Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

UREDBA (EZ) br. 726/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 31. ožujka 2004.

o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 136, 30.4.2004., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006.	L 378	1	27.12.2006.
►M2	Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007.	L 324	121	10.12.2007.
►M3	Uredba (EZ) br. 219/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2009.	L 87	109	31.3.2009.
►M4	Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009.	L 152	11	16.6.2009.
►M5	Uredba (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010.	L 348	1	31.12.2010.
►M6	Uredba (EU) br. 1027/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2012.	L 316	38	14.11.2012.
►M7	Uredba (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018.	L 4	24	7.1.2019.

▼B

UREDBA (EZ) br. 726/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od 31. ožujka 2004.

o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove

(Tekst značajan za EGP)

GLAVA I.

DEFINICIJE I PODRUČJE PRIMJENE

Članak 1.

Svrha ove Uredbe je određivanje postupaka ►M7 Unije ◄ za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu i veterinarsku uporabu i osnivanje Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”).

Odredbe ove Uredbe ne utječu na ovlasti nadležnih tijela država članica u pogledu određivanja cijena lijekova ili njihovo uključivanje u okvir nacionalnog zdravstvenog sustava ili programa socijalnog osiguranja na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta. Države članice su posebno slobodne odabrati, među pojedinostima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet, one terapijske indikacije i veličine pakiranja koje će pokrivati njihova tijela socijalnog osiguranja.

Članak 2.

Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ i pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/82/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji je obuhvaćen ovom Uredbom mora imati sjedište u ►M7 Uniji ◄. Nositelj odobrenja je odgovoran za stavljanje u promet tih lijekova, neovisno o tome je li on to radi osobno ili putem jedne ili više osoba određenih u tu svrhu.

Članak 3.

1. Lijekovi iz Priloga se ne smiju stavljati u promet u ►M7 Uniji ◄ osim ako je ►M7 Unija ◄ izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama ove Uredbe.

2. ►M7 Unija ◄ može izdati odobrenje za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka koji nije naveden u Prilogu u skladu s odredbama ove Uredbe, ako:

(a) lijek sadrži novu djelatnu tvar koja na datum stupanja na snagu ove Uredbe nije odobrena u ►M7 Uniji ◄; ili

▼B

(b) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja u skladu s ovom Uredbom u interesu pacijenata ili zdravlja životinja na razini ►M7 Unije ◄.

Navedeno odobrenje može se izdati i za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se koriste za liječenje bolesti životinja kod kojih ►M7 Unija ◄ primjenjuje zaštitne mjere.

3. Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i Direktivom 2001/82/EZ, odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila ►M7 Unija ◄, pod sljedećim uvjetima:

(a) zahtjev za izdavanje odobrenja je podnesen u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 13. Direktive 2001/82/EZ;

(b) sažetak opisa svojstava lijeka je u svim bitnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila ►M7 Unija ◄, osim u pogledu onih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek obuhvaćeni patentnim pravima u vrijeme stavljanja u promet generičkog lijeka; i

(c) generički lijek je odobren pod istim imenom u svim državama članicama u kojima je zahtjev podnesen. Za potrebe ove odredbe, svi jezični oblici INN-a (međunarodnog nezaštićenog imena) smatraju se istim imenom.

▼M3

4. Nakon savjetovanja s nadležnim odborom Agencije, Komisija može prilagoditi Prilog tehničkom i znanstvenom napretku te također može usvojiti sve potrebne izmjene, a da pritom ne poveća opseg centraliziranog postupka.

Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a.

▼B

Članak 4.

1. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iz članka 3. ove Uredbe, podnose se Agenciji.

2. ►M7 Unija ◄ izdaje i nadzire odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu u skladu s odredbama glave II.

▼B

3. ►M7 Unija ◄ izdaje i nadzire odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s odredbama glave III.

GLAVA II.

ODOBRAVANJE I NADZOR NAD LIJEKOVIMA ZA HUMANU UPORABU

Poglavlje 1.

Podnošenje i pregled zahtjeva - Odobrenja

Članak 5.

1. Ovom Uredbom se osniva Odbor za lijekove za humanu uporabu. Odbor je dio Agencije.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe ili druge zadatke koje pravo ►M7 Unije ◄ može prenijeti Odboru, Odbor za lijekove za humanu uporabu je nadležan za sastavljanje mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, o izdavanju, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu u skladu s odredbama ove glave te o fakmakovigilanciji. ►M5 S ciljem izvršavanja svojeg farmakovogilancijskog zadatka, uključujući odobrenje sustava za upravljanje rizikom i nadzor njihove djelotvornosti iz ove Uredbe, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi oslanja se na znanstvene procjene i preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije iz članka 56. stavka 1. točke (aa). ◄

3. Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili predstavnika Komisije, Odbor za lijekove za humanu uporabu također sastavlja mišljenje u pogledu bilo kojeg znanstvenog pitanja koje se odnosi na ocjenu lijekova za humanu uporabu. Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanjem mišljenja. Odbor također formulira mišljenje u slučajevima nesuglasja prilikom ocjene lijekova u postupku uzajamnog priznavanja. Mišljenje Odbora je javno dostupno.

Članak 6.

1. Svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu mora posebno i potpuno sadržavati podatke i dokumente iz članka 8. stavka 3., članka 10., 10.a, 10.b ili 11. te Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Dokumentacije moraju sadržavati izjavu da klinička ispitivanja provedena izvan Europske unije udovoljavaju etičkim zahtjevima iz Direktive 2001/20/EZ. Kod dostave podataka i dokumentacije mora se voditi računa o jedinstvenoj prirodi zatraženog odobrenja koja je svojstvena ►M7 Uniji ◄, te oni moraju, osim u iznimnim slučajevima koji se odnose na primjenu prava o žigovima, uključivati uporabu jednog naziva za lijek.

▼B

Zahtjevu se prilaže naknada koja se plaća Agenciji za pregled zahtjeva.

2. U slučaju lijeka za humanu uporabu koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ, zahtjevu se prilažu:

(a) preslika pisane suglasnosti nadležnog tijela za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama za potrebe istraživanja i razvoja, kako je to predviđeno u dijelu B. Direktive 2001/18/EZ ili dijelu B. Direktive Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš ([1]);

(b) potpuna tehnička dokumentacija u kojoj su navedeni podaci koji su potrebni prema prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ;

(c) procjena rizika za okoliš u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ; i

(d) rezultati bilo kojih ispitivanja koja su provedena za potrebe istraživanja ili razvoja.

Članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ se ne primjenjuju na lijekove za humanu uporabu koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama.

3. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu izda u roku od 210 dana od primitka valjanog zahtjeva.

Trajanje analize znanstvenih podataka navedenih u dokumentaciji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet traje najmanje 80 dana, osim u slučajevima kada izvjestitelj i suizvjestitelj izjave da su dovršili njihovu procjenu prije tog vremena.

Na temelju uredno obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti produljenje trajanja analize znanstvenih podataka navedenih u dokumentaciji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U slučaju lijeka za humanu uporabu koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama, mišljenje navedenog Odbora uvažava zahtjeve ekološke neškodljivosti navedene u Direktivi 2001/18/EZ. Tijekom postupka ocjenjivanja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama, izvjestitelj provodi potrebna savjetovanja s tijelima koja su ►M7 Unija ◄ ili države članice osnovale u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

4. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja detaljnu uputu u pogledu oblika u kojem se zahtjevi za izdavanje odobrenja podnose.

([1]) SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva stavljena izvan snage Direktivom 2001/18/EZ, no i dalje proizvodi određene pravne učinke.

▼B

Članak 7.

Radi pripreme njegovog mišljenja, Odbor za lijekove za humanu uporabu:

(a) provjerava ispunjavaju li podaci i dokumentacija podnesena u skladu s člankom 6. ove Uredbe uvjete iz Direktive 2001/83/EZ i pregledava jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz ove Uredbe;

(b) može zatražiti da službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu ispita lijek za humanu uporabu, njegove polazne materijale i, ako je to potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastavne tvari, kako bi se osiguralo da su kontrolne metode, koje je koristio proizvođač i koje su opisane u dokumentaciji priloženoj zahtjevu, zadovoljavajuće;

(c) može zatražiti da podnositelj zahtjeva u određenom roku dostavi dodatne podatke koji se odnose na zahtjev. Kad navedeni Odbor koristi ovu mogućnost, rok iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe ne teče do dostave zatraženih dodatnih podataka. Navedeni rok na isti način ne teče za vrijeme koje je određeno podnositelju zahtjeva za pripremu usmenih ili pisanih obrazloženja.

Članak 8.

1. Po primitku pisanog zahtjeva Odbora za lijekove za humanu uporabu, država članica dostavlja podatke koji dokazuju da je proizvođač lijeka ili uvoznik iz treće zemlje u mogućnosti proizvoditi odnosni lijek i/ili provoditi potrebna kontrolna ispitivanja u skladu s podacima i dokumentacijom dostavljenima u skladu s člankom 6. ove Uredbe.

2. Kad smatra da je to potrebno za dovršetak pregleda zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti od podnositelja zahtjeva da mjesto za proizvodnju odnosnog lijeka podvrgne posebnom inspekcijskom pregledu. Ti inspekcijski pregledi mogu biti bez najave.

Inspekcijske preglede u roku iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe provode odgovarajuće kvalificirani inspektori iz države članice; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje Odbor.

Članak 9.

1. Agencija bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva ako je mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu takvo da:

(a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;

▼B

(b) je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava lijeka koji je predložio podnositelj zahtjeva;

(c) označivanje ili uputa o lijeku nije u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ;

▼M7

(d) odobrenje se treba izdati podložno uvjetima iz članka 14. stavka 8. i članka 14.-a.

▼B

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor preispituje svoje mišljenje u skladu s uvjetima iz članka 62. stavka 1. četvrtog podstavka ove Uredbe. Razlozi donesenog zaključka se prilažu konačnom mišljenju.

3. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, Agencija dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva konačno mišljenje navedenog Odbora, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje procjena Odbora o lijeku i u kojem se navode razlozi njegovih zaključaka.

4. U slučaju pozitivnog mišljenja za izdavanje relevantnog odobrenja za stavljanje odnosnog lijeka u promet, sljedeći dokumenti se prilažu mišljenju:

(a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka, kako je to navedeno u članku 11. Direktive 2001/83/EZ;

▼M5

(aa) preporuka o učestalosti slanja periodičkih ažuriranih izvješća;

▼B

(b) podaci o bilo kojim uvjetima ili ograničenjima koje je potrebno odrediti u odnosu na opskrbu ili uporabu odnosnog lijeka, uključujući uvjete pod kojima se lijek može staviti na raspolaganje pacijentima, u skladu s mjerilima iz glave VI. Direktive 2001/83/EZ;

(c) podaci o bilo kojim preporučenim uvjetima ili ograničenjima u pogledu neškodljive i djelotvorne uporabe lijeka;

▼M5

(ca) podaci o svim preporučenim mjerama kojima se osigurava sigurna uporaba lijeka koji se navode u sustavu upravljanja rizikom;

▼M5

(cb) prema potrebi, podatke o svim preporučenim obvezama za izvođenje ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili za izvršavanje obveze o evidentiranju ili izvješćivanju o sumnjama na nuspojave koje su strože od onih iz poglavlja 3.;

(cc) prema potrebi, podatke o svim preporučenim obvezama za izvođenje ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kada se utvrde zabrinutosti u vezi s nekim aspektima djelotvornosti lijekova te se one mogu odbaciti samo nakon što se lijek stavi u promet. Ova obveza izvođenja navedenih ispitivanja temelji se na delegiranim aktima donesenima sukladno članku 10.b uzimajući u obzir znanstvene smjernice iz članka 108.a Direktive 2001/83/EZ;

▼B

(d) prijedlog označivanja i upute o lijeku koje je predložio podnositelj zahtjeva i koje su predstavljene u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ;

▼M5

(e) izvješće o procjenama u vezi s rezultatima farmaceutskih i predkliničkih ispitivanja i kliničkim ispitivanjima te u vezi sa sustavom upravljanja rizikom te sustavom farmakovigilancije za dotične lijekove.

▼B

Članak 10.

▼M5

1. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz članka 5. stavka 2. ove Uredbe, Komisija priprema nacrt odluke koja se donosi u pogledu zahtjeva.

Kad se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nacrt sadrži ili upućuje na dokumente iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d).

Kad se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, podložno uvjetima iz točaka (c), (ca), (cb) ili (cc) članka 9. stavka 4., u nacrtu se utvrđuju rokovi za ispunjavanje uvjeta, prema potrebi.

Kad se nacrt odluke razlikuje od mišljenja Agencije, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga za te razlike.

Nacrt odluke se dostavlja državama članicama i podnositelju zahtjeva.

▼B

2. Komisija donosi konačnu odluku u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe i u roku od 15 dana od dana završetka postupka.

▼B

3. Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu iz članka 87. stavka 1. ove Uredbe usklađuje svoj poslovnik tako da vodi računa o zadacima koji su mu dodijeljeni ovom Uredbom.

Usklađenjem se predviđa da:

(a) se mišljenje navedenog Stalnog odbora daje u pisanom obliku;

(b) države članice imaju 22 dana za dostavu Komisiji njihovih pisanih primjedbi na nacrt odluke. Međutim, ako je odluku potrebno hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Taj rok ne može, osim u iznimnim slučajevima, biti kraći od 5 dana;

(c) države članice mogu pisanim putem zatražiti da se nacrt odluke iz stavka 1. ovog članka raspravi na plenarnoj sjednici navedenog Stalnog odbora, s tim da su dužne detaljno obrazložiti taj zahtjev.

4. Kada se, prema mišljenju Komisije, u pisanim primjedbama države članice postavljanju važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu obrađena u mišljenju Agencije, predsjednik obustavlja postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

5. Komisija donosi odredbe koje su potrebne za provedbu stavka 4. ovog članka u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe

▼M5

6. Agencija distribuira dokumente iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d) zajedno s rokovima utvrđenima sukladno trećem podstavku stavka 1. ovog članka.

Članak 10.a

1. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Agencija može uvesti obvezu nositelju odobrenja:

(a) da izvede ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja ako postoje zabrinutosti u vezi s rizika odobrenoga lijeka. Ako postoje iste zabrinutosti za više od jednog lijeka, Agencija nakon savjetovanja s Odborom za procjenu rizika u području farmakovigilancije potiče nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet da izvedu zajedničko ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja;

(b) da izvedu ispitivanje neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja kada se sukladno saznanjima o bolesti ili kliničkoj metodologiji smatra da bi trebalo značajno revidirati prethodne ocjene djelotvornosti. Obveza izvođenja navedenih ispitivanja temelji se na delegiranim aktima donesenima sukladno članku 10.b uzimajući u obzir znanstvene smjernice iz članka 108.a Direktive 2001/83/EZ.

Uvođenje ove obveze u potpunosti je opravdano, obavijest o obvezi šalje se pismenim putem te sadrži ciljeve i vremenski okvir za dostavljanje i provedbu ispitivanja.

▼M5

2. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava mogućnost podnošenja pismenog očitovanja u pogledu uvođenja obveze u vremenskom roku koji ona određuje, ako to nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zatraži u roku od 30 dana od primitka pisane obavijesti o obvezi.

3. Na temelju pisanog očitovanja koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i mišljenja Agencije, Komisija povlači ili potvrđuje obvezu. Kada Komisija potvrdi obvezu, mijenja se odobrenje za stavljanje lijeka u promet kako bi se uvrstila obveza kao uvjet za odobrenje te se sukladno tome ažurira sustav upravljanja rizikom.

Članak 10.b

▼M7

1. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem situacija u kojima se mogu zahtijevati ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 4. točkom (cc) i člankom 10.a stavkom 1. točkom (b).

▼M5

2. Kod donošenja takvih delegiranih akata, Komisija djeluje sukladno odredbama ove Uredbe.

▼B

Članak 11.

Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je podnio Agenciji prije dobivanja mišljenja o zahtjevu, podnositelj zahtjeva je dužan obavijestiti Agenciju o razlozima za takvo povlačenje. Agencija osigurava javnu dostupnost navedenih podataka i objavljuje izvješće o procjeni, ako postoji, nakon brisanja svih podataka poslovno povjerljive prirode.

Članak 12.

1. Odobrenje za stavljanje u promet će biti odbijeno ako se nakon provjere podataka i dokumenata podnesenih u skladu s člankom 6. ove Uredbe utvrdi da podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka.

Odobrenje će isto tako biti odbijeno ako su podaci ili dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 6. ove Uredbe netočni ili ako prijedlog označivanja i uputa o lijeku koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ.

2. Odbijanje odobrenja ►M7 Unije ◄ za stavljanje lijeka u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog lijeka u čitavoj ►M7 Uniji ◄.

▼B

3. Podaci o svim odbijanjima i razlozima za takva odbijanja su javno dostupni.

Članak 13.

1. ►M2 Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavke 4. i 5. Direktive 2001/83/EZ odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je dodijeljeno u skladu s ovom Uredbom važeće je u cijeloj ►M7 Uniji ◄. ◄ U svakoj državi članici daje jednaka prava i obveze kao i odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je izdala ta država članica u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ.

Odobreni lijekovi za humanu uporabu se upisuju u ►M7 Registar lijekova Unije ◄ i dodjeljuje im se broj koji se navodi na pakiranju lijeka.

2. Obavijest o odobrenju za stavljanje lijeka u promet se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*, a u njoj se posebno navodi datum odobrenja i registracijski broj u ►M7 Registru Unije ◄, bilo koje međunarodno nezaštićeno ime (INN) djelatne tvari lijeka, njegov farmaceutski oblik i bilo koja oznaka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova (ATC).

3. Agencija odmah objavljuje izvješće o procjeni lijeka za humanu uporabu koje je sastavio Odbor za lijekove za humanu uporabu i razloge za njeno pozitivno mišljenje o izdavanju odobrenja, nakon brisanja bilo kojih podataka poslovno povjerljive prirode.

Europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) sadrži sažetak koji je napisan na način koji je razumljiv javnosti. Sažetak posebno sadrži odjeljak koji se odnosi na uvjete uporabe lijeka.

4. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja obavješćuje Agenciju o datumima stvarnog stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u državama članicama, vodeći računa o različitim odobrenim vrstama pakovanja.

▼M6

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavješćuje Agenciju ako se lijek više ne stavlja na tržište, privremeno ili trajno. Navedena obavijest se, osim u iznimnim slučajevima, dostavlja najkasnije 2 mjeseca prije prestanka stavljanja lijeka na tržište. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavješćuje Agenciju o razlozima takve radnje u skladu s člankom 14.b.

▼B

Na zahtjev Agencije, a posebno u odnosu na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja Agenciji sve podatke koji se odnose na količinu prodaje lijeka na razini ►M7 Unije ◄, prikazane po državama članicama, i sve podatke kojima nositelj odobrenja raspolaže, koji se odnose na količinu propisanih recepata.

▼B

Članak 14.

▼M7

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5. ovog članka i članak 14.-a, odobrenje za stavljanje u promet vrijedi pet godina.

▼B

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet se može produžiti nakon pet godina na temelju ponovne ocjene odnosa rizika i koristi koje vrši Agencija.

▼M5

U svrhu navedenog i najkasnije devet mjeseci prije isteka roka valjanosti odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa stavkom 1., nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja Agenciji ažurirani tekst dokumentacije u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući ocjenu podataka iz izvješća o sumnjama na nuspojave i periodičkim izvješćima o neškodljivosti dostavljenih sukladno poglavlju 3. kao i informacije o svim promjenama uvedenima od izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

3. Nakon produljenja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet vrijedi neograničeno, osim ako Komisija odluči, na temelju opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, uključujući nedostatan broj pacijenata koji su izloženi dotičnom lijeku, da se odobrenje obnavlja na dodatnih pet godina u skladu sa stavkom 2.

▼B

4. Bilo koje odobrenje prestaje važiti ako ga ne prati stvarno stavljanje lijeka za humanu uporabu u promet ►M7 Unije ◄ u roku od tri godine nakon izdavanja odobrenja.

5. Odobrenje prestaje važiti kada odobreni lijek, koji je prethodno stavljen u promet, nije više stvarno prisutan na tržištu tijekom tri uzastopne godine.

6. U iznimnim slučajevima i zbog javnog zdravlja, Komisija može donijeti iznimke od stavka 4. i 5. ovog članka. Navedene iznimke moraju biti valjano obrazložene.

▼M7

_____

▼M5

8. U iznimnim slučajevima i nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati pod određenim uvjetima, posebno u pogledu neškodljivosti lijeka, dostavi obavijesti nadležnim tijelima o svim nuspojavama koje se odnose na njegovu uporabu i mjerama koje je potrebno poduzeti. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se izdati samo kada podnositelj zahtjeva može dokazati da nije u mogućnosti osigurati sveobuhvatne podatke o djelotvornosti i neškodljivosti lijeka pod normalnim uvjetima uporabe, iz objektivnih razloga koji se mogu provjeriti te se mora temeljiti na jednoj od osnova iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Produljenje odobrenja za stavljanje lijeka u promet vezano je uz ponovnu procjenu navedenih uvjeta na godišnjoj razini.

▼B

9. Kada se podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u pogledu lijekova za humanu uporabu koji su od bitnog interesa sa stajališta javnog zdravlja, a posebno sa stajališta terapijske inovacije, podnositelj zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka procjene. Taj zahtjev mora biti obrazložen.

Ako Odbor za lijekove za humanu uporabu udovolji tom zahtjevu, rok iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe se skraćuje na 150 dana.

10. Prilikom donošenja mišljenja, Odbor za lijekove za humanu uporabu uključuje prijedlog u pogledu mjerila za propisivanje ili uporabu lijekova u skladu s člankom 70. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ.

11. Ne dovodeći u pitanje pravo o zaštiti industrijskog i trgovačkog vlasništva, razdoblje zaštite podataka u trajanju od osam godina i razdoblje zaštite stavljanja u promet u trajanju od deset godina primjenjuje se za lijekove za humanu uporabu koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe, s time da se posljednje navedeno razdoblje može produžiti na najdulje 11 godina ako za vrijeme prvih osam godina od navedenih deset godina nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pribavi odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje se, za vrijeme znanstvene ocjene prije njihovog odobravanja, smatra da predstavljaju značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama.

▼M7

Članak 14.-a

1. U valjano opravdanim slučajevima, radi ispunjavanja nezadovoljenih medicinskih potreba pacijenata, odobrenje za stavljanje u promet za lijekove namijenjene liječenju, prevenciji ili medicinskoj dijagnozi ozbiljno iscrpljujućih ili po život opasnih bolesti može se izdati prije podnošenja sveobuhvatnih kliničkih podataka pod uvjetom da je korist od trenutačne dostupnosti dotičnog lijeka na tržištu veća od rizika povezanog s činjenicom da se još uvijek zahtijevaju dodatni podaci. U hitnim se situacijama odobrenje za stavljanje u promet takvih lijekova može izdati i u slučaju da nisu dostavljeni sveobuhvatni pretklinički ili farmaceutski podaci.

2. Za potrebe ovog članka ‚nezadovoljene medicinske potrebe' znači zdravstveno stanje za koje u Uniji ne postoji odobrena zadovoljavajuća metoda dijagnosticiranja, prevencije ili liječenja ili, čak i da takva metoda postoji, za koje će dotični lijek predstavljati značajnu terapijsku korist za pacijente pogođene tim stanjem.

3. Odobrenja za stavljanje u promet mogu se izdati u skladu s ovim člankom samo ako je odnos rizika i koristi lijeka povoljan i ako će podnositelj zahtjeva vjerojatno moći dostaviti sveobuhvatne podatke.

▼M7

4. Odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom podliježu posebnim obvezama. Te posebne obveze i, prema potrebi, rok za njihovo ispunjenje navode se u uvjetima odobrenja za stavljanje u promet. Te posebne obveze Agencija preispituje svake godine.

5. U sklopu posebnih obveza iz stavka 4. od nositelja odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s ovim člankom zahtijeva se da dovrši ispitivanja koja su u tijeku, ili da provede nova ispitivanja, radi potvrđivanja da je odnos rizika i koristi povoljan.

6. U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku jasno se navodi da je odobrenje za stavljanje u promet lijeka izdano u skladu s posebnim obvezama iz stavka 4.

7. Odstupajući od članka 14. stavka 1., odobrenje za stavljanje u promet izdano u skladu s ovim člankom vrijedi godinu dana i može se produžiti.

8. Ako su ispunjene posebne obveze iz stavka 4. ovog članka, Komisija može, na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nakon što dobije pozitivno mišljenje Agencije, izdati odobrenje za stavljanje u promet koje će vrijediti pet godina i koje će se moći obnoviti u skladu s člankom 14. stavcima 2. i 3.

9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe navođenjem:

(a) kategorija lijekova na koje se primjenjuje stavak 1. ovog članka; i

(b) postupaka i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom te za njegovu obnovu.

▼M5

Članak 14.a

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet uvrštava sve uvjete iz točki (c), (ca), (cb) i (cc) članka 9. stavka 4. ili članka 10.a, ili članka 14. stavaka 7. i 8. u svoj sustav upravljanja rizikom.

▼M6

Članak 14.b

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odmah obavješćuje Agenciju o bilo kojoj radnji koju nositelj odobrenja poduzima u smislu privremene obustave stavljanja lijeka na tržište, povlačenja lijeka s tržišta, zahtjeva za opozivom odobrenja za stavljanje na tržište, ili izostanka zahtjeva za obnavljanjem odobrenja za stavljanje na tržište, uz razloge za takve radnje. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet posebno izjavljuje temelji li se takva radnja na nekoj od osnova iz članka 116. ili članka 117. stavka 1. Direktive 2001/82/EZ.

▼M6

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet također dostavlja obavijest u skladu sa stavkom 1. ovog članka ako je radnja poduzeta u trećoj zemlji i utemeljena na nekoj od osnova iz članka 116. ili članka 117. stavka 1. Direktive 2001/82/EZ.

3. U slučajevima iz stavaka 1. i 2. Agencija bez nepotrebnog odlaganja prosljeđuje informacije nadležnim tijelima država članica.

▼B

Članak 15.

Izdavanje odobrenja ne utječe na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom pravu koje se primjenjuje u državi članici.

Poglavlje 2.

Nadzor i kazne

▼M5

Članak 16.

1. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno ovoj Uredbi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u pogledu načina proizvodnje i nadzora iz točaka (d) i (h) članka 8. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ, uzima u obzir znanstveni i tehnički napredak te uvodi izmjene koje se mogu zahtijevati kako bi se omogućila proizvodnja i provjera lijekova pomoću opće prihvaćenih znanstvenih metoda. On podnosi zahtjev za odobrenje takvih izmjena u skladu s ovom Uredbom.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet bez odgode dostavlja Agenciji, Komisiji i državama članicama sve nove podatke koji mogu dovesti do izmjene podataka ili dokumenata iz članka 8. stavka 3. ove Uredbe, članka 10., 10.a, 10.b i 11., ili članka 32. stavka 5. Direktive 2001/83/EZ, iz Priloga I. toj Direktivi ili iz članka 9. stavka 4. ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet posebno mora bez odlaganja obavijestiti Agenciju, Komisiju i države članice o svakoj zabrani ili ograničenju koje su odredila nadležna tijela bilo koje države u kojoj je lijek stavljen u promet i o bilo kojoj drugoj novoj informaciji koja bi mogla utjecati na ocjenu koristi i rizika dotičnog lijeka. Informacije uključuju i pozitivne i negativne rezultate kliničkih ispitivanja ili drugih ispitivanja za sve indikacije i populacije, bez obzira na to jesu li uključene u odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili ne, kao i podatke o uporabi lijeka koja je izvan uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava ažuriranje informacija sukladno znanstvenim saznanjima uključujući zaključke procjene i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove osnovanom sukladno članku 26.

▼M5

3.a Kako bi se odnos rizika i koristi mogao stalno procjenjivati, Agencija je ovlaštena u bilo kojem trenutku zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi podatke koji dokazuju da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan. Nositelj odobrenja u potpunosti i žurno odgovara na svaki takav zahtjev.

Agencija može u bilo kojem trenutku zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi glavnu dokumentaciju sustava farmakovigilancije. Nositelj odobrenja dostavlja presliku najkasnije 7 dana po primitku zahtjeva.

▼M7

_____

Članak 16.a

1. Izmjene se razvrstavaju u različite kategorije, ovisno o razini opasnosti za javno zdravlje te mogućem utjecaju na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost dotičnog lijeka. Raspon tih kategorija je od promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje imaju najveći mogući utjecaj na kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka, do promjena koje imaju minimalni utjecaj na navedeno ili ga nemaju.

2. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su uključenom riziku i utjecaju. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja temeljenog na potpunom znanstvenom ocjenjivanju do postupaka kojima se dopušta da se izmjene trenutačno provedu i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi Agenciji.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe:

(a) navođenjem kategorija u koje se razvrstavaju izmjene; i

(b) uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 16.b

Odobrenje za stavljanje u promet može se prenijeti na novog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Takav prijenos ne smatra se izmjenom. Prijenos podliježe prethodnom odobrenju Komisije, nakon što se Agenciji podnese zahtjev za prijenos.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet koji se podnesu Agenciji.

▼B

Članak 17.

Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je odgovoran za točnost podnesenih dokumenata i podataka.

Članak 18.

▼M5

1. Za lijekove za primjenu kod ljudi koji se proizvode unutar ►M7 Unije ◄, nadzorna tijela za proizvodnju su nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala odobrenje za stavljanje lijeka u promet iz članka 40. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ za taj određeni lijek.

▼B

2. ►M5 Za lijekove uvezene iz trećih zemalja, nadzorna tijela za uvoz su nadležna tijela države članice ili država članica koja su uvozniku izdala odobrenje iz članka 40. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ, osim ako su postignuti odgovarajući sporazumi između Unije i države izvoznice kako bi se osiguralo da se taj nadzor provodi u državi izvoznici i da proizvođač primjenjuje norme dobre proizvođačke prakse koji su najmanje istovjetne normama koje je donijela Unija. ◄

Država članica može zatražiti pomoć od druge države članice ili od Agencije.

▼M5

3. Nadzorno tijelo za farmakovogijalciju nadležno je tijelo države članice u kojoj se nalazi glavna dokumentacije sustava farmakovogilancije.

▼B

Članak 19.

▼M5

1. Nadzorna tijela za proizvodnju i uvoz su u ime Unije odgovorna provjeriti da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili proizvođač ili uvoznik s poslovnim nastanom u Uniji ispunjava uvjete u pogledu proizvodnje i uvoza iz glava IV. i XI. Direktive 2001/83/EZ.

Nadzorna tijela za farmakovigilanciju su u ime Unije odgovorna provjeriti da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ispunjava uvjete farmakovigilancije iz glava IX. i XI. Direktive 2001/83/EZ. Ona mogu, ako to smatraju potrebnim, provesti nadzor prije izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako bi provjerila točnost i djelotvornost provedbe sustava farmakovigilancije u skladu s opisom koji je podnositelj priložio zahtjevu za izdavanje odobrenja.

▼B

2. Kad je Komisija, u skladu s člankom 122. Direktive 2001/83/EZ, obaviještena o bitnim razlikama u mišljenju država članica u pogledu toga da li nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u ►M7 Uniji ◄, ispunjava uvjete iz stavka 1. ovog članka, Komisija može, nakon savjetovanja s

▼B

odnosnim državama članicama, zatražiti da inspektor nadzornog tijela obavi novi inspekcijski pregled nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođača ili uvoznika; navedenog inspektora prate dva inspektora iz država članica koje nisu stranke u sporu ili dva stručnjaka koje imenuje Odbor za lijekove za humanu uporabu.

3. U skladu s bilo kojim sporazumima koji su eventualno sklopljeni između ►M7 Unije ◄ i trećih zemalja u skladu s člankom 18. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija može, nakon obrazloženog zahtjeva države članice ili navedenog Odbora, ili na vlastitu inicijativu, zatražiti da proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji bude podvrgnut inspekcijskom pregledu.

▼M5

Inspekcijske preglede provode inspektori država članica koji su odgovarajuće kvalificirani; Inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje Odbor iz stavka 2. Izvješće inspektora elektronski je dostupno Komisiji, državama članicama i Agenciji.

▼B

Članak 20.

1. Kad nadzorna tijela ili nadležna tijela bilo koje druge države članice smatraju da proizvođač ili uvoznik sa sjedištem na području ►M7 Unije ◄ više ne ispunjava obveze iz glave IV. Direktive 2001/83/EZ, ona o tome bez odlaganja obavješćuju Odbor za lijekove za humanu uporabu i Komisiju, detaljno navodeći razloge i predlažući daljnje postupanje.

Navedeno se primjenjuje i u slučaju kad država članica ili Komisija smatra da je potrebno jednu od mjera iz glava IX. i XI. Direktive 2001/83/EZ primijeniti u pogledu odnosnog lijeka ili kad je navedeni Odbor donio mišljenje u tom smislu u skladu s člankom 5. ove Uredbe.

2. Komisija je dužna zatražiti mišljenje Agencije u roku koji ona određuje u svjetlu hitnosti predmeta, kako bi ispitala navedene razloge. Kad god je to praktično moguće, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu se poziva dostaviti usmena ili pisana obrazloženja.

▼M5

3. Nakon mišljenja Agencije Komisija donosi potrebne privremene mjere koje se odmah primjenjuju.

Konačna odluka za dotični lijek donosi se u roku od šest mjeseci, u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2.

▼M5

Komisija može donijeti i odluku koja se upućuje državama članicama sukladno članku 127.a Direktive 2001/83/EZ.

▼B

4. Kad je za zaštitu zdravlja ljudi ili zaštitu okoliša nužno hitno postupanje, država članica može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, ukinuti uporabu na njezinom državnom području lijeka za humanu uporabu koji je odobren u skladu s ovom Uredbom.

Kada država članica to učini na vlastitu inicijativu, ona obavješćuje Komisiju i Agenciju o razlozima za takvo postupanje, najkasnije sljedeći radni dan nakon obustave Agencija bez odlaganja obavješćuje druge države članice. Komisija odmah pokreće postupak propisan u stavcima 2. i 3. ovog članka.

5. U navedenom slučaju, država članica je dužna osigurati da se zdravstveni radnici odmah obavijeste o njenim postupanjima i o razlozima za takvo postupanje. U tu svrhu mogu se koristiti mreže koje su uspostavile stručne organizacije. Države članice obavješćuju Komisiju i Agenciju o aktivnostima poduzetima u tu svrhu.

6. Mjere obustave iz stavka 4. ovog članka mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

7. Agencija, na zahtjev, obavješćuje bilo koju odnosnu osobu, o konačnoj odluci i osigurava javnu dostupnost odluke odmah po njezinom donošenju.

▼M6

8. Ako se postupak pokreće kao rezultat ocjene podataka povezanih s farmakovigilancijom, mišljenje Agencije u skladu sa stavkom 2. ovog članka donosi Odbor za lijekove za ljudsku uporabu na temelju preporuke Odbora za ocjenu rizika u području farmakovigilancije te se primjenjuje članak 107.j stavak 2. Direktive 2001/83/EZ.

▼M5

9. Iznimno od stavaka od 1. do 7. ovog članka, ako se postupak iz članka 31. ili članaka od 107.i do 107.k Direktive 2001/83/EZ odnosi na skup lijekova ili terapeutski razred, lijekovi koji su odobreni sukladno ovoj Uredbi i koji pripadaju tom skupu ili razredu uključuju se samo u postupak iz članka 31., ili članka 107.i do107.k te Direktive.

▼M7

Članak 20.a

Ako Agencija zaključi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s člankom 14.-a nije poštovao obveze utvrđene u odobrenju za stavljanje u promet, Agencija o tome obavješćuje Komisiju. Komisija donosi odluku o izmjeni, obustavi ili opozivu tog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s postupkom iz članka 10.

▼**M5**

Poglavlje 3.

Farmakovigilancija

Članak 21.

1. Obveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 104. Direktive 2001/83/EZ primjenjuje se na nositelje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za primjenu kod ljudi odobrenih sukladno ovoj Uredbi.

Ne dovodeći u pitanje stavke 2., 3. i 4. ovog članka, od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet odobrenih prije 2. srpnja 2012., iznimno od članka 104. stavka 3. točke (c) Direktive 2001/83/EZ neće se zahtijevati vođenje sustava upravljanja rizikom za svaki lijek.

2. Agencija može uvesti obvezu nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet da vodi sustav upravljanja rizikom iz točke (c) članka 104. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ ako postoje zabrinutosti u vezi s rizicima koji utječu na odnos rizika i koristi odobrenoga lijeka. Na toj osnovi, Agencija također obvezuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi detaljni opis sustava upravljanja rizikom koji namjerava uvesti za taj određeni lijek.

Uvođenje ove obveze u potpunosti je opravdano, obavijest o obvezi šalje se pisanim putem te sadrži ciljeve i vremenski okvir za dostavljanje detaljnog opisa sustava upravljanja rizikom.

3. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava mogućnost podnošenja pisanog očitovanja u pogledu uvođenja obveze u vremenskom roku koji ona određuje, ako to nositelj odobrenja zatraži u roku od 30 dana od primitka pisane obavijesti o obvezi.

4. Na temelju pisanog očitovanja koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i mišljenja Agencije, Komisija povlači ili potvrđuje obvezu. Kada Komisija potvrdi obvezu, mijenja se odobrenje za stavljanje lijeka u promet kako bi se uključile mjere koje se trebaju poduzeti u okviru sustava upravljanja rizikom kao uvjeti za odobrenje za stavljanje lijeka u promet iz točke (ca) članka 9. stavka 4.

Članak 22.

Obveza nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 106.a stavka 1. Direktive 2001/83/EZ i obveze država članica, Agencije i Komisije iz stavaka 2., 3. i 4. toga članka primjenjuju se na obavijesti o sigurnosti iz točke (e) članka 57. stavka 1. ove Uredbe u vezi s lijekovima za primjenu kod ljudi odobrenih sukladno ovoj Uredbi.

▼**M6**

Članak 23.

1. Agencija u suradnji s državama članicama uspostavlja, održava i objavljuje popis lijekova koji su podložni dodatnom praćenju.

Taj popis uključuje nazive i djelatne tvari u:

(a) lijekovima koji su odobreni u Uniji a sadrže novu djelatnu tvar koja 1. siječnja 2011. nije bila sastojak niti jednog lijeka odobrenog u Uniji;

(b) svim biološkim lijekovima koji nisu obuhvaćeni točkom (a) koji su odobreni nakon 1. siječnja 2011.;

(c) lijekovima koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom, podložno uvjetima iz članka 9. stavka 4. točke (cb), članka 10.a stavka 1. prvog podstavka točke (a) ili članka 14. stavaka 7. ili 8.;

(d) lijekovima koji su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, podložno uvjetima iz njezinog članka 21.a prvog stavka točaka (b) i (c), članka 22. ili članka 22.a stavka 1. prvog podstavka točke (a).

1.a. Na zahtjev Komisije, a nakon savjetovanja s Odborom za ocjenu rizika u području farmakovigilancije, u popis iz stavka 1. ovog članka mogu biti uključeni i lijekovi koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom, podložno uvjetima iz članka 9. stavka 4. točaka (c), (ca) ili (cc), članka 10.a stavka 1. prvog podstavka točke (b) ili članka 21. stavka 2.

Na zahtjev nacionalnog nadležnog tijela, a nakon savjetovanja s Odborom za ocjenu rizika u području farmakovigilancije, u popis iz stavka 1. ovog članka mogu biti uključeni i lijekovi koji su odobreni u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, podložno uvjetima iz njezinog članka 21.a prvog stavka točaka (a), (d), (e) ili (f), članka 22.a stavka 1. prvog podstavka točke (b) ili članka 104.a stavka (2).

2. Popis iz stavka 1. sadržava elektronsku poveznicu na informacije o proizvodu i sažetak plana upravljanja rizicima.

3. U slučajevima iz točaka (a) i (b) stavka 1. ovog članka, Agencija uklanja lijek s popisa pet godina nakon referentnog datuma za Uniju iz članka 107.c stavka 5. Direktive 2001/83/EZ.

U slučajevima iz točaka (c) i (d) stavka 1. i stavka 1.a ovog članka, Agencija uklanja lijek s popisa nakon što su zadovoljeni uvjeti.

4. Sažetak svojstava proizvoda i letak u pakiranju lijekova koji su uključeni u popis iz stavka 1. moraju sadržavati izjavu „Ovaj je lijek predmet dodatnog praćenja”. Izjavi prethodi crni simbol kojeg odabire Komisija do 2. srpnja 2013., na preporuku s Odbora za ocjenu rizika u području farmakovigilancije, a slijedi je odgovarajuća standardizirana rečenica pojašnjenja.

▼**M6**

4.a. Komisija će do 5. lipnja 2018. Europskom parlamentu i Vijeću predstaviti izvješće o uporabi popisa iz stavka 1. na temelju iskustava i podataka koje su dostavile države članice i Agencija.

Komisija prema potrebi na temelju tog izvješća i nakon savjetovanja s državama članicama i ostalim odgovarajućim zainteresiranim stranama predstavlja prijedlog prilagodbe odredaba koje se odnose na popis iz stavka 1.

▼**M5**

Članak 24.

1. U suradnji s državama članicama i Komisijom, Agencija uspostavlja i održava bazu podataka i mrežu za obradu podataka (dalje u tekstu „baza podataka Eudravigilance”) kako bi se uspoređivale farmakovigilancijske informacije o lijekovima odobrenima u Uniji te omogućilo nadležnim tijelima da istodobno pristupaju i koriste te informacije.

Baza podataka Eudravigilance sadrži informacije o sumnjama na nuspojave kod ljudi koje proizlaze iz uporabe lijekova sukladno uvjetima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet kao i izvan uvjeta odobrenja, te nuspojava koje su se pojavile tijekom ispitivanja nakon izdavanja odobrenja kod uporabe lijeka ili profesionalne izloženosti lijeku.

2. U suradnji s državama članicama i Komisijom, Agencija utvrđuje funkcionalne specifikacije za bazu podataka Eudravigilance kao i vremenski okvir za njihovu provedbu.

Agencija priprema godišnje izvješće o bazi podataka Eudravigilance te ga šalje Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji. Prvo se godišnje izvješće mora pripremiti do 2. siječnja 2013.

Upravni odbor Agencije, na temelju neovisnog revizorskog izvješća i uzimajući u obzir preporuku Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, potvrđuje i objavljuje kada baza podataka Eudravigilance postigne potpunu funkcionalnost te sustav ispuni funkcionalne specifikacije utvrđene sukladno prvome podstavku.

Sve bitne izmjene baze podataka Eudravigilance i funkcionalne specifikacije uzimaju u obzir preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

Baza podataka Eudravigilance u potpunosti je dostupna nadležnim tijelima država članica, Agenciji i Komisiji. Također je dostupna nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet u mjeri koja je potrebna kako bi izvršili svoje farmakovigilancijske obveze.

▼**M5**

Agencija osigurava zdravstvenim djelatnicima i javnosti odgovarajuću razinu dostupnosti baze podataka Eudravigilance istodobno jamčeći zaštitu osobnih podataka. Agencija surađuje sa svim dionicima, uključujući institucije za istraživanje, zdravstvene djelatnike, pacijente i udruge potrošača, kako bi se definirala „odgovarajuća razina dostupnosti" baze podataka Eudravigilance za zdravstvene djelatnike i javnost.

Podaci baze podataka Eudravigilance javnosti su dostupni u skupnom obliku uz objašnjenja na koji se način podaci tumače.

3. Agencija u suradnji bilo s nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili državama članicama koje su dostavile izvješće o pojedinačnoj sumnji na nuspojavu bazi podataka Eudravigilance, odgovorni su za operativne postupke kojima se osigurava kakvoća i cjelovitost informacija prikupljenih u bazi podataka Eudravigilance.

4. Izvješća o pojedinačnim sumnjama na nuspojave te dodatna izvješća koja su bazi podataka Eudravigilance dostavili nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, po primitku se šalju elektronskim putem nadležnim tijelima države članice u kojoj se reakcija pojavila.

Članak 25.

Agencija u suradnji s državama članica razvija standardizirane obrasce dostupne na internetskim stranicama pomoću kojih zdravstveni djelatnici i pacijenti izvješćuju o sumnjama na nuspojave sukladno odredbama iz članka 107.a Direktive 2001/83/EZ.

Članak 25.a

Agencija u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima i Komisijom osniva i održava registar periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti (dalje u tekstu „registar") i odgovarajućih izvješća o procjeni tako da su u potpunosti i stalno dostupni Komisiji, nacionalnim nadležnim tijelima, Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odboru za lijekove za primjenu kod ljudi i skupini za koordinaciju iz članka 27. Direktive 2001/83/EZ (dalje u tekstu „skupina za koordinaciju").

Agencija, u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima i Komisijom, nakon savjetovanja s Odborom za procjenu rizika u području farmakovigilancije utvrđuje funkcionalne specifikacije registra.

Upravni odbor Agencije, na temelju neovisnog revizorskog izvješća i uzimajući u obzir preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, potvrđuje i objavljuje kada registar postigne potpunu funkcionalnost te ispuni funkcionalne specifikacije utvrđene sukladno drugom podstavku.

▼**M5**

Sve bitne izmjene registra i funkcionalnih specifikacija uvijek uzimaju u obzir preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

Članak 26.

1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, izrađuje Europski internetski portal za lijekove za distribuciju informacija o lijekovima odobrenima u Uniji. Pomoću navedenog internetskog portala Agencija objavljuje najmanje sljedeće:

(a) imena članova Odbora iz točke (a) i (aa) članka 56. stavka 1. ove Uredbe i članova skupine za koordinaciju te njihove profesionalne kvalifikacije i izjave iz članka 63. stavka 2. ove Uredbe;

(b) dnevni red i zapisnik svakog sastanka Odbora iz točaka (a) i (aa) članka 56. stavka 1. ove Uredbe i skupine za koordinaciju u vezi s aktivnostima farmakovogilancije;

(c) sažetak planova upravljanja rizikom za lijekove odobrene sukladno ovoj Uredbi;

(d) popis lijekova iz članka 23. ove Uredbe;

(e) popis mjesta u Uniji gdje se čuva glavna dokumentacija sustava farmakovigilancije te kontaktne informacije za upite o farmakovigilanciji za sve lijekove odobrene u Uniji;

(f) informacije o načinu izvješćivanja nacionalnim nadležnim tijelima o sumnjama na nuspojave lijekova te standardizirane strukturirane obrasce iz članka 25. pomoću kojih pacijenti i zdravstveni djelatnici izvješćuju putem internetske stranice uključujući veze na nacionalne internetske stranice;

(g) referentne datume Unije za dostavljanje periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti sukladno članku 107.c Direktive 2001/83/EZ;

(h) protokole i javne sažetke rezultata ispitivanja neškodljivosti nakon odobrenja iz članaka 107.n i 107.p Direktive 2001/83/EZ;

(i) početak postupka iz članaka od 107.i do 107.k Direktive 2001/83/EZ, djelatne tvari ili dotične lijekove te pitanje na koje se odnosi, sve javne rasprave u skladu s tim postupkom i informacije o načinu dostave podataka i sudjelovanju u javnim raspravama;

▼M5

(j) zaključke procjena, preporuka, mišljenja, odobrenja i odluka Odbora iz točaka (a) i (aa) članka 56. stavka 1. ove Uredbe i skupine za koordinaciju, nacionalnih nadležnih tijela i Komisije u okviru postupaka iz članaka 28., 28.a i 28.b ove Uredbe i odjeljcima 2. i 3. poglavlja 3. i poglavlja 4. glave IX. Direktive 2001/83/EZ.

2. Prije pokretanja ovog internetskog portala te tijekom kasnijih revizija, Agencija se savjetuje s relevantnim dionicima, uključujući pacijente i udruženja potrošača, zdravstvene radnike i predstavnike industrije.

Članak 27.

1. Agencija nadzire odabranu medicinsku literaturu u vezi s izvješćima o sumnjama na nuspojave lijekova koji sadrže određene djelatne tvari. Ona objavljuje popis djelatnih tvari koje se nadziru te medicinsku literaturu koja podliježe tom nadzoru.

2. Agencija unosi u bazu podataka Eudravigilance relevantne informacije iz odabrane medicinske literature.

3. Nakon savjetovanja s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, Agencija sastavlja detaljan vodič u pogledu nadzora medicinske literature i unosa relevantnih informacija u bazu podataka Eudravigilance.

Članak 28.

1. Obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i država članica utvrđene u člancima 107. i 107a Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se na evidentiranje i izvješćivanje o nuspojavama lijekova za primjenu kod ljudi odobrenih sukladno ovoj Uredbi.

2. Obveze nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet utvrđene u članku 107.b Direktive 2001/83/EZ i postupci na temelju članka 107.b i članka 107.c te Direktive primjenjuju se na dostavljanje periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti, utvrđivanje referentnih datuma Unije i izmjene učestalosti dostavljanja periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti lijekova za primjenu kod ljudi odobrenih sukladno ovoj Uredbi.

Odredbe koje se primjenjuju na dostavljanje periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti utvrđene u drugom podstavku članka 107.c stavku 2. navedene Direktive primjenjuju se na nositelje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su odobreni prije 2. srpnja 2012. i za koje nisu utvrđeni učestalost i datumi za dostavljanje periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti kao uvjet za izdavanje odobrenja dok se ne

▼M5

utvrde drugi datumi učestalosti i datumi dostavljanja izvješća u odobrenju za stavljanje lijeka u promet ili sukladno članku 107.c te Direktive.

3. Procjenu periodičkih ažuriranih izvješća o neškodljivosti izvodi izvjestitelj kojeg imenuje Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Izvjestitelji usko surađuju s izvjestiteljem kojeg je imenovao Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi ili referentna država članica za taj određeni lijek.

Izvjestitelj priprema izvješće o procjeni u roku od 60 dana od primitka periodičnog ažuriranog izvješća o neškodljivosti i šalje ga Agenciji i članovima Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Agencija izvješće šalje nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U roku od 30 dana od primitka izvješća o procjeni, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije mogu Agenciji i izvjestitelju dostaviti primjedbe.

Nakon primitka primjedbi iz trećeg podstavka, izvjestitelj u roku od 15 dana ažurira izvješće o procjeni uzimajući u obzir sve dostavljene primjedbe i prosljeđuje ga Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije donosi izvješće o procjeni s dodatnim izmjenama ili bez njih na svojem sljedećem sastanku te izdaje preporuku. Preporuke navode izdvojena mišljenja te njihove osnove. Agencija doneseno izvješće o procjeni i preporuke uključuje u registar predviđen u članku 25.a i prosljeđuje oba dokumenta nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4. Kod izvješća o procjeni kojima se preporučuje poduzimanje mjera koje se odnose na odobrenje o stavljanju lijeka u promet, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi u roku od 30 dana od primitka izvješća Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije razmatra izvješće te donosi mišljenje o zadržavanju, izmjeni, privremenom oduzimanju ili oduzimanju dotičnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uključujući vremenski okvir za provedbu mišljenja. Ako se ovo mišljenje Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi razlikuje od preporuka Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi u privitak svojeg mišljenja uključuje detaljno objašnjenje znanstvenih osnova za razlike zajedno s preporukom.

Ako mišljenje navodi da je potrebna regulatorna mjera u vezi s odobrenjem za stavljanje lijeka u promet, Komisija usvaja odluku za izmjenu, suspenziju ili opoziv odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Članak 10. ove Uredbe primjenjuje se na usvajanje te odluke. Ako Komisija donese takvu odluku, ona može donijeti i odluku koja se upućuje državama članicama sukladno članku 127.a Direktive 2001/83/EZ.

▼**M5**

5. Kod individualne procjene periodičnog ažuriranog izvješća o neškodljivosti koji se odnosi na više od jednog odobrenja za stavljanje lijeka u promet sukladno članku 107.e stavku 1. Direktive 2001/83/EZ koje uključuje najmanje jedno odobrenje za stavljanje lijeka u promet odobreno sukladno ovoj Uredbi primjenjuje se postupak iz članaka 107.e i 107.g te Direktive.

6. Konačne preporuke, mišljenja i odluke iz stavaka od 3. do 5. ovog članka objavljuju se putem Europskog internetskog portala za lijekove iz članka 26.

Članka 28.a

1. Agencija u suradnji s državama članicama poduzima sljedeće mjere koje se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi odobrene sukladno ovoj Uredbi:

(a) nadzire ishod mjera za smanjenje rizika iz planova za upravljanje rizikom i uvjeta iz točaka (c), (ca), (cb) i (cc) članka 9. stavka 4. ili točaka (a) i (b) članka 10.a stavka 1. i članka 14. stavaka 7. i 8.;

(b) procjenjuje ažuriranja sustava upravljanja rizikom;

(c) nadzire podatke u bazi podataka Eudravigilance kako bi utvrdila postoje li novi rizici, jesu li se rizici promijenili te imaju li ti rizici učinak na odnos rizika i koristi.

2. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije provodi inicijalnu analizu i određuje prioritet informacija o novim rizicima ili rizicima koji su se promijenili ili promjenama odnosa rizika i koristi. Kada odbor smatra da je potrebno daljnje postupanje, procjena informacija i dogovori o daljnjim postupanjima u pogledu odobrenja za stavljanje lijeka u promet provode se u vremenskom okviru razmjenom opsegu i ozbiljnosti problema.

3. Agencija i nacionalna nadležna tijela te nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet međusobno se obavješćuju u slučaju otkrivanja novih rizika, promijenjenih rizika ili promjene odnosa rizika i koristi.

Članak 28.b

1. Kod neintervencijskih ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka za primjenu kod ljudi u promet odobrenih sukladno ovoj Uredbi koji ispunjavaju jedan od zahtjeva iz članaka 10. i 10.a ove Uredbe, primjenjuju se postupci predviđeni u stavcima od 3. do 7. članka 107.m, članaka od 107.n do 107.p i članka107.q stavka 1. Direktive 2001/83/EZ.

▼M5

2. Ako sukladno postupku iz stavka 1. ovog članka Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije izda preporuke za izmjenu, privremeno oduzimanje ili oduzimanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi donosi mišljenje uzimajući u obzir preporuku, a Komisija donosi odluku sukladno članku 10.

Ako se mišljenje Odbora za lijekove za primjenu kod ljudi razlikuje od preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi u privitak svojeg mišljenja uključuje detaljno objašnjenje znanstvenih osnova za razlike zajedno s preporukom.

Članak 28.c

1. Agencija surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom po pitanjima farmakovigilacije i poduzima potrebne korake kako bi joj odmah dostavila odgovarajuće i primjerene podatke o mjerama koje su poduzete u Uniji, koje mogu imati utjecaj na zaštitu javnog zdravlja u trećim zemljama.

Agencija Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji odmah osigurava pristup svim izvješćima o sumnjama na nuspojave koje su se pojavile u Uniji.

2. Agencija i Europski centar za praćenje droga i ovisnosti o drogama razmjenjuju informacije koje primaju o zloporabi lijekova uključujući informacije o nezakonitim drogama.

Članak 28.d

Na zahtjev Komisije, Agencija u suradnji s državama članicama sudjeluje u međunarodnom usklađivanju i normiranju tehničkih mjera koje se odnose na farmakovigilanciju.

Članak 28.e

Agencija i države članice surađuju kako bi stalno razvijale sustave farmakovigilancije koji mogu postići visoke norme zaštite javnog zdravlja za sve lijekove za primjenu kod ljudi, neovisno o načinima odobrenja, uključujući korištenje pristupa suradnje, kako bi se najbolje iskoristila sredstva dostupna u okviru Unije.

Članak 28.f

Agencija provodi redovite neovisne revizije zadataka farmakovigilancije i o rezultatima izvješćuje svoj upravni odbor svake dvije godine.

Članak 29.

Komisija objavljuje izvješće o provedbi zadataka koje Agencije provodi u području farmakovigilancije najkasnije 2. siječnja 2014., a nakon toga svake tri godine.

▼B

GLAVA III.

ODOBRAVANJE I NADZOR NAD VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

Poglavlje 1.

Podnošenje i pregled zahtjeva - Odobrenja

Članak 30.

1. Ovom se Uredbom osniva Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode. Odbor čini dio Agencije.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe i druge zadatke koje pravo ►**M7** Unije ◄ može dodijeliti Odboru, a posebno prema Uredbi (EEZ) br. 2377/90 ([1]), Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode je nadležan za sastavljanje mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, o izdavanju, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s odredbama ove glave te o farmakovigilanciji.

3. Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili predstavnika Komisije, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode također sastavlja mišljenje u pogledu bilo kojeg znanstvenog pitanja koje se odnosi na ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanjem mišljenja. Odbor također donosi mišljenje u slučajevima nesuglasja prilikom ocjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u postupku uzajamnog priznavanja. Mišljenje Odbora je javno dostupno.

Članak 31.

1. Svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora posebno i potpuno sadržavati podatke i dokumente iz članka 12. stavka 3., članka 13., 13.a, 13.b i 14. te Priloga I. Direktivi 2001/82/EZ. Kod dostave podataka i dokumentacije mora se voditi računa o jedinstvenoj prirodi zatraženog odobrenja koja je svojstvena ►**M7** Uniji ◄ te oni moraju, osim u iznimnim slučajevima koji se odnose na primjenu prava o žigovima, uključivati uporabu jednog naziva za veterinarsko-medicinski proizvod.

Zahtjevu se prilaže naknada koja se plaća Agenciji za pregled zahtjeva.

2. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ, zahtjevu se također prilažu:

([1]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla (SL L 224, 18.8.1990., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1029/2003 (SL L 149, 17.6.2003., str. 15.).

▼B

(a) preslika pisane suglasnosti nadležnih tijela za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama za potrebe istraživanja i razvoja, kako je to predviđeno u dijelu B. Direktive 2001/18/EZ ili dijelu B. Direktive 90/220/EEZ;

(b) potpuna tehnička dokumentacija u kojoj su navedeni podaci koji su potrebni prema prilozima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ;

(c) procjena rizika za okoliš u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ: i

(d) rezultati bilo kojih ispitivanja koja su provedena za potrebe istraživanja ili razvoja.

Članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ se ne primjenjuju na veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama.

3. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode izda u roku od 210 dana od primitka valjanog zahtjeva.

U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama, mišljenje navedenog Odbora mora uvažavati zahtjeve ekološke neškodljivosti iz Direktive 2001/18/EZ. Tijekom postupka ocjenjivanja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama, izvjestitelj provodi potrebna savjetovanja s tijelima koja su ►M7 Unija ◄ ili države članice osnovale u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

4. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja detaljnu uputu u pogledu oblika u kojem se zahtjevi za izdavanje odobrenja podnose.

Članak 32.

1. Radi pripreme mišljenja, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode:

(a) provjerava ispunjavaju li podaci i dokumenti podneseni u skladu s člankom 31. uvjete iz Direktive 2001/82/EZ i ispituje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet iz ove Uredbe;

(b) može zatražiti da Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu ispita veterinarsko-medicinski proizvod, njegove polazne materijale i, ako je to potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastavne tvari kako bi se osiguralo da su metode kontrole, koje je koristio proizvođač i koje su opisane u zahtjevu, zadovoljavajuće;

▼B

(c) može zatražiti da referentni laboratorij ►M7 Unije ◄, Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu, provjeri, koristeći uzorke koje je dostavio podnositelj zahtjeva, je li analitička metoda za otkrivanje koju je predložio podnositelj zahtjeva za potrebe članka 12. stavka 3. točke (j) druge alineje Direktive 2001/82/EZ zadovoljavajuća i odgovarajuća za otkrivanje prisutnosti količina rezidua, posebno onih rezidua iznad najvećih dopuštenih količina koje prihvaća ►M7 Unija ◄ u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 2377/90;

(d) može zatražiti da podnositelj zahtjeva u određenom roku dostavi dodatne podatke koji se odnose na zahtjev. Kad navedeni Odbor koristi ovu mogućnost, rok iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe ne teče do dostave zatraženih dodatnih podataka. Navedeni rok na isti način ne teče za vrijeme koje je određeno podnositelju zahtjeva za pripremu usmenih ili pisanih obrazloženja.

2. U slučajevima kada jedan od gore navedenih laboratorija nije provjerio analitičku metodu u skladu s postupcima predviđenima Uredbom (EEZ) br. 2377/90, provjera se vrši u okviru ovog članka.

Članak 33.

1. Po primitku pisanog zahtjeva Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode, država članica dostavlja podatke koji dokazuju da je proizvođač veterinarsko-medicinskog proizvoda ili uvoznik iz treće zemlje u mogućnosti proizvoditi odnosni veterinarsko-medicinski proizvod i/ili provoditi potrebna kontrolna ispitivanja u skladu s podacima i dokumentacijom dostavljenima u skladu s člankom 31. ove Uredbe.

2. Kad smatra da je to potrebno za dovršetak pregleda zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti od podnositelja zahtjeva da mjesto za proizvodnju odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgne posebnom inspekcijskom pregledu. Ti inspekcijski pregledi mogu biti bez najave.

Inspekcijske preglede provode odgovarajuće kvalificirani inspektori iz države članice, u roku iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje navedeni Odbor.

Članak 34.

1. Agencija bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva ako je mišljenje Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode takvo da:

(a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;

(b) je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(c) označivanje ili uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu nije u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ;

▼B

(d) odobrenje treba biti izdano u skladu s uvjetima iz članka 39. stavka 7. ove Uredbe

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor preispituje svoje mišljenje u skladu s uvjetima iz članka 62. stavka 1. četvrtog podstavka ove Uredbe. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

3. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, Agencija šalje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva konačno mišljenje navedenog Odbora, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje procjena Odbora o veterinarsko-medicinskom proizvodu i u kojem se navode razlozi njegovih zaključaka.

4. U slučaju pozitivnog mišljenja za izdavanje relevantnog odobrenja za stavljanje odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, sljedeći dokumenti se prilažu mišljenju:

(a) nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je to navedeno u članku 14. Direktive 2001/82/EZ; kada je to prikladno, taj sažetak odražava razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;

(b) u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenog za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, izjava o najvećim dopuštenim količinama rezidua koje prihvaća ►M7 Unija ◄ u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90;

(c) podaci o svim uvjetima ili ograničenjima koja je potrebno odrediti u odnosu na opskrbu ili uporabu odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući uvjete pod kojima se veterinarsko-medicinski proizvod može staviti na raspolaganje korisnicima, u skladu s mjerilima iz Direktive 2001/82/EZ;

(d) podaci o svim preporučenim uvjetima ili ograničenjima u pogledu neškodljive i djelotvorne uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(e) prijedlog za označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva i koje su predstavljene u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ;

(f) izvješće o procjeni.

Članak 35.

1. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz članka 30. stavka 2. ove Uredbe, Komisija priprema nacrt odluke koju donosi u pogledu zahtjeva.

Kad se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nacrt sadrži ili upućuje na dokumente iz članka 34. stavka 4. točaka (a) do (e) ove Uredbe.

Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

▼B

Nacrt odluke se dostavlja državama članicama i podnositelju zahtjeva.

2. Komisija donosi konačnu odluku u skladu s člankom 87. stavkom 3. ove Uredbe u roku od 15 dana od dana završetka navedenog postupka.

3. Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 87. stavka 1. ove Uredbe usklađuje poslovnik tako da vodi računa o zadacima koji su mu dodijeljeni ovom Uredbom.

Usklađenjem se predviđa da:

(a) se mišljenje navedenog Stalnog odbora daje u pisanom obliku;

(b) države članice imaju 22 dana za dostavu Komisiji njihovih pisanih primjedbi na nacrt odluke; međutim, ako je odluku potrebno hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Taj rok ne može, osim u iznimnim slučajevima, biti kraći od 5 dana;

(c) države članice mogu pisanim putem zatražiti da se nacrt odluke iz stavka 1. ovog članka raspravi na plenarnoj sjednici navedenog Stalnog odbora, s time da su dužne detaljno obrazložiti taj zahtjev.

4. Kada se prema mišljenju Komisije u pisanim primjedbama države članice postavljaju važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu obrađena u mišljenju Agencije, predsjednik obustavlja postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

5. Komisija donosi odredbe koje su potrebne za provedbu stavka 4. ovog članka u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

6. Agencija objavljuje dokumente iz članka 34. stavka 4. točaka (a) do (e) ove Uredbe.

Članak 36.

Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji je podnio Agenciji prije izdavanja mišljenja o zahtjevu, podnositelj zahtjeva je dužan obavijestiti Agenciju o razlozima za takvo povlačenje. Agencija osigurava javnu dostupnost navedenih podataka i objavljuje izvješće o procjeni, ako postoji, nakon brisanja svih podataka poslovno povjerljive prirode.

Članak 37.

1. Odobrenje za stavljanje u promet će biti odbijeno ako se nakon provjere podataka i dokumenata podnesenih u skladu s člankom 31. ove Uredbe utvrdi da:

(a) podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(b) u slučaju zootehničkih veterinarsko-medicinskih proizvoda i pospješivača rasta, kada neškodljivost i dobrobit životinja i/ili zaštita potrošača nisu dostatno uzeti u obzir;

▼B

(c) karencija koju je preporučio podnositelj zahtjeva nije dovoljno duga kako bi se osiguralo da hrana koja potječe od liječenih životinja ne sadrži rezidue koje mogu predstavljati rizik za zdravlje potrošača ili je nedovoljno utemeljena;

(d) je veterinarsko-medicinski proizvod predstavljen za uporabu koja je zabranjena prema drugim odredbama prava ►M7 Unije ◄.

Odobrenje će isto tako biti odbijeno ako su podaci ili dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 31. ove Uredbe netočni ili ako označivanje i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ.

2. Odbijanje odobrenja ►M7 Unije ◄ za stavljanje u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u čitavoj ►M7 Uniji ◄.

3. Podaci o svim odbijanjima odobrenja i razlozima za takva odbijanja su javno dostupni.

Članak 38.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 71. Direktive 2001/82/EZ, odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je izdano u skladu s ovom Uredbom je valjano u čitavoj ►M7 Uniji ◄. Takvo odobrenje daje jednaka prava i obveze u svakoj državi članici kao i odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala ta država članica u skladu s člankom 5. Direktive 2001/82/EZ.

Odobreni veterinarsko-medicinski proizvodi se upisuju u ►M7 Registar lijekova Unije ◄ i dodjeljuje im se broj koji se navodi na pakovanju.

2. Obavijest o odobrenju za stavljanje u promet se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*, a u njoj se posebno navodi datum odobrenja i broj u ►M7 Registru Unije ◄, svako međunarodno nezaštićeno ime (INN) djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegov farmaceutski oblik i bilo koja oznaka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji veterinarsko-medicinskih proizvoda (ATC klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda).

3. Agencija odmah objavljuje izvješće o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je sastavio Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode i razloge za njeno pozitivno mišljenje o izdavanju odobrenja, nakon brisanja bilo kojih podataka poslovno povjerljive prirode.

Europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) sadrži sažetak koji je napisan na način koji je razumljiv javnosti. Sažetak posebno sadrži odjeljak koji se odnosi na uvjete uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, nositelj odobrenja obavješćuje Agenciju o datumima stvarnog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u državama članicama, vodeći računa o različitim odobrenim vrstama pakovanja.

Nositelj odobrenja također obavješćuje Agenciju ako se veterinarsko-medicinski proizvod više ne stavlja u promet, bilo privremeno ili trajno. Navedena obavijest se, osim u iznimnim okolnostima, dostavlja najkasnije 2 mjeseca prije prestanka stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

▼B

Na zahtjev Agencije, a posebno u odnosu na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja Agenciji sve podatke koji se odnose na količinu prodaje veterinarsko-medicinskog proizvoda na razini ►M7 Unije ◄, prikazane po državama članicama, i sve podatke kojima nositelj odobrenja raspolaže, koji se odnose na količinu propisanih recepata.

Članak 39.

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 4. i 5. ovog članka, odobrenje za stavljanje u promet važi pet godina.

2. Odobrenje za stavljanje u promet se može produžiti nakon pet godina na temelju ponovne ocjene odnosa rizika i koristi koje vrši Agencija.

U svrhu navedenog i najkasnije šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 1. ovog članka, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja Agenciji ažurirani tekst svih dokumenata podnesenih u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući sve izmjene koje su uvedene nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Agencija je ovlaštena tražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi navedene dokumente u bilo koje vrijeme.

3. Nakon produljenja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi neograničeno, osim ako Komisija odluči, na temelju opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, da se odobrenje obnavlja na dodatnih pet godina u skladu sa stavkom 2. ovog članka.

4. Bilo koje odobrenje prestaje važiti ako ga ne prati stvarno stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ►M7 Unije ◄ u roku od tri godine nakon izdavanja odobrenja.

5. Odobrenje prestaje važiti kada odobreni veterinarsko-medicinski proizvod koji je prethodno stavljen u promet nije više stvarno prisutan na tržištu tijekom tri uzastopne godine.

6. U iznimnim slučajevima i zbog javnog zdravlja i/ili zdravlja životinja, Komisija može dopustiti iznimke od odredaba stavaka 4. i 5. ovog članka. Navedene iznimke moraju biti valjano obrazložene.

7. U iznimnim slučajevima i nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati uzimajući u obzir uvjet da podnositelj zahtjeva uvede posebne postupke, posebno u pogledu neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, obavijesti nadležna tijela o svim nuspojavama koje se odnose na njegovu uporabu i aktivnostima koje je potrebno poduzeti. To odobrenje se može izdati samo iz objektivnih i dokazivih razloga. Nastavak odobrenja je vezan za ponovnu procjenu navedenih uvjeta na godišnjoj razini.

8. Kad se zahtjev podnosi za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su od velikog interesa, posebno sa stajališta zdravlja životinja i sa stajališta terapijske inovacije, podnositelj zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka procjene. Taj zahtjev mora biti obrazložen.

▼B

Ako Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode udovolji tom zahtjevu, rok iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe se skraćuje na 150 dana.

9. Prilikom donošenja njegovog mišljenja, navedeni Odbor uključuje prijedlog u pogledu uvjeta za propisivanje ili u pogledu uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda.

10. Na veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe se primjenjuju odredbe o zaštiti iz članaka 13. i 13.a Direktive 2001/82/EZ.

Članak 40.

Izdavanje odobrenja ne utječe na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet prema nacionalnom pravu koje se primjenjuje u državi članici.

Poglavlje 2.

Nadzor i sankcije

Članak 41.

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u pogledu načina proizvodnje i kontrole iz članka 12. stavka 3. točaka (d) i (i) Direktive 2001/82/EZ je dužan voditi računa o tehničkom i znanstvenom napretku i izvršiti bilo koje izmjene koje mogu biti potrebne kako bi se omogućilo da se veterinarsko-medicinski proizvodi proizvode i ispituju putem opće prihvaćenih znanstvenih metoda. On je dužan podnijeti zahtjev za odobrenje takvih izmjena u skladu s ovom Uredbom.

2. Nadležno tijelo države članice ili Agencija mogu zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da dostavi dovoljnu količinu tvari za provođenje ispitivanja radi otkrivanja prisutnosti rezidua odnosnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla.

3. Na zahtjev nadležnog tijela države članice ili Agencije, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan osigurati tehničku stručnu podršku kako bi se olakšala provedba metode analize za otkrivanje rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u referentnom laboratoriju ►M7 Unije ◄ ili, gdje je to moguće, u nacionalnim referentnim laboratorijima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih ostataka u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla ([1]).

4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet je dužan bez odlaganja dostaviti Agenciji, Komisiji i državama članicama bilo koje nove podatke koji mogu povlačiti za sobom izmjene podataka ili dokumenata iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe, članka 13., 13.a, 13.b i 14. Direktive 2001/82/EZ, Priloga I. toj Direktivi ili članka 34. stavka 4. ove Uredbe.

([1]) SL L 125, 23.5.1996., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).

▼B

On je dužan bez odlaganja obavijestiti Agenciju, Komisiju i države članice o bilo kojoj zabrani ili ograničenju koje su odredila nadležna tijela bilo koje države u kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod stavljen u promet i o bilo kojem drugom novom podatku koji bi mogao utjecati na ocjenu koristi i rizika odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kako bi se odnos rizika i koristi mogao stalno procjenjivati, Agencija je ovlaštena u bilo koje vrijeme zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da dostavi podatke koji dokazuju da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan.

5. Ako nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet predloži bilo koju izmjenu podataka i dokumenata iz stavka 4. ovog članka, on je dužan dostaviti relevantan zahtjev Agenciji.

▼M3

6. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom usvaja, u obliku Uredbe, odgovarajuće odredbe za razmatranje varijanti odobrenjâ za stavljanje u promet. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a.

▼B

Članak 42.

Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je odgovoran za točnost podnesenih dokumenata i podataka.

Članak 43.

1. Za veterinarsko-medicinske proizvode koji se proizvode unutar ►M7 Unije ◄, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala odobrenje za stavljanje u promet iz članka 44. stavka 1. Direktive 2001/82/EZ za odnosni veterinarsko-medicinski proizvod.

2. U pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koje su uvozniku izdale odobrenje iz članka 44. stavka 3. Direktive 2001/82/EZ, osim ako su postignuti odgovarajući sporazumi između ►M7 Unije ◄ i države izvoznice kako bi se osiguralo da se te kontrole provode u državi izvoznici i da proizvođač primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse koji su najmanje istovjetni standardima koje je donijela ►M7 Unija ◄.

Država članica može zatražiti pomoć od druge države članice ili Agencije.

Članak 44.

1. Nadzorna tijela su u ime ►M7 Unije ◄ odgovorna za provjeru, da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u ►M7 Uniji ◄ ispunjava uvjete iz glava IV., VII. i VIII. Direktive 2001/82/EZ.

▼B

2. Kada je Komisija, u skladu s člankom 90. Direktive 2001/82/EZ, obaviještena o bitnim razlikama u mišljenju država članica u pogledu toga ispunjava li nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u ►M7 Uniji ◄ uvjete iz stavka 1. ovog članka, Komisija može, nakon savjetovanja s odnosnim državama članicama, zatražiti da inspektor nadzornog tijela obavi novi inspekcijski pregled nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, proizvođača ili uvoznika; navedenog inspektora prate dva inspektora iz država članica koje nisu stranke u sporu i/ili dva stručnjaka koje imenuje Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode.

3. U skladu s bilo kojim sporazumima koji su eventualno sklopljeni između ►M7 Unije ◄ i trećih zemalja u skladu s člankom 43. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija može, nakon obrazloženog zahtjeva države članice ili navedenog Odbora, ili na vlastitu inicijativu, zatražiti da proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji bude podvrgnut inspekcijskom pregledu.

Inspekcijski pregled provode inspektori države članice koji su odgovarajuće kvalificirani; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje navedeni Odbor. Izvješće inspektora je dostupno Komisiji, državama članicama i navedenom Odboru.

Članak 45.

1. Kad nadzorna tijela ili nadležna tijela bilo koje druge države članice smatraju da proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u ►M7 Uniji ◄ više ne ispunjava obveze iz glave VII. Direktive 2001/82/EZ, ona o tome bez odlaganja obavješćuju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode i Komisiju, detaljno navodeći razloge i predlažući daljnje postupanje.

Navedeno se primjenjuje i u slučaju kad država članica ili Komisija smatra da je potrebno jednu od mjera iz glave VIII. Direktive 2001/82/EZ primijeniti u pogledu odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili kad je navedeni Odbor donio mišljenje u tom smislu u skladu s člankom 30. ove Uredbe.

2. Komisija je dužna zatražiti mišljenje Agencije u roku koji ona određuje u svjetlu hitnosti predmeta, kako bi ispitala navedene razloge. Kad god je to praktično moguće, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet se poziva da dostavi usmena ili pisana obrazloženja.

3. Nakon mišljenja Agencije, Komisija donosi potrebne privremene mjere koje se odmah primjenjuju.

Konačna odluka se donosi u roku od šest mjeseci, u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

4. Kad je za zaštitu zdravlja ljudi ili zdravlja životinja ili za zaštitu okoliša nužno hitno postupanje, država članica može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, na svom području obustaviti uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je odobren u skladu s ovom Uredbom.

▼B

Kada država članica to učini na vlastitu inicijativu, ona obavješćuje Komisiju i Agenciju o razlozima za takvo postupanje, najkasnije sljedeći radni dan nakon obustave. Agencija bez odlaganja obavješćuje druge države članice. Komisija odmah pokreće postupak propisan u stavcima 2. i 3. ovog članka.

5. U navedenom slučaju, država članica je dužna osigurati da se zdravstveni radnici odmah obavijeste o njenim postupanjima i o razlozima za takvo postupanje. U tu svrhu mogu se koristiti mreže koje su uspostavile stručne organizacije. Države članice obavješćuju Komisiju i Agenciju o aktivnostima poduzetima u tu svrhu.

6. Mjere obustave iz stavka 4. ovog članka mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

7. Agencija obavješćuje bilo koju odnosnu osobu, na njezin zahtjev, o konačnoj odluci i osigurava javnu dostupnost odluke odmah po njenom donošenju.

Poglavlje 3.

Farmakovigilancija

Članak 46.

Članak 77. stavak 2. Direktive 2001/82/EEZ se primjenjuje za potrebe ovog poglavlja.

Članak 47.

Agencija, usko surađujući s nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 73. Direktive 2001/82/EZ, zaprima sve relevantne informacije u pogledu pojave sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda koje je odobrila ►M7 Unija ◄ u skladu s ovom Uredbom. Kada je to prikladno, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode sastavlja mišljenja, u skladu s člankom 30. ove Uredbe, o potrebnim mjerama. Ta mišljenja su javno dostupna.

Navedene mjere mogu uključivati izmjene odobrenja za stavljanje u promet koje je izdano u skladu s člankom 35. ove Uredbe. Te mjere donose se u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i nadležna tijela država članica osiguravaju da se o svim relevantnim informacijama u pogledu pojave sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih prema ovoj Uredbi obavijesti Agencija u skladu s odredbama ove Uredbe. Posjednike i uzgajivače životinja potrebno je poticati na prijavljivanje bilo koje nuspojave zdravstvenim radnicima ili nadležnim nacionalnim tijelima odgovornim za farmakovigilanciju.

▼B

Članak 48.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je izdano u skladu s odredbama ove Uredbe je dužan stalno i neprekidno imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju.

Ta kvalificirana osoba mora imati prebivalište u ►M7 Uniji ◄ i odgovorna je za sljedeće:

(a) uspostavu i upravljanje sustavom koji osigurava da se podaci o svim sumnjama na nuspojave, koji se prijavljuju djelatnicima tvrtke i zdravstvenim predstavnicima, prikupljaju, ocjenjuju i uspoređuju kako bi bili dostupni na jednom mjestu unutar ►M7 Unije ◄;

(b) pripremu izvješća iz članka 49. stavka 3. ove Uredbe za nadležna tijela država članica i za Agenciju, u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe;

(c) osiguravanje da se na bilo koji zahtjev nadležnih tijela za dostavljanje dodatnih podataka koji su potrebni za ocjenjivanje rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda, u potpunosti i bez odlaganja odgovori, uključujući dostavu podataka u pogledu količine prodaje ili količine propisivanja odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(d) dostavljanje nadležnim tijelima svih drugih podataka koji su bitni za ocjenjivanje odnosa rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebno podatke koji se odnose na studije o neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja, uključujući podatke o razdoblju karencije ili o izostanku očekivane djelotvornosti ili o mogućim problemima za okoliš.

Članak 49.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u skladu s ovom Uredbom, koje se pojave unutar ►M7 Unije ◄, a o kojima ga obavijesti zdravstveni radnik, zabilježe i bez odlaganja prijave državama članicama na čijem državnom području se slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet je dužan zabilježiti bilo koje druge ozbiljne nuspojave ili nuspojave na ljudima koje se pojave unutar ►M7 Unije ◄, u skladu s uputama iz članka 51. ove Uredbe, a o kojima on opravdano može imati saznanja te bez odlaganja obavijestiti države članice na čijem državnom području se slučaj dogodio i Agenciju, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

2. ►M3 Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova za veterinarsku uporabu osigurava da su svi sumnjivi ozbiljni neočekivani neželjeni učinci te neželjeni učinci na ljudima, kao i svaki sumnjivi prijenos bilo kojeg zaraznog uzročnika bolesti putem lijeka na području treće

▼B

zemlje odmah prijavljeni državama članicama i Agenciji, a najkasnije 15 dana od primitka obavijesti. Komisija usvaja odredbe u vezi s prijavljivanjem sumnjivih neočekivanih neželjenih učinaka lijeka koji nisu ozbiljni, bez obzira je li do istih došlo unutar ►M7 Unije ◄ ili u nekoj trećoj zemlji. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a. ◄

Osim u iznimnim slučajevima, navedene obavijesti se dostavljaju elektroničkim putem u obliku izvješća i u skladu s uputom iz članka 51. ove Uredbe.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan voditi detaljne evidencije o svim sumnjama na nuspojave unutar ili izvan ►M7 Unije ◄, a o kojima je obaviješten.

Osim ako ►M7 Unija ◄ nije odredila druge zahtjeve kao uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, navedena evidencija se dostavlja Agenciji i državama članicama, u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon izdavanja odobrenja do stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Periodična izvješća također se dostavljaju odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine nakon prvog stavljanja u promet ►M7 Unije ◄ te jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine. Nakon toga, izvješća se dostavljaju svake tri godine ili odmah po primitku zahtjeva.

Navedena izvješća prati znanstvena ocjena, posebno ocjena odnosa rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda.

▼M3

4. Komisija može utvrditi odredbe kojima bi se stavak 3. izmijenio s obzirom na iskustvo stečeno u njegovom funkcioniranju. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a.

▼B

5. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije priopćiti javnosti podatke o farmakovigilanciji vezane uz njegov odobreni veterinarsko-medicinski proizvod, bez prethodne ili istodobne obavijesti Agenciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je u svakom slučaju dužan osigurati da se ti podaci predstave objektivno i da ne dovode u zabludu.

Države članice su dužne poduzeti potrebne mjere kako bi se osiguralo da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, koji propusti izvršiti navedene obveze, bude podvrgnut učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

▼B

Članak 50.

Svaka država članica je dužna osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren unutar njezinog državnog područja u skladu s odredbama ove Uredbe, a o kojima ona ima saznanja, zabilježe i bez odlaganja prijave Agenciji i nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Agencija je dužna proslijediti podatke nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 73. Direktive 2001/82/EZ.

Članak 51.

Komisija, uz savjetovanje s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja uputu za prikupljanje, provjeru i predstavljanje izvješća o nuspojavama. Ta uputa posebno sadrži preporuke, za potrebe zdravstvenih radnika, u pogledu izvješćivanja o nuspojavama.

U skladu s tom uputom, nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet su za dostavljanje izvješća o nuspojavama dužni koristiti medicinsku terminologiju koja je prihvaćena na međunarodnoj razini.

Agencija, nakon savjetovanja s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka radi brzog prijenosa podataka između nadležnih tijela ►M7 Unije ◄ u slučaju uzbune koja se odnosi na grešku u proizvodnji, ozbiljne nuspojave i druge podatke o farmakovigilanciji u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u skladu s člankom 5. Direktive 2001/82/EZ.

Tijekom razdoblja od pet godina nakon prvog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u ►M7 Uniji ◄, Agencija je ovlaštena zatražiti da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigura prikupljanje posebnih podataka o farmakovigilanciji od ciljne skupine životinja. Agencija je dužna navesti razloge navedenog zahtjeva. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet uspoređuje i procjenjuje prikupljene podatke i dostavlja ih Agenciji radi ocjenjivanja.

Članak 52.

Agencija surađuje s međunarodnim organizacijama koje se bave farmakovigilancijom veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Članak 53.

Agencija i nadležna tijela država članica surađuju kako bi stalno razvijale sustave farmakovigilancije koji mogu postići visoke standarde zaštite javnog zdravlja za sve veterinarsko-medicinske proizvode, neovisno o načinima odobrenja, uključujući korištenje pristupa suradnje, kako bi se najbolje iskoristila sredstva dostupna u okviru ►M7 Unije ◄.

▼M3

Članak 54.

Komisija može usvojiti sve izmjene koje mogu biti potrebne za ažuriranje odredaba ovog poglavlja, te kako bi se u obzir uzeo znanstveni i tehnički napredak. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a.

▼B

GLAVA IV.

EUROPSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE - NADLEŽNOST I UPRAVNA STRUKTURA

Poglavlje 1.

Zadaci Agencije

Članak 55.

Ovime se osniva Europska agencija za lijekove.

Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova.

Članak 56.

▼M1

1. Agencija obuhvaća:

(a) Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi, koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije, o svim pitanjima koja se odnose na ocjenu lijekova za primjenu kod ljudi;

▼M5

(aa) Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije koji je odgovoran da Odboru za lijekove za primjenu kod ljudi i skupini za koordinaciju osigura preporuke o svim pitanjima koja se odnose na aktivnosti farmakovigilancije u vezi s lijekovima za primjenu kod ljudi i sustavima upravljanja rizikom te je odgovoran za nadzor djelotvornosti tih sustava upravljanja rizikom;

▼M1

(b) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije, o svim pitanjima koja se odnose na ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda;

(c) Odbor za lijekove za rijetke bolesti;

(d) Odbor za biljne lijekove;

▼M2

(da) Odbor za naprednu terapiju;

▼M1

(e) Odbor za lijekove za pedijatrijsku upotrebu;

▼M5

(f) Tajništvo koje pruža tehničku, znanstvenu i upravnu podršku odborima i osigurava odgovarajuću koordinaciju između odbora te koje osigurava tehničku i administrativnu podršku skupini za koordinaciju te osigurava odgovarajuću koordinaciju između skupine i odbora;

▼M1

(g) Izvršnog direktora sa svim odgovornostima navedenima u članku 64.;

(h) Upravni odbor s dužnostima i odgovornostima navedenim u člancima 65., 66. i 67.

▼B

2. Odbori iz ►M2 stavak 1. točke od (a) do (da) ◄ ovog članka mogu osnovati stalne i privremene radne skupine. Odbori iz stavka 1. točaka (a) i (b) ovog članka mogu osnovati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja, kojima odnosni odbori mogu prenijeti određene zadatke vezane za sastavljanje znanstvenih mišljenja iz članaka 5. i 30. ove Uredbe.

Prilikom osnivanja radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina, odbori su dužni predvidjeti u poslovnicima iz članka 61. stavka 8. ove Uredbe sljedeće:

(a) imenovanje članova tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina na temelju popisa stručnjaka iz članka 62. stavka 2. drugog podstavka ove Uredbe; i

(b) savjetovanje tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina.

3. Izvršni direktor, uz savjetovanje s Odborom za lijekove za humanu uporabu i s Odborom za veterinarsko-medicinske proizvode, uspostavlja upravne strukture i postupke koji omogućuju razvoj savjetovanja poduzeća, kako je to navedeno u članku 57. stavku 1. točki (n) ove Uredbe, posebno u pogledu razvoja novih terapija.

Svaki odbor osniva stalnu radnu skupinu s jedinim zadatkom pružanja znanstvenih savjeta poduzećima.

4. Odbor za lijekove za humanu uporabu i Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode mogu, ako smatraju da je to prikladno, zatražiti savjet o važnim pitanjima opće znanstvene ili etičke prirode.

Članak 57.

1. Agencija pruža državama članicama i institucijama ►M7 Unije ◄ najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva ►M7 Unije ◄ o lijekovima.

U tu svrhu, Agencija, posebno djelujući putem svojih odbora, izvršava sljedeće zadatke:

(a) koordinacija znanstvenog ocjenjivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova na koje se primjenjuju postupci ►M7 Unije ◄ za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet;

(b) dostavljanje na zahtjev i javno objavljivanje izvješća o procjeni, sažetaka opisa svojstava lijeka, označivanja i uputa o lijekovima za te lijekove;

▼M6

(c) koordinacija praćenja lijekova koji su odobreni u Uniji te pružanje savjeta o mjerama potrebnima za osiguranje neškodljive i djelotvorne uporabe tih lijekova, posebno putem koordinacije ocjenjivanja i provedbe obveza i sustava farmakovigilancije i praćenja te provedbe;

(d) osiguranje razvrstavanja i širenja informacija o mogućim nuspojavama lijekova koji su odobreni u Uniji putem zbirke podataka koja je stalno dostupna svim državama članicama;

▼M5

(e) pružanje pomoći državama članicama u svrhu brzog informiranja zdravstvenih djelatnika o zabrinutostima u području farmakovigilancije te koordinacija obavijesti o sigurnosti nacionalnim nadležnim tijelima;

(f) distribucija odgovarajućih podataka javnosti o zabrinutostima u području farmakovigilancije, posebno osnivanjem i održavanjem Europskog internetskog portala za lijekove;

▼M4

(g) preporuka o najvećoj dozvoljenoj količini rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda i biocidnih pripravaka koji se koriste u uzgoju životinja, koja se može prihvatiti u hrani životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla ([1]);

▼B

(h) pružanje znanstvenih savjeta o uporabi antibiotika kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane kako bi se smanjila pojava otpornosti bakterija u ►M7 Unije ◄; navedeni savjet se upotpunjuje prema potrebi;

(i) koordinacija provjere poštovanja načela dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre kliničke prakse i provjere poštovanja obveza farmakovigilancije;

(j) na zahtjev, pružanje tehničke i znanstvene potpore radi poboljšanja suradnje između ►M7 Unije ◄, njenih država članica, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja koja se odnose na ocjenu lijekova, posebno u kontekstu rasprava organiziranih u okviru međunarodnih konferencija o usklađivanju;

(k) vođenje evidencije o statusu odobrenja za stavljanje lijekova u promet koji su odobreni u skladu s postupcima ►M7 Unije ◄;

(l) izrada baze podataka o lijekovima koja će biti javno dostupna i osiguravanje da ta baza podataka bude upotpunjena i vođena neovisno o farmaceutskim tvrtkama; baza podataka olakšava pretraživanje podataka koji su već odobreni za upute o lijekovima; ona

([1]) SL L 152, 16.6.2009., str. 11.

▼B

uključuje dio o lijekovima koji su odobreni za liječenje djece; podaci dostupni javnosti su sročeni na odgovarajući i razumljivi način;

(m) pružanje pomoći ►M7 Uniji ◄ i državama članicama u dostavi podataka zdravstvenim radnicima i javnosti u pogledu lijekova koje ocjenjuje Agencija;

(n) pružanje savjeta poduzećima o provođenju različitih ispitivanja i pokusa potrebnih radi dokazivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova;

(o) provjeravanje poštovanja uvjeta određenih zakonodavstvom ►M7 Unije ◄ o lijekovima i odobrenjima za stavljanje lijekova u promet u slučaju paralelne distribucije lijekova, odobrenih u skladu s ovom Uredbom;

(p) izrada, na zahtjev Komisije, bilo kojih drugih znanstvenih mišljenja u pogledu ocjene lijekova ili polaznih materijala korištenih u proizvodnji lijekova;

(q) s ciljem zaštite javnog zdravlja, prikupljanje znanstvenih podataka o patogenim uzročnicima koji se mogu koristiti u biološkom ratu, uključujući postojanje vakcina i drugih lijekova koji su na raspolaganju radi sprečavanja ili liječenja posljedica tih uzročnika;

(r) koordinacija nadzora nad kakvoćom lijekova stavljenih u promet putem zahtijevanja ispitivanja sukladnosti s odobrenim specifikacijama koje provodi Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij određen od strane države članice u tu svrhu;

(s) dostavljanje nadležnom tijelu za proračun bilo kojih podataka, na godišnjoj razini, koji su bitni za rezultat postupaka ocjenjivanja;

▼M1

(t) donoseći odluke kako je navedeno u članku 7. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku primjenu ([1]).

▼B

2. Baza podataka iz stavka 1. točke (l) ovog članka uključuje sažetke opisa svojstava lijekova, uputu o lijeku za pacijenta ili korisnika i podatke o označivanju koji se nalaze na pakovanju. Baza podataka se uspostavlja u fazama, s time da se prednost daje lijekovima koji su odobreni prema ovoj Uredbi i onima koji su odobreni prema poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2001/82/EZ. Baza podataka će se kasnije proširiti tako da uključuje bilo koje lijekove stavljene u promet unutar ►M7 Unije ◄.

([1]) SL L 378, 27.12.2006., str. 1.

▼M5

Za potrebe baze podataka Agencija izrađuje i održava popis svih lijekova za primjenu kod ljudi koji su odobreni u Uniji. U tu svrhu poduzimaju se sljedeće mjere:

(a) Agencija najkasnije do 2. srpnja 2011. objavljuje obrazac za elektroničko dostavljanje informacija o lijekovima za primjenu kod ljudi;

▼M6

(b) nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet najkasnije do 2. srpnja 2012. dostavljaju Agenciji informacije o svim lijekovima za ljudsku uporabu koji su odobreni u Uniji koristeći obrazac iz točke (a);

▼M5

(c) od datuma utvrđenoga u točki (b), nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet obavješćuju Agenciju o svim promijenjenim odobrenjima izdanima u Uniji koristeći obrazac iz točke (a).

▼B

Kada je to prikladno, zbirka podataka također uključuje upućivanja na podatke o kliničkim ispitivanjima koja se provode ili koja su provedena, a koji su sadržani u bazi podataka o kliničkim ispitivanjima navedenoj u članku 11. Direktive 2001/20/EZ. Komisija, uz savjetovanje s državama članicama, izdaje upute o područjima podataka koja bi mogla biti uključena i koja bi mogla biti dostupna javnosti.

Članak 58.

1. Agencija može dati znanstveno mišljenje, u kontekstu suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, za potrebe ocjene određenog lijeka za humanu uporabu koji je isključivo namijenjen za tržišta izvan ►M7 Unije ◄. U tu svrhu, Agenciji se podnosi zahtjev u skladu s odredbama članka 6. ove Uredbe. Odbor za lijekove za humanu uporabu može, nakon savjetovanja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, sastaviti znanstveno mišljenje u skladu s člancima 6. do 9. ove Uredbe. Odredbe članka 10. Uredbe se ne primjenjuju.

2. Navedeni Odbor je dužan donijeti posebna postupovna pravila radi provedbe stavka 1. ovog članka i radi pružanja znanstvenih savjeta.

Članak 59.

1. Agencija je dužna voditi računa o radnom otkrivanju mogućih izvora razlika između njenih znanstvenih mišljenja i znanstvenih mišljenja drugih tijela osnovanih prema odredbama prava ►M7 Unije ◄ koja izvršavaju slične zadatke u odnosu na pitanja od zajedničkog interesa.

2. Kada Agencija utvrdi mogući izvor razlika, ona je dužna kontaktirati odnosno tijelo kako bi osigurala da se bilo koji relevantni znanstveni podaci podijele i da se utvrde bilo koja znanstvena pitanja koja se eventualno razlikuju.

3. U slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i kada je odnosno tijelo agencija ►M7 Unije ◄ ili znanstveni odbor, Agencija i odnosno tijelo su dužni međusobno surađivati radi rješavanja razlika ili radi podnošenja Komisiji zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj dokument se objavljuje odmah nakon donošenja.

▼B

4. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ, u slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i kada su odnosno tijelo države članice, Agencija i odnosno nacionalno tijelo dužni međusobno surađivati radi rješavanja razlika ili radi pripremanja zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj se dokument objavljuje odmah nakon donošenja.

Članak 60.

Na zahtjev Komisije, Agencija je dužna, u pogledu odobrenih lijekova, prikupiti sve dostupne podatke o metodama koje nadležna tijela država članica koriste za određivanje dodane terapijske vrijednosti koju pruža bilo koji novi lijek.

Članak 61.

1. Svaka država članica, nakon savjetovanja s Upravnim odborom, imenuje jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za lijekove za humanu uporabu i jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, na razdoblje od tri godine koje se može produžiti.

Zamjenici predstavljaju i glasuju umjesto odsutnih članova i mogu djelovati kao izvjestitelji u skladu s člankom 62. ove Uredbe.

Članovi i zamjenici se biraju na temelju njihove uloge i iskustva u ocjenjivanju lijekova za humanu uporabu odnosno veterinarsko-medicinskih proizvoda i predstavljaju nadležna nacionalna tijela.

2. Odbori mogu imenovati najviše pet dodatnih članova koji se biraju na temelju njihovog posebnog stručnog znanja. Ti članovi se imenuju na razdoblje od tri godine koje se može produžiti i nemaju zamjenike.

U pogledu imenovanja tih članova, odbori utvrđuju posebno dodatno stručno znanje dodatnog-(ih) člana(-ova). Imenovani članovi se biraju između redova stručnjaka koje imenuju države članice ili Agencija.

3. Članove svakog Odbora mogu pratiti stručnjaci u posebnim znanstvenim ili tehničkim područjima.

4. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik i predstavnici Komisije imaju pravo prisustvovati svim sjednicama odbora, radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina te svim drugim sjednicama koje sazivaju Agencija ili njeni odbori.

5. Pored njihovog zadatka pružanja objektivnih znanstvenih mišljenja ►M7 Uniji ◄ i državama članicama u pogledu pitanja koja su im upućena, članovi svakog odbora su dužni osigurati da postoji odgovarajuća koordinacija između zadataka Agencije i rada nadležnih nacionalnih tijela, uključujući savjetodavna tijela koja se bave odobrenjima za stavljanje lijekova u promet.

▼B

6. Članovi odbora i stručnjaci zaduženi za ocjenjivanje lijekova se pouzdaju u znanstvenu ocjenu i izvore koji su na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Svako nadležno nacionalno tijelo je dužno pratiti znanstvenu razinu i neovisnost ocjenjivanja koje se provodi i olakšati aktivnosti imenovanih članova odbora i stručnjaka. Države članice su dužne suzdržati se od davanja bilo kakvih uputa članovima odbora i stručnjacima koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadacima ili sa zadacima i nadležnostima Agencije.

7. Prilikom pripremanja mišljenja, svaki odbor je dužan uložiti najveće moguće napore kako bi postigao znanstveni konsenzus. Ako se takav konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od mišljenja većine članova i izdvojenih mišljenja, s razlozima na kojima se ona temelje.

8. Svaki odbor donosi svoj poslovnik.

U tom poslovniku se posebno utvrđuju:

(a) postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika;

(b) postupci koji se odnose na radne i znanstveno-savjetodavne skupine; i

(c) postupak za hitno donošenje mišljenja, posebno u pogledu odredaba ove Uredbe o nadzoru tržišta i farmakovigilanciji.

Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora.

▼M5

Članak 61.a

1. Članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije su:

(a) jedan član i jedan zamjenik koje imenuje svaka država članica sukladno stavku 3. ovog članka;

(b) šest članova koje imenuje Komisija kako bi se Odboru osigurala dostupnost relevantnog znanja, uključujući kliničku farmakologiju i farmakoepidemiologiju, na temelju javnog poziva za iskaz interesa;

(c) jedan član i jedan zamjenik, kao predstavnici zdravstvenih djelatnika, koje imenuje Komisija na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;

(d) jedan član i jedan zamjenik, kao predstavnici udruga pacijenata, koje imenuje Komisija na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;

Zamjenici zastupaju i glasuju u ime članova u njihovoj odsutnosti. Zamjenici iz točke (a) mogu se imenovati i djelovati u svojstvu izvjestitelja sukladno članku 62.

2. Država članica može svoje zadatke u okviru Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije prenijeti na drugu državu članicu. Svaka država članica može zastupati najviše jednu dodatnu državu članicu.

▼M5

3. Članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije i njihovi zamjenici imenuju se na temelju njihovog relevantnog stručnog znanja u području farmakovigilancije i procjene rizika lijekova za primjenu kod ljudi kako bi se osigurale najviše razine stručnih kvalifikacija i proširio spektar relevantnog stručnog znanja. U tu svrhu države članice se povezuju s upravnim odborom i Komisijom kako bi osigurali da konačni sastav Odbora pokriva znanstvena područja relevantna za njegove zadatke.

4. Članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije i njihovi zamjenici biraju se na rok od tri godine, koji se može jednom produljiti te nakon toga obnoviti sukladno postupku iz stavka 1. Odbor iz redova svojih članova bira predsjednika na razdoblje od tri godine, koji se jednom može produljiti.

5. Stavci 3., 4., 6., 7. i 8. članka 61. primjenjuju se na Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

6. Ovlasti Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije obuhvaćaju sve aspekte upravljanja rizikom uporabe lijekova za primjenu kod ljudi uključujući otkrivanje, procjenu, minimalizaciju i obavješćivanje o rizicima nuspojava, dužno uzimajući u obzir terapijski učinak lijekova za primjenu kod ljudi, izradu i ocjenu ispitivanja neškodljivosti nakon odobrenja te farmakovigilancijsku reviziju.

▼B

Članak 62.

1. ►M5 Kada je sukladno ovoj Uredbi potrebno da bilo koji odbor iz članka 56. stavka 1. ocijeni lijek za primjenu kod ljudi, on imenuje jednog od svojih članova kao izvjestitelja, uzimajući u obzir postojeće stručno znanje u državi članici. Taj određeni odbor može imenovati drugog člana na funkciju suizvjestitelja.

Izvjestitelj kojeg je Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije imenovao u ovu svrhu usko surađuje s izvjestiteljem kojeg je imenovao Odbor za lijekove za primjenu kod ljudi ili referentna država članica za taj određeni lijek. ◄

Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2. ove Uredbe, Odbor je dužan dostaviti im nacrt izvješća o procjeni, koje(-a) je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina se dostavlja predsjedniku odnosnog Odbora na način kako bi se osiguralo da se poštuju rokovi iz članka 6. stavka 3. i članka 31. stavka 3. ove Uredbe.

Sažetak mišljenja se uključuje u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 38. stavkom 3. ove Uredbe.

▼M5

Ako postoji zahtjev za preispitivanje nekog njegovog mišljenja, ako je ta mogućnost predviđena pravom Unije, dotični Odbor imenuje drugog izvjestitelja i, prema potrebi, drugog suizvjestitelja između onih koji su

▼M5

bili imenovani za početno mišljenje. Postupak preispitivanja mišljenja odnosi se samo na točke mišljenja koje je prvotno naveo podnositelj zahtjeva i može se temeljiti samo na znanstvenim podacima koji su bili dostupni kada je Odbor usvojio početno mišljenje. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se Odbor savjetuje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom u vezi s preispitivanjem mišljenja.

▼B

2. ►M5 Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju medicinskih proizvoda za primjenu kod ljudi koji bi, uzimajući u obzir članka 63. stavak 2, bili dostupni za rad u radnim skupinama ili znanstveno savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja. ◄

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i stručnjake koje neposredno imenuje Agencija. Popis se ažurira.

3. Za pružanje usluga izvjestitelja ili stručnjaka je mjerodavan pisani ugovor između Agencije i odnosne osobe, ili gdje je to primjenjivo, između Agencije i poslodavca odnosne osobe.

Odnosna osoba ili njezin poslodavac primaju naknadu u skladu s tarifom koja se uključuje u financijske dokumente koje donosi Upravni odbor.

▼M5

Prvi i drugi podstavak primjenjuju se i na rad izvjestitelja skupine za koordinaciju u vezi s izvršenjem njenih zadataka sukladno člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ.

▼B

4. Pružanje znanstvenih usluga za koje postoji nekoliko potencijalnih pružatelja usluga može imati za posljedicu poziv za iskazivanje interesa, ako to znanstveni i tehnički kontekst dopušta i ako je to spojivo sa zadacima Agencije, a posebno radi osiguranja visoke razine zaštite javnog zdravlja.

Upravni odbor donosi odgovarajuće postupke na prijedlog izvršnog direktora.

5. Agencija ili bilo koji od odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe mogu koristiti usluge stručnjaka za izvršenje drugih posebnih zadataka za koje su oni nadležni.

Članak 63.

1. Podaci o članstvu u odborima iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe su javno dostupni. Stručne kvalifikacije svakog člana navode se prilikom objave svakog imenovanja.

2. Članovi Upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci ne smiju imati financijske ili druge udjele u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni se obvezuju postupati u javnom interesu i neovisno te su obvezni dati godišnju izjavu o

▼B

njihovim financijskim udjelima. Svi posredni udjeli koji bi se mogli odnositi na ovu industriju se upisuju u registar koji vodi Agencija i koji je javno dostupan, na zahtjev, u Agenciji.

Odredbe o provedbi ovog članka trebaju biti sadržane u kodeksu poslovanja Agencije, s posebnim upućivanjem na prihvaćanje darova.

Članovi Upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na sjednicama ili u radnim skupinama Agencije su dužni dati izjavu, na svakoj sjednici, o bilo kojem udjelu za kojeg bi se moglo smatrati da šteti njihovoj nepristranosti u pogledu točaka na dnevnom redu sjednice. Te izjave su javno dostupne.

Članak 64.

▼M7

1. Izvršnog direktora na prijedlog Komisije imenuje Upravni odbor na razdoblje od pet godina, na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon poziva na iskazivanje interesa objavljenog u *Službenom listu Europske unije* i, prema potrebi, na druge načine. Prije imenovanja, kandidata kojeg odredi Upravni odbor odmah se poziva da da izjavu pred Europskim parlamentom i da odgovori na sva pitanja njegovih članova. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, jednom produžiti mandat izvršnog direktora. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, opozvati izvršnog direktora.

▼B

2. Izvršni direktor je pravni zastupnik Agencije. On je odgovoran za:

(a) svakodnevno upravljanje Agencijom;

▼M5

(b) za upravljanje svim izvorima Agencije koji su potrebni za obavljanje aktivnosti Odbora iz članka 56. stavka 1., uključujući osiguravanje odgovarajuće znanstvene i tehničke podrške tim Odborima, te osiguravanje odgovarajuće tehničke podrške skupini za koordinaciju;

▼B

(c) osiguranje da se poštuju rokovi određeni odredbama zakonodavstva ►M7 Unije ◄ za donošenje mišljenja Agencije;

▼M5

(d) za osiguranje odgovarajuće koordinacije između odbora iz članka 56. stavka 1.i, prema potrebi, između Odbora i skupine za koordinaciju;

▼B

(e) pripremu nacrta izvješća o procjenama prihoda i izdataka Agencije i izvršenje njenog proračuna;

(f) sva pitanja osoblja;

(g) osiguranje tajništva Upravnom odboru.

3. Izvršni direktor svake godine podnosi na odobrenje Upravnom odboru nacrt izvješća o aktivnostima Agencije u prethodnoj godini i nacrt programa rada za narednu godinu, s tim da se posebno navode aktivnosti Agencije u pogledu lijekova za humanu uporabu, biljnih lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda.

▼M7

Nacrt izvješća o aktivnostima Agencije za prethodnu godinu uključuje podatke o broju zahtjeva koje je Agencija ocijenila, o vremenu utrošenom za dovršetak postupka ocjene i o odobrenim, odbijenim ili povučenim lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima.

▼B

Članak 65.

1. Upravni odbor se sastoji od jednog predstavnika svake države članice, dva predstavnika Komisije i dva predstavnika Europskog parlamenta.

Pored navedenog, dva predstavnika organizacija pacijenata, jedan predstavnik organizacija liječnika i jedan predstavnik veterinarskih organizacija se imenuju u Upravni odbor od strane Vijeća, uz savjetovanje s Europskim parlamentom, na temelju popisa kojeg sastavlja Komisija i koji sadrži znatno više imena od broja slobodnih mjesta u odboru. Popis koji sastavlja Komisija se dostavlja Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament dostavlja svoja razmatranja Vijeću koje nakon toga imenuje Upravni odbor.

Članovi Upravnog odbora se imenuju tako da se jamči najveća razina stručnih kvalifikacija, široki spektar relevantnog stručnog znanja i najveća moguća zemljopisna raširenost u okviru Europske unije.

2. Članovi Upravnog odbora se imenuju na temelju njihovog relevantnog stručnog znanja u području upravljanja i, prema potrebi, iskustva u području lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3. Svaka država članica i Komisija imenuju svoje članove Upravnog odbora i njihove zamjenike koji zamjenjuju članove u njihovoj odsutnosti i koji glasuju u njihovo ime.

4. Mandat predstavnika je tri godine. Mandat se može produžiti.

5. Upravni odbor izabire svog predsjednika između redova njegovih članova.

Mandat predsjednika je tri godine i ističe kad on prestane biti član Upravnog odbora. Mandat se može produžiti jedan put.

6. Odluke Upravnog odbora se donose dvotrećinskom većinom njegovih članova.

7. Upravni odbor je dužan donijeti poslovnik o radu.

8. Upravni odbor može pozvati predsjednike znanstvenih odbora da prisustvuju njegovim sjednicama, no oni nemaju pravo glasa.

9. Upravni odbor odobrava godišnji program rada Agencije i dostavlja ga Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama.

10. Upravni odbor donosni godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i dostavlja ga, najkasnije do 15. lipnja, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, Revizijskom sudu i državama članicama.

▼B

Članak 66.

Upravni odbor:

(a) donosi mišljenje o poslovniku Odbora za lijekove za humanu uporabu i Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (članak 61.);

(b) propisuje postupke za izvršenje znanstvenih usluga (članak 62.):

(c) imenuje izvršnog direktora (članak 64.);

(d) donosi godišnji program rada i dostavlja ga Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama (članak 65.);

(e) odobrava godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i dostavlja ga, najkasnije do 15. lipnja, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, Revizijskom sudu i državama članicama (članak 65.);

(f) donosi proračun Agencije (članak 67.);

(g) donosi unutarnje financijske odredbe (►M5 članak 68. ◄);

(h) donosi odredbe za provedbu pravilnika o radu osoblja (članak 75.);

(i) razvija kontakte s dionicima i utvrđuje uvjete koji se primjenjuju (članak 78.);

(j) donosi odredbe o pružanju pomoći farmaceutskim tvrtkama (članak 79.);

(k) donosi pravila radi osiguranja javne dostupnosti podataka o odobrenju ili nadzoru nad lijekovima (članak 80.).

Poglavlje 2.

Financijske odredbe

Članak 67.

1. Predviđanja svih prihoda i izdataka Agencije se pripremaju za svaku financijsku godinu, koja odgovara kalendarskoj godini, i prikazuju se u proračunu Agencije.

2. Prihodi i izdaci prikazani u proračunu moraju biti uravnoteženi.

▼M7

3. Prihodi Agencije sastoje se od:

(a) doprinosa Unije;

(b) doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije i s kojima je Unija sklopila međunarodne sporazume u tu svrhu;

▼M7

(c) naknada koje poduzeća plaćaju za:

i. izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih lijekova i za druge usluge koje pruža Agencija, kako je predviđeno ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2019/6; i

ii. usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjenja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ;

(d) troškova za druge usluge koje pruža Agencija;

(e) financijskih sredstava Unije u obliku bespovratnih sredstava za sudjelovanje u istraživačkim projektima i projektima potpore, u skladu s financijskim pravilima Agencije iz članka 68. stavka 11. i s odredbama odgovarajućih instrumenata kojima se podupiru politike Unije.

Europski parlament i Vijeće (‚proračunsko tijelo') preispituju, kad je to potrebno, razinu doprinosa Unije iz prvog podstavka točke (a), na temelju ocjene potreba i uzimajući u obzir razinu naknada iz prvog podstavka točke (c).

▼M5

4. Aktivnosti koje se odnose na farmakovigilanciju, vođenje komunikacijskih mreža i nadzor tržišta pod stalnim su nadzorom upravnog odbora kako bi se zajamčila neovisnost Agencije. Ovime se ne isključuje mogućnost da Agencija naplaćuje naknade nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet za provođenje tih aktivnosti od strane Agencije pod uvjetom da je njena neovisnost strogo zajamčena.

▼B

5. Izdaci Agencije uključuju naknade za osoblje, upravne i infrastrukturne troškove i troškove upravljanja te izdatke koji proizlaze iz ugovora sklopljenih s trećim strankama.

6. Svake godine Upravni odbor, na temelju nacrta kojeg sastavlja izvršni direktor, donosi procjenu prihoda i izdataka Agencije za narednu financijsku godinu. Ta procjena uključuje nacrt plana provedbe i dostavlja se Upravom odboru i Komisiji najkasnije do 31. ožujka.

7. Komisija dostavlja procjenu proračunskom tijelu zajedno s privremenim nacrtom općeg proračuna Europske unije.

8. Na temelju procjene, Komisija unosi u privremeni nacrt općeg proračuna Europske unije procjene koje smatra da su potrebne za provedbeni plan i iznos doprinosa koji tereti opći proračun, a koje ona ranije dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.

9. Proračunsko tijelo odobrava raspodjelu doprinosa Agenciji.

Proračunsko tijelo donosi provedbeni plan za Agenciju.

10. Proračun donosi Upravni odbor. Proračun postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna Europske unije. Kada je to primjenjivo, on se u skladu s tim usklađuje.

▼B

11. Bilo koje izmjene provedbenog plana i proračuna se donose u obliku izmjene proračuna koja se dostavlja na znanje proračunskom tijelu.

12. Upravni odbor obavješćuje, što je prije moguće, proračunsko tijelo o njegovoj namjeri provedbe bilo kojeg projekta koji može imati značajne financijske posljedice za sredstva iz njegovog proračuna, a posebno o bilo kojim projektima koji se odnose na nekretnine, kao što su zakup ili stjecanje zgrada. On o tome obavješćuje Komisiju.

Kada odjel proračunskog tijela dostavi obavijest o njegovoj namjeri da donese neko mišljenje, on to mišljenje dostavlja Upravnom odboru u roku od šest tjedana od datuma dostave obavijesti o projektu.

▼M7

Članak 68.

1. Izvršni direktor izvršava proračun Agencije u skladu s Uredbom (EU) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća [1] (‚Financijska uredba').

2. Računovodstveni službenik Agencije do 1. ožujka financijske godine n+1 računovodstvenom službeniku Komisije i Revizorskom sudu šalje privremenu računovodstvenu dokumentaciju za godinu n.

3. Izvršni direktor do 31. ožujka financijske godine n+1 Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu šalje izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za godinu n.

4. Računovodstveni službenik Komisije do 31. ožujka financijske godine n+1 Revizorskom sudu šalje privremenu računovodstvenu dokumentaciju Agencije za godinu n, konsolidiranu s privremenom računovodstvenom dokumentacijom Komisije.

Po primitku opažanja Revizorskog suda o privremenoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije u skladu s člankom 246. Financijske uredbe, računovodstveni službenik Agencije sastavlja završnu računovodstvenu dokumentaciju Agencije, a izvršni direktor ih dostavlja na mišljenje Upravnom odboru.

5. Upravni odbor daje mišljenje o završnoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije za godinu n.

6. Računovodstveni službenik Agencije do 1. srpnja financijske godine n+1 završnu računovodstvenu dokumentaciju, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora, šalje Europskom parlamentu, Vijeću, Revizorskom sudu i računovodstvenom službeniku Komisije.

7. Završna računovodstvena dokumentacija za godinu n objavljuje se u *Službenom listu Europske unije* do 15. studenoga financijske godine n+1.

[1] Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

▼M7

8. Izvršni direktor do 30. rujna financijske godine n+1 Revizorskom sudu šalje odgovor na njegova opažanja. Izvršni direktor taj odgovor šalje i Upravnom odboru.

9. Izvršni direktor Europskom parlamentu na njegov zahtjev dostavlja sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 261. stavku 3. Financijske uredbe.

10. Na preporuku Vijeća Europski parlament prije 15. svibnja financijske godine n+2 daje razrješnicu izvršnom direktoru za izvršenje proračuna za godinu n.

11. Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne odstupaju od Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1271/2013 ([1]), osim ako je to posebno potrebno za poslovanje Agencije i uz prethodno odobrenje Komisije.

▼B

Članak 69.

1. Radi borbe protiv prijevara, korupcije i drugih nezakonitih radnji, odredbe Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) ([2]) se primjenjuju bez ograničenja.

2. Agencija će pristupiti Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. o unutarnjim istragama Europskog ureda za borbu protiv prijevara (OLAF) i izdati, bez odlaganja, odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na sve zaposlenike Agencije.

Članak 70.

1. Vijeće utvrđuje strukturu i visinu naknada iz članka 67. stavka 3. ove Uredbe, djelujući u skladu s uvjetima iz Ugovora, na prijedlog Komisije i nakon što se Komisija savjetuje s organizacijama koje predstavljaju interese farmaceutske industrije na razini ►M7 Unije ◄.

▼M3

2. Međutim, Komisija usvaja odredbe kojima se utvrđuju okolnosti u kojima mala i srednja poduzeća smiju plaćati snižene naknade, odgoditi plaćanje naknada ili primiti upravnu pomoć. Te mjere, namijenjene izmjeni elemenata ove Uredbe koji nisu ključni dopunjujući je, usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom s kontrolom iz članka 87. stavka 2.a.

([1]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1271/2013 od 30. rujna 2013. o Okvirnoj financijskoj uredbi za tijela iz članka 208. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 328, 7.12.2013., str. 42.).
([2]) SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

▼B

Poglavlje 3.

Opće odredbe o Agenciji

Članak 71.

Agencija je pravna osoba. Ona u svim državama članicama uživa najširu moguću pravnu sposobnost koja je dodijeljena pravnim osobama prema njihovom pravu. Ona posebno može stjecati ili raspolagati pokretninama i nekretninama i biti stranka u sudskim postupcima.

Članak 72.

1. Za ugovornu odgovornost Agencije mjerodavno je pravo koje se primjenjuje na odnosni ugovor. ►M7 Sud Europske unije ◄ je nadležan na temelju bilo koje arbitražne klauzule koja je sadržana u ugovoru koji je sklopila Agencija.

2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti, Agencija je dužna, u skladu s općim načelima koja su zajednička za prava država članica, nadoknaditi bilo koju štetu koju je uzrokovala Agencija ili njeni zaposlenici u obavljanju njihovih dužnosti.

Sud je nadležan za bilo koji spor koji se odnosi na naknadu bilo koje takve štete.

3. Za osobnu odgovornost zaposlenika Agencije prema Agenciji su mjerodavna relevantna pravila koja se primjenjuju na zaposlenike Agencije.

Članak 73.

Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije ([1]) primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Agencija je dužna uspostaviti registar, u skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001, kako bi stavila na raspolaganje sve dokumente koji su javno dostupni prema ovoj Uredbi.

Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u roku od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Protiv odluka Agencije donesenih u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 se može izjaviti prigovor pravobranitelju ili one mogu biti predmetom tužbe pred Sudom, prema uvjetima određenima u članku 195. odnosno članku 230. Ugovora.

▼M1

Članak 73.a

Odluke koje Agencija donese na temelju Uredbe (EZ) br. 1901/2006, mogu biti predmet postupka koji se vodi pred ►M7 Sudom Europskih Unija ◄, pod uvjetima utvrđenim u članku 230. Ugovora.

([1]) SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

▼B

Članak 74.

►M7 Protokol o povlasticama i imunitetima Europske unije ◄ se primjenjuje na Agenciju.

Članak 75.

▼M7

Na osoblje Agencije primjenjuju se Pravilnik o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europske unije. U pogledu njezina osoblja, Agencija ima ovlasti koje su dodijeljene tijelu za imenovanje.

▼B

Upravni odbor, u dogovoru s Komisijom, donosi potrebne provedbene odredbe.

Članak 76.

Članovi Upravnog odbora, članovi odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe te stručnjaci i službenici i drugi zaposlenici Agencije su obvezni, čak i nakon prestanka njihovih funkcija, čuvati kao povjerljive sve podatke, bilo koje vrste, koji su obuhvaćeni obvezom čuvanja poslovne tajne.

Članak 77.

Komisija može, u dogovoru s Upravnim odborom i relevantnim odborom, pozvati predstavnike međunarodnih organizacija zainteresirane za usklađivanje odredaba koje se primjenjuju na lijekove da u radu Agencije sudjeluju kao promatrači. Komisija unaprijed određuje uvjete za sudjelovanje.

Članak 78.

1. Upravni odbor, u dogovoru s Komisijom, razvija odgovarajuće kontakte između Agencije i predstavnika industrije, potrošača te pacijenata i zdravstvenih radnika. Ti kontakti mogu uključivati sudjelovanje promatrača u određenim aspektima rada Agencije, u skladu s uvjetima koje u dogovoru s Komisijom utvrdi Upravni odbor.

2. Odbori iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe, i bilo koje radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine uspostavljene u skladu s tim člankom, uspostavljaju kontakte u pogledu općih pitanja, na savjetodavnoj osnovi, sa strankama koje koriste lijekove, a posebno s organizacijama pacijenata i udruženjima zdravstvenih radnika. Izvjestitelji koje imenuju ti odbori mogu, na savjetodavnoj osnovi, uspostaviti kontakte s predstavnicima organizacija pacijenata i udruženjima zdravstvenih radnika koji su relevantni za indikacije odnosnog lijeka.

▼B

Članak 79.

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji imaju ograničena tržišta ili u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za bolesti koje se pojavljuju u određenoj regiji, Upravni odbor donosi potrebne mjere za pružanje pomoći poduzećima u vrijeme podnošenja njihovih zahtjeva.

Članak 80.

Kako bi se osigurala odgovarajuća razina preglednosti, Upravni odbor, na temelju prijedloga izvršnog direktora i u dogovoru s Komisijom, donosi pravila kako bi se osigurala javna dostupnost regulatornih, znanstvenih ili tehničkih podataka koji nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom nad lijekovima.

Unutarnja pravila i postupci Agencije, njenih odbora i radnih skupina su javno dostupni u Agenciji i na internetu.

GLAVA V.

OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 81.

1. U svim odlukama o izdavanju, odbijanju, izmjeni, obustavi, povlačenju ili opozivu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koje su donesene u skladu s ovom Uredbom, navode se detaljni razlozi na kojima se te odluke temelje. Takve odluke se moraju dostaviti uključenim strankama.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet za koje je mjerodavna ova Uredba se ne izdaje, odbija, izmjenjuje, obustavlja, povlači ili opoziva, osim putem postupaka i na temelju odredbi navedenih u ovoj Uredbi.

Članak 82.

1. Podnositelju zahtjeva se smije izdati samo jedno odobrenje u pogledu određenog lijeka.

Međutim, Komisija odobrava istom podnositelju zahtjeva da podnese više od jednog zahtjeva Agenciji za taj lijek u slučajevima kada postoje objektivni i provjerljivi razlozi koji se odnose na javno zdravlje u pogledu dostupnosti lijekova zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima ili zbog zajedničkog stavljanja u promet.

2. U pogledu lijekova za humanu uporabu, članak 98. stavak 3. Direktive 2001/83/EZ se primjenjuje na lijekove odobrene prema ovoj Uredbi.

▼M5

3. Ne dovodeći u pitanje jedinstvenu prirodu sadržaja dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d) i članka 34. stavka 4. točaka od (a) do (e), svojstvenu Uniji, ovom se Uredbom ne zabranjuje korištenje dvaju ili više trgovačkih znakova za određeni lijek za primjenu kod ljudi obuhvaćen jednim odobrenjem za stavljanje u promet.

▼B

Članak 83.

1. Iznimno od članka 6. Direktive 2001/83/EZ, države članice mogu odrediti da je lijek za humanu uporabu koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. ove Uredbe dostupan za milosrdnu uporabu.

2. Za potrebe ovog članka, „milosrdna uporaba" znači određivanje lijeka koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. ove Uredbe kao dostupnog, iz milosrdnih razloga, grupi pacijenata s kroničnom ili ozbiljno iscrpljujućom bolesti ili čija bolest se smatra opasnom po život, a koji se ne mogu liječiti, na zadovoljavajući način, odobrenim lijekom. Odnosni lijek podliježe zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 6. ove Uredbe ili kliničkim ispitivanjima.

3. Kada država članica iskoristi mogućnost iz stavka 1. ovog članka, ona o tome obavješćuje Agenciju.

4. Kada se predviđa milosrdna uporaba, Odbor za lijekove za humanu uporabu, nakon savjetovanja s proizvođačem ili podnositeljem zahtjeva, može donijeti mišljenje o uvjetima uporabe, uvjetima distribucije i ciljanoj grupi pacijenata. Navedena mišljenja se redovito ažuriraju.

5. Države članice su dužne voditi računa o bilo kojim dostupnim mišljenima.

6. Agencija vodi upotpunjeni popis mišljenja donesenih u skladu sa stavkom 4, koji se objavljuje na njenoj internetskoj stranici. ►M5 Članak 28. stavci 1. i 2. primjenjuju se *mutatis mutandis*. ◄

7. Mišljenja iz stavka 4. ovog članka ne utječu na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

8. Kada je uspostavljen program za milosrdnu uporabu, podnositelj zahtjeva je dužan osigurati da pacijenti koji sudjeluju također imaju pristup novom lijeku za vrijeme između izdavanja odobrenja i stavljanja lijeka u promet.

9. Ovaj članak se primjenjuje bez utjecaja na Direktivu 2001/20/EZ i na članak 5. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 84.

1. Ne dovodeći u pitanje ►M7 Protokol o povlasticama i imunitetima Europske unije ◄, svaka država članica određuje kazne koje se primjenjuju na povredu odredaba ove Uredbe ili propisa donesenih na temelju ove Uredbe te poduzima sve mjere koje su potrebne za njihovu provedbu. Kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

▼B

Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama najkasnije do 31. prosinca 2004. One su dužne obavijestiti o bilo kojim kasnijim izmjenama što je prije moguće.

2. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o bilo kojim postupcima pokrenutima zbog povrede ove Uredbe.

▼M7

_____

Članak 84.a

1. Komisija može nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su izdana u skladu s ovom Uredbom izreći financijske sankcije u obliku novčanih kazni ili periodičnih penala ako oni ne ispunjavaju bilo koju od obveza utvrđenih u Prilogu II. u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet.

2. Komisija može, u mjeri u kojoj je to posebno predviđeno u delegiranim aktima iz stavka 10. točke (b), izreći financijske sankcije iz stavka 1. i pravnom subjektu ili pravnim subjektima koji nisu nositelj odobrenja za stavljanje u promet pod uvjetom da su ti subjekti dio istoga gospodarskog subjekta kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet i pod uvjetom da su takvi drugi pravni subjekti:

(a) imali odlučujući utjecaj na nositelja odobrenja za stavljanje u promet; ili

(b) sudjelovali u takvom neispunjavanju obveze od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili su takvo neispunjavanje mogli spriječiti.

3. Ako Agencija ili nadležno tijelo države članice smatraju da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio neku od obveza, kako je navedeno u stavku 1., mogu od Komisije tražiti da razmotri mogućnost izricanja financijskih sankcija u skladu s tim stavkom.

4. Pri odlučivanju o tome hoće li izreći financijsku sankciju i pri utvrđivanju njezina primjerenog iznosa Komisija se vodi načelima učinkovitosti, proporcionalnosti i odvraćanja te prema potrebi u obzir uzima težinu i učinke neispunjavanja obveza.

5. Za potrebe stavka 1. Komisija u obzir uzima i:

(a) svaki postupak zbog povrede koji je protiv istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet pokrenula država članica na temelju iste pravne osnove i istih činjenica; i

(b) sve sankcije, uključujući financijske sankcije, koje su već izrečene istom nositelju odobrenja za stavljanje u promet na temelju iste pravne osnove i istih činjenica.

6. Ako Komisija utvrdi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio svoje obveze kako je navedeno u stavku 1. namjerno ili nepažnjom, može donijeti odluku kojom se izriče novčana kazna u iznosu od najviše 5 % prihoda u Uniji nositelja odobrenja za stavljanje u promet u poslovnoj godini koja prethodi datumu te odluke.

▼M7

Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet nastavi s neispunjavanjem svojih obveza iz stavka 1., Komisija može donijeti odluku kojom izriče periodične penale po danu u iznosu od najviše 2,5 % prosječnog dnevnog prihoda u Uniji nositelja odobrenja za stavljanje u promet u poslovnoj godini koja prethodi datumu te odluke.

Periodični penali mogu se izreći za razdoblje koje teče od datuma priopćenja relevantne odluke Komisije do okončanja neispunjavanja obveza od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet, kako je navedeno u stavku 1.

7. Pri provedbi istrage o neispunjavanju bilo koje od obveza iz stavka 1. Komisija može surađivati s nacionalnim nadležnim tijelima i koristiti se izvorima koje je osigurala Agencija.

8. Ako Komisija donese odluku o izricanju financijske sankcije, objavljuje kratak sadržaj predmeta, uključujući imena uključenih nositelja odobrenja za stavljanje u promet te iznose izrečenih financijskih sankcija i razloge za njihovo izricanje, vodeći pritom računa o legitimnim interesima nositelja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu zaštite njihovih poslovnih tajni.

9. Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka Komisije kojima je izrekla financijske sankcije. Sud Europske unije može poništiti, smanjiti ili povećati novčanu kaznu ili periodični penal koje je izrekla Komisija.

10. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem:

(a) postupaka koje Komisija treba primjenjivati kod izricanja novčanih kazni ili periodičnih penala, uključujući pravila o pokretanju postupka, istražnim mjerama, pravu na obranu, pristupu dokumentaciji, pravnom zastupanju i povjerljivosti;

(b) dodatnih detaljnih pravila o izricanju financijskih sankcija od strane Komisije pravnim subjektima koji nisu nositelj odobrenja za stavljanje u promet;

(c) pravila o trajanju postupka i rokovima zastare;

(d) elemenata koje Komisija treba uzeti u obzir pri određivanju visine novčanih kazni ili periodičnih penala i njihovu izricanju, kao i uvjeta i načina njihove naplate.

▼B

Članak 85.

Ova Uredba ne utječe na nadležnosti dodijeljene Europskoj agenciji za sigurnost hrane koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 178/2002 ([1]).

([1]) Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

▼B

Članak 86.

Komisija objavljuje, najmanje svakih deset godina, opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica primjene postupaka iz ove Uredbe, u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ i u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/82/EZ.

▼M7

Članak 86.a

Komisija do 2019. preispituje regulatorni okvir za naknade koje se plaćaju Agenciji u vezi s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavne prijedloge s ciljem ažuriranja tog okvira. Pri preispitivanju regulatornog okvira za naknade koje se plaćaju Agenciji, Komisija pozornost posvećuje mogućim rizicima povezanima s fluktuacijom prihoda koje Agencija ostvaruje od naknada.

▼B

Članak 87.

1. Komisiji pomoć pruža Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan prema članku 121. Direktive 2001/83/EZ i Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode osnovan prema članku 89. Direktive 2001/82/EZ.

2. U slučajevima upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

▼M3

2.a Prilikom upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5.a stavci 1. do 4. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

▼B

3. U slučajevima upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Rok iz članka 4. stavka 3. Odluke 1999/468/EZ je mjesec dana.

▼M3

_____

▼M5

Članak 87.a

S ciljem usklađivanja provođenja aktivnosti farmakovigilancije utvrđenih ovom Uredbom, Komisija donosi provedbene mjere utvrđene u članku 108. Direktive 2001/83/EZ koje obuhvaćaju sljedeća područja:

▼M5

(a) sadržaj i održavanje glavne dokumentacije sustava farmakovigilancije koji vodi nositelj odobrenja;

(b) minimalne zahtjeve za sustave kakvoće za aktivnosti farmakovigilancije koje provodi Agencija;

(c) uporabu međunarodno dogovorene terminologije, obrazaca i normi za provođenje aktivnosti farmakovigilancije;

(d) minimalne zahtjeve za nadziranje podataka uključenih u bazu podataka Eudravigilance kako bi se odredilo postoje li rizici i jesu li se rizici promijenili;

(e) obrazac i sadržaj za elektronički prijenos podataka o sumnjama na nuspojave koje šalju države članice i nositelji odobrenja;

(f) oblik i sadržaj elektroničkih periodičnih ažuriranih izvješća o neškodljivosti i planova za upravljanje rizikom;

(g) oblik protokola, sažetaka i izvješća o konačnim ispitivanjima sigurnosnih ispitivanja nakon odobrenja.

Te mjere uzimaju u obzir rad na međunarodnom usklađivanju provedenom u području farmakovigilancije te se, prema potrebi, revidiraju kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak. Te se mjere donose u skladu s regulatornim postupkom iz članka 87. stavka 2.

▼M7

Članak 87.b

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 10.b stavka 1., članka 14.-a stavka 9., članka 16.a stavka 3., članka 16.b drugog stavka i članka 84.a stavka 10. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od 28. siječnja 2019. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 10.b stavka 1., članka 14.-a stavka 9., članka 16.a stavka 3., članka 16.b drugog stavka i članka 84.a stavka 10. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

▼M7

4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016. ([1]).

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 10.b stavkom 1., člankom 14.-a stavkom 9., člankom 16.a stavkom 3., člankom 16.b drugim stavkom i člankom 84.a stavkom 10. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu ili Vijeću o tom aktu na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

———————

▼B

Članak 88.

Uredba (EEZ) br. 2309/93/EZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenu izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu.

Članak 89.

Razdoblja zaštite iz članka 14. stavka 11. i članka 39. stavka 10. ove Uredbe se ne primjenjuju na referentne lijekove za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen prije datuma navedenog u članku 90. drugom stavku ove Uredbe.

Članak 90.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije.*

Odstupajući od prvog stavka ovog članka, glava I., II., III. i V. se primjenjuju od 20. studenoga 2005., a točka 3. peta i šesta alineja Priloga se primjenjuju od 20. svibnja 2008.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

▼M7

PRILOG I.

▼B

LIJEKOVI KOJE ODOBRAVA ►M7 UNIJA ◄

1. Lijekovi koji su dobiveni jednim od sljedećih biotehnoloških postupaka:
   — tehnologijom rekombinantne DNK,
   — kontroliranom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne bjelančevine kod prokariota i eukariota, uključujući transformirane stanice sisavaca,
   — metodom hibridoma i metodom monoklonskog protutijela.

▼M2

1.a Lijekovi za naprednu terapiju kako su definirani u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju ([1]).

▼B

2. Veterinarsko-medicinski proizvodi prvenstveno namijenjeni za uporabu kao pospješivači rasta liječenih životinja ili radi povećanja prinosa kod liječenih životinja.
3. Lijekovi za humanu uporabu koji sadrže novu djelatnu tvar koja, na datum stupanja na snagu ove Uredbe, nije odobrena u ►M7 Uniji ◄, a za koju je terapijska indikacija liječenje bilo koje od sljedećih bolesti:
   — sindrom stečene imunodeficijencije,
   — tumor,
   — neuro-degenerativni poremećaj,
   — dijabetes,

   i s učinkom od 20. svibnja 2008.
   — autoimune bolesti i druge imune disfunkcije,
   — virusne bolesti.

▼M2

Nakon 20. svibnja 2008. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom može predstaviti odgovarajuće prijedloge za izmjenu ove točke, a Europski parlament i Vijeće donose odluku o tome u skladu s Ugovorom.

▼B

4. Lijekovi koji su označeni kao lijekovi za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000.

([1]) SL L 324, 10.12.2007., str. 121.

▼M7

PRILOG II.

POPIS OBVEZA IZ ČLANKA 84.A

1. obveza dostavljanja potpunih i točnih podataka i dokumenata u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet, koji se podnosi Agenciji, ili kao ispunjenje obveza utvrđenih u ovoj Uredbi i u Uredbi (EZ) br. 1901/2006 ako se nepoštovanje obveza odnosi na materijalni podatak;

2. obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s opskrbom ili uporabom lijeka za humanu uporabu, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točki (b) i u članku 10. stavku 1. drugom podstavku;

3. obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s neškodljivom i djelotvornom uporabom lijeka za humanu uporabu, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točkama (aa), (c), (ca), (cb) i (cc) te u članku 10. stavku 1.;

4. obveza uvođenja svih potrebnih izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak te kako bi se omogućilo da se lijekovi za humanu uporabu proizvode i provjeravaju s pomoću opće prihvaćenih znanstvenih metoda, kako je predviđeno u članku 16. stavku 1.;

5. obveza pružanja svih novih informacija koje bi mogle dovesti do izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obveza obavješćivanja o zabranama ili ograničenjima koje nametnu nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je lijek za humanu uporabu stavljen u promet ili obveza pružanja svih informacija koje mogu utjecati na ocjenu rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 16. stavku 2.;

6. obveza ažuriranja informacija o lijeku u skladu s trenutačnim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke ocjene i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove, kako je predviđeno u članku 16. stavkom 3.;

7. obveza da se na zahtjev Agencije dostave svi podaci kojima se dokazuje da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a;

8. obveza stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u skladu sa sadržajem sažetka opisa svojstva lijeka, označivanja i upute o lijeku kako je navedeno u odobrenju za stavljanje u promet;

9. obveza poštovanja uvjeta iz članka 14. stavka 8. i članka 14.-a;

10. obveza obavješćivanja Agencije o datumima stvarnog stavljanja u promet i datumu kada lijek za humanu uporabu prestaje biti u prometu, te pružanja podataka Agenciji o količini prodaje i količini recepata za lijek za humanu uporabu, kako je predviđeno u članku 13. stavku 4.;

11. obveza vođenja sveobuhvatnog farmakovigilancijskog sustava za obavljanje farmakovigilancijskih zadaća, uključujući vođenje sustava kakvoće, održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu i provođenje redovitih revizija, u skladu s člankom 21. ove Uredbe u vezi s člankom 104. Direktive 2001/83/EZ;

▼**M7**

12. obveza da se na zahtjev Agencije dostavi preslika glavnog spisa o sustavu farmakovigilancije, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a;

13. obveza vođenja sustava za upravljanje rizikom kako je predviđeno u članku 14.a i članku 21. stavku 2. ove Uredbe u vezi s člankom 104. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 34. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

14. obveza evidentiranja i prijave sumnji na nuspojave lijekova za humanu uporabu, u skladu s člankom 28. stavkom 1. ove Uredbe u vezi s člankom 107. Direktive 2001/83/EZ;

15. obveza podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti, u skladu s člankom 28. stavkom 2. ove Uredbe u vezi s člankom 107.b Direktive 2001/83/EZ;

16. obveza provođenja ispitivanja nakon izdavanja odobrenja, uključujući ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja i ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja, te obveza njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 10.a ove Uredbe i članku 34. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

17. obveza da se osigura da su javne obavijesti koje se odnose na informacije o pitanjima farmakovigilancije objektivne i da ne dovode u zabludu te da se o njima obavješćuje Agenciju, kako je predviđeno u članku 22. ove Uredbe i članku 106.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ;

18. obveza poštovanja rokova za početne ili završne mjere navedene u odluci Agencije o odgađanju nakon prvotnog odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka za humanu uporabu u promet i u skladu s konačnim mišljenjem iz članka 25. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

19. obveza stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u roku od dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 33. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

20. obveza prijenosa odobrenja za stavljanje u promet ili dopuštanja trećoj strani da koristi dokumentaciju iz spisa o lijeku, kako je predviđeno u članku 35. prvom stavku Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

21. obveza dostavljanja pedijatrijskih ispitivanja Agenciji, uključujući obvezu unošenja informacija o ispitivanjima provedenima u trećim zemljama u Europsku bazu podataka, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 1. i 2., članku 45. stavku 1. i članku 46. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

22. obveza podnošenja godišnjeg izvješća Agenciji kako je predviđeno u članku 34. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i obavješćivanja Agencije u skladu s člankom 35. drugim stavkom te uredbe.