обхващат следните области:

▼**M5**

а) съдържанието и поддръжката на основната документация на системата за фармакологична бдителност от титуляря на разрешението за търговия;

б) минималните изисквания за системата за качество за извършване на дейности по фармакологична бдителност от Агенцията;

в) употребата на международно приета терминология, формати и стандарти за извършването на дейности в областта на фармакологичната бдителност;

г) минималните изисквания за наблюдение на данни, включени в базата данни Eudravigilance, за определяне на наличието на нови рискове или на променени рискове;

д) формата и съдържанието на предаването по електронен път на предполагаемите неблагоприятни реакции от държавите-членки и титулярите на разрешения за търговия;

е) формата и съдържанието на електронните периодични актуализирани доклади за безопасност и плановете за управление на риска;

ж) формата на протоколите, резюметата и окончателните доклади от анализите на изследванията за безопасност в периода след издаване на съответното разрешение.

Тези мерки вземат предвид работата за международна хармонизация, извършена в областта на фармакологичната бдителност, и когато е необходимо, се ревизират, за да се вземе предвид научно-техническият прогрес. Тези мерки се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 87, параграф 2.

▼**M7**

*Член 87б*

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10 се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 28 януари 2019 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

▼M7

4. Преди приемането на делегиран акт Комисията се консултира с експерти, определени от всяка държава членка в съответствие с принципите, залегнали в Междуинституционалното споразумение от 13 април 2016 г. за по-добро законотворчество ([1]).

5. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира акта едновременно на Европейския парламент и на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 10б, параграф 1, член 14-а, параграф 9, член 16а, параграф 3, член 16б, втора алинея и член 84а, параграф 10, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от три месеца от нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Посоченият срок се удължава с три месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

———————

▼B

*Член 88*

Регламент (ЕИО) № 2309/93 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

*Член 89*

Защитните периоди, предвидени в член 14, параграф 11 и член 39, параграф 10, не се прилагат по отношение на референтни лекарствени продукти, за които е било подадено заявление за разрешение за търговия преди датата, посочена в член 90, втори параграф.

*Член 90*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Чрез дерогация от задължението за спазване на първи параграф дялове I, II, III и V се прилагат от 20 ноември 2005 г., а точка 3, пето и шесто тире от приложението се прилагат от 20 май 2008 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

([1]) ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

▼M7

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

▼B

**ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПРЕДМЕТ НА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ОТ ►M7 СЪЮЗА ◄**

1. Лекарствени продукти, получени чрез някой от следните биотехнологични процеси:

   — рекомбинантна ДНК-технология,

   — контролирана експресия на гени, кодиращи биологично активни протеини в прокариоти и еукариоти, включително трансформирани клетки от бозайници,

   — хибридомна техника и моноклонални антитела.

▼M2

1a. Лекарствени продукти за модерна терапия, определени в член 2 от Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия ([1]).

▼B

2. Лекарствени продукти за ветеринарна употреба, предназначени предимно за прилагане като стимулиращи средства за насърчаване растежа на третираните животни или повишаване на добивите от третираните животни.

3. Лекарствени продукти за хуманна употреба, съдържащи ново активно вещество, което не е било разрешено в ►M7 Съюза ◄ към датата на влизане в сила на настоящия регламент, терапевтичното показание на което е лечение на някое от следните заболявания:

   — синдром на придобитата имунна недостатъчност,

   — рак,

   — невродегенеративно смущение,

   — диабет,

   считано от 20 май 2008 г.:

   — автоимунни заболявания и други нарушения на имунните функции,

   — вирусни заболявания.

▼M2

   След 20 май 2008 г. Комисията, след като се консултира с Агенцията, може да представи всяко подходящо предложение за изменение на настоящата точка и Европейският парламент и Съветът вземат решение по този въпрос в съответствие с Договора.

▼B

4. Лекарствени продукти, обозначени като лекарства сираци по смисъла на Регламент (ЕО) № 141/2000.

([1]) ОВ L 324, 10.12.2007 г., стр. 121.

▼M7

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

**СПИСЪК НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 84А**

(1) задължението за представяне на пълни и точни данни и документи в заявление за разрешение за търговия, подадено до Агенцията или в отговор на задълженията, определени в настоящия регламент и в Регламент (ЕО) № 1901/2006, доколкото неспазването на задължението засяга съществени елементи;

(2) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до доставката или употребата на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 9, параграф 4, буква б) и в член 10, параграф 1, втора алинея;

(3) задължението за спазване на условията или ограниченията, включени в разрешението за търговия и отнасящи се до безопасната и ефикасна употреба на лекарствения продукт за хуманна употреба, както е посочено в член 9, параграф 4, букви аа), в), ва), вб) и вв) и в член 10, параграф 1;

(4) задължението за въвеждане на всички необходими промени в условията на разрешението за търговия, за да се вземат под внимание постиженията на научно-техническия прогрес и за да може лекарственият продукт за хуманна употреба да бъде произвеждан и проверяван с помощта на общоприетите научни методи, както е предвидено в член 16, параграф 1;

(5) задължението за предоставяне на всяка новопоявила се информация, която може да създаде необходимост от внасянето на промени в условията на разрешението за търговия, информиране за всяка забрана или ограничение, наложени от компетентните органи на някоя от държавите членки, в която се търгува лекарственият продукт за хуманна употреба, или предоставяне на всякаква информация, която може да окаже влияние върху оценката на ползата и риска от продукта, както е предвидено в член 16, параграф 2;

(6) задължението за актуализиране на информацията за продукта в съответствие със съвременните научни познания, включително заключенията от оценките и препоръките, които са оповестени посредством европейския интернет портал за лекарства, както е предвидено в член 16, параграф 3;

(7) задължението за представяне по искане на Агенцията на всички данни, които сочат, че съотношението между риска и ползата остава благоприятно, както е предвидено в член 16, параграф 3а;

(8) задължението за пускане на пазара на лекарствения продукт за хуманна употреба в съответствие със съдържанието на обобщението на характеристиките на продукта и етикета и листовката с упътвания в опаковката, както са посочени в разрешението за търговия;

(9) задължението за спазване на условията, посочени в член 14, параграф 8 и член 14-а;

(10) задължението за информиране на Агенцията за датите на действително пускане на пазара и датата на преустановяване на пускането на пазара на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба, както и за предоставяне на данни на Агенцията във връзка с обема на продажбите и количествата предписан лекарствен продукт за хуманна употреба, както е предвидено в член 13, параграф 4;

(11) задължението за прилагане на цялостна система за фармакологична бдителност за изпълнение на задачите по фармакологична бдителност, включително функционирането на система за качество, поддържането на основна документация на системата за фармакологична бдителност и провеждане на редовни одити в съответствие с член 21 от настоящия регламент във връзка с член 104 от Директива 2001/83/ЕО;

▼M7

(12) задължението за представяне по искане на Агенцията на копие от основната документация на системата за фармакологична бдителност, както е предвидено в член 16, параграф 3а;

(13) задължението за поддържане в действие на система за управление на риска, както е предвидено в член 14а и в член 21, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 104, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(14) задължението за отчитане и докладване на предполагаемите неблагоприятни реакции, причинени от лекарствени продукти за хуманна употреба, в съответствие с член 28, параграф 1 от настоящия регламент във връзка с член 107 от Директива 2001/83/ЕО;

(15) задължението за представяне на периодични актуализирани доклади за безопасност в съответствие с член 28, параграф 2 от настоящия регламент във връзка с член 107б от Директива 2001/83/ЕО;

(16) задължението за провеждане на изследвания след пускането на пазара, включително изследвания за безопасността и ефикасността в периода след издаване на съответното разрешение, и за предоставянето на тези изследвания за преглеждане, както е предвидено в член 10а от настоящия регламент и член 34, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(17) задължението да се гарантира, че съобщенията за обществеността във връзка с информация относно проблемите на фармакологичната бдителност се представят обективно и не са подвеждащи, както и да се уведомява Агенцията, както е предвидено в член 22 от настоящия регламент и член 106а, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО;

(18) задължението за спазване на сроковете за започването или завършването на мерките, посочени в решението на Агенцията за отлагане след първоначалното разрешение за търговия със съответния лекарствен продукт за хуманна употреба и в съответствие с окончателното становище, посочено в член 25, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(19) задължението за пускане на съответния лекарствен продукт за хуманна употреба на пазара в срок от две години от датата на издаване на разрешението за педиатрична употреба, както е предвидено в член 33 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(20) задължението за прехвърляне на разрешението за търговия или за разрешаване на трета страна да използва документацията, съдържаща се в досието на лекарствения продукт, както е предвидено в член 35, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(21) задължението за представяне на педиатрични изследвания на Агенцията, включително задължението за вписване на информация за извършени в трети страни клинични изпитвания в европейската база данни, както е предвидено в член 41, параграфи 1 и 2, член 45, параграф 1 и член 46, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1901/2006;

(22) задължението за подаване на годишен отчет до Агенцията, както е предвидено в член 34, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1901/2006, и за информиране на Агенцията в съответствие с член 35, втора алинея от същия регламент.