**Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość**

# ►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 726/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**z dnia 31 marca 2004 r.**

**ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1)

zmienione przez:

| | | Dziennik Urzędowy | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nr | strona | data |
| ►M1 | Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. | L 378 | 1 | 27.12.2006 |

▼B

# ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 726/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**z dnia 31 marca 2004 r.**

**ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków**

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Artykuł 71 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego procedury wspólnotowe wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ([4]) przewiduje, że w ciągu sześciu lat od wejścia w życie rozporządzenia Komisja ma opublikować ogólne sprawozdanie w sprawie doświadczeń nabytych w wyniku stosowania procedur określonych w rozporządzeniu.

(2) W świetle sprawozdania Komisji w sprawie nabytych doświadczeń zostało udowodnione, że niezbędna jest poprawa stosowania procedur wprowadzania produktów leczniczych na rynek Wspólnoty oraz że niezbędna jest zmiana pewnych administracyjnych aspektów Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych. Ponadto nazwa Agencji powinna zostać uproszczona i zmieniona na Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją").

(3) Z wniosków z tego sprawozdania wynika, że zmiany, które mają być dokonane w procedurze scentralizowanej, ustanowionej przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 zawierają poprawki do niektórych procedur operacyjnych i dostosowań w celu uwzględnienia prawdopodobnego rozwoju nauki i technologii oraz przyszłego rozszerzenia Unii Europejskiej. Ze sprawozdania wynika także, że ustanowione wcześniej zasady ogólne, które regulują procedurę scentralizowaną, powinny być utrzymane.

---

([1]) Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 189 i Dz.U. C … (dotychczas nieopublikowany w Dzienniku Urzędowym).

([2]) Dz.U. C 61 z 14.3.2003, str. 1.

([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23 października 2002 r. (Dz.U. C 300 E z 11.12.2003, str. 308), wspólne stanowisko Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. C 297 E z 9.12.2003, str. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2003 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 11 marca 2004 r.

([4]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1647/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 19).

▼B

(4) Ponadto po przyjęciu przez Parlament Europejski i Radę dyrektywy 2001/83/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawnie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych przeznaczonych do użytku przez człowieka ([1]) oraz dyrektywy 2001/82/WE z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego weterynaryjnych produktów leczniczych ([2]) wszystkie odniesienia do skodyfikowanych dyrektyw w rozporządzeniu (EWG) nr 2309/93 powinny być uaktualnione.

(5) Dla jasności niezbędne jest zastąpienie wspomnianego rozporządzenia nowym rozporządzeniem.

(6) Właściwe jest zachowanie mechanizmu wspólnotowego ustalonego w uchylonym prawodawstwie wspólnotowym w odniesieniu do koncentracji poprzedzającym jakiekolwiek decyzje krajowe odnoszące się do produktów leczniczych wysokich technologii.

(7) Doświadczenie nabyte od przyjęcia dyrektywy Rady 87/22/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii ([3]) pokazało, że niezbędne jest stworzenie scentralizowanej procedury, która będzie obowiązkowa w odniesieniu do produktów leczniczych wysokiej technologii, szczególnie tych wynikających z procesów biotechnologicznych w celu utrzymania wysokiego poziomu oceny naukowej tych produktów leczniczych w Unii Europejskiej i w ten sposób zachowania zaufania pacjentów oraz zachowania oceny zawodów medycznych. Jest to szczególnie istotne w kontekście pojawiania się nowych terapii, takich jak terapia genowa i skojarzona terapia komórkowa oraz terapia ksenogeniczno-somatyczna. To podejście powinno być utrzymane, szczególnie w celu zapewnienia efektywnego działania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

(8) W związku z harmonizowaniem rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych ta procedura powinna być dokonywana obowiązkowo w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych oraz wszelkich produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka, zawierających całkowicie nową aktywną substancję, to jest taką, która nie została jeszcze zatwierdzona we Wspólnocie i w odniesieniu do której wskazaniem terapeutycznym jest zespół nabytego niedoboru odporności, rak, zaburzenia neurodegeneracyjne oraz cukrzyca. Cztery lata po dacie wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, niniejsza procedura powinna stać się obowiązkowa także w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających nową aktywną substancję i w odniesieniu do której wskazaniem terapeutycznym jest leczenie chorób autoimmunologicznych oraz innych dysfunkcji immunologicznych oraz chorób wirusowych. Powinien być możliwy przegląd przepisów w Załączniku w pkt 3 poprzez uproszczone procedury podejmowania decyzji nie wcześniej niż cztery lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(9) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, opcjonalny dostęp do scentralizowanej procedury powinien być także przewidziany w przypadkach, kiedy wykorzystanie danej procedury wytwarza wartość dodatkową dla pacjenta. Ta procedura powinna pozostać opcjonalna w odniesieniu do produktów leczniczych, które, choć nie należą do wyżej wymienionych kate-

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).
([2]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Rady 2004/28/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 58).
([3]) Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 38. Dyrektywa uchylona dyrektywą 93/41/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 40).

▼B

gorii, są niemniej jednak terapeutycznie innowacyjne. Także właściwe jest umożliwienie dostępu do tej procedury w odniesieniu do produktów leczniczych, które – choć nieinnowacyjne – mogą stanowić korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów, jeżeli są one zatwierdzone od początku na poziomie wspólnotowym, takie jak niektóre produkty lecznicze, które mogą być dostarczane bez recepty lekarskiej. Ta opcja może zostać rozszerzona na generyczne produkty lecznicze zatwierdzone przez Wspólnotę, pod warunkiem że w żaden sposób nie podważa to osiągniętej harmonizacji, kiedy dany produkt leczniczy był oceniany, lub rezultatów takiej oceny.

(10) W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych powinny zostać ustanowione środki administracyjne w celu uwzględnienia szczególnych cech tego zakresu, a szczególnie tych odpowiadających regionalnemu rozprzestrzenianiu się niektórych chorób. Powinno być możliwe wykorzystanie scentralizowanej procedury w celu dopuszczenia weterynaryjnych produktów leczniczych wykorzystywanych w ramach przepisów wspólnotowych dotyczących środków profilaktyki w odniesieniu do chorób epizootycznych. Opcjonalny dostęp do procedury scentralizowanej powinien być utrzymany w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających nowe substancje aktywne.

(11) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, okres ochrony danych odnoszących się do badań przedklinicznych oraz prób klinicznych powinien być taki sam, jak ten przewidziany w dyrektywie 2001/83/WE. W odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych okres ochrony danych odnoszących się do badań przedklinicznych oraz prób klinicznych, jak również do badań bezpieczeństwa i pozostałości powinien być taki sam, jak ten przewidziany w dyrektywie 2001/82/WE.

(12) W celu zmniejszenia kosztów ponoszonych przez małe i średnie przedsiębiorstwa na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej, należy przyjąć przepisy pozwalające na obniżenie opłat, odraczanie płatności opłat, podejmowanie odpowiedzialności za tłumaczenia oraz oferowanie pomocy administracyjnej w odniesieniu do tych przedsiębiorstw.

(13) W interesie zdrowia publicznego decyzje o dopuszczeniu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podjęte na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Jednakże Państwa Członkowskie powinny być w stanie zakazać wyjątkowo korzystania na ich terytorium z produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które naruszają obiektywnie zdefiniowany koncept porządku publicznego oraz moralność publiczną. Ponadto weterynaryjny produkt leczniczy nie może być dopuszczony przez Wspólnotę, jeżeli jego stosowanie pozostawałoby w sprzeczności z zasadami ustanowionymi w ramach wspólnej polityki rolnej lub przedstawiono go do stosowania zakazanego na podstawie innych przepisów wspólnotowych, między innymi dyrektywy 96/22/WE ([1]).

(14) Należy ustanowić przepis w odniesieniu do kryteriów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zawartych w dyrektywach 2001/83/WE i 2001/82/WE w celu zastosowania ich do produktów leczniczych dopuszczonych przez Wspólnotę oraz powinna być możliwa ocena bilansu ryzyko-korzyść

([1]) Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i ß-agonistycznym (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 3).

▼B

w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych wtedy, gdy są wprowadzane do obrotu, w trakcie odnawiania dopuszczenia lub w innym terminie, jaki właściwe władze uznają za odpowiedni.

(15) Wspólnota powinna, na podstawie art. 178 Traktatu, uwzględnić aspekty polityki rozwoju jakiegokolwiek środka oraz wspierać tworzenie warunków dostosowanych do ludzi na całym świecie. Prawo farmaceutyczne powinno nadal zapewniać, że wywożone są wyłącznie skuteczne, bezpieczne i najwyższej jakości produkty lecznicze, a Komisja powinna rozważyć tworzenie dalszych zachęt do przeprowadzania badań produktów leczniczych w kierunku szeroko rozpowszechnionych chorób tropikalnych.

(16) Istnieje także potrzeba zapewnienia etycznych wymagań dyrektywy 2001/20/WE z dnia 4 kwietnia 2001 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka ([1]) w celu stosowania do produktów leczniczych dopuszczonych przez Wspólnotę. Szczególnie w odniesieniu do prób klinicznych przeprowadzanych poza Wspólnotą na produktach leczniczych przeznaczonych do dopuszczenia we Wspólnocie, w czasie oceny zastosowania w odniesieniu do dopuszczenia, powinno się zweryfikować, czy te próby były przeprowadzane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej oraz wymaganiami etycznymi, takimi jak przepisy wspomnianej dyrektywy.

(17) Wspólnota powinna mieć środki w celu przeprowadzenia oceny naukowej produktów leczniczych przedstawionych zgodnie ze zdecentralizowanymi wspólnotowymi procedurami dopuszczenia. Ponadto, w celu zapewnienia skutecznej harmonizacji decyzji administracyjnych podejmowanych przez Państwa Członkowskie w odniesieniu do produktów leczniczych przedstawianych zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami dopuszczenia, niezbędne jest nadanie Wspólnocie środków służących do rozwiązania niezgodności między Państwami Członkowskimi dotyczących jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych.

(18) Struktura i działanie różnych organów składających się na Agencję powinno być wyznaczone w taki sposób, żeby uwzględnić potrzebę stałego odnawiania opinii naukowych, potrzebę współpracy między Wspólnotą i organami krajowymi, potrzebę odpowiedniego zaangażowania społeczeństwa obywatelskiego oraz przyszłe rozszerzenie Unii Europejskiej. Różne organy Agencji powinny ustanowić i rozwijać właściwe kontakty ze stronami zaangażowanymi, w szczególności z przedstawicielami pacjentów oraz pracowników ochrony zdrowia.

(19) Głównym zadaniem Agencji powinno być zapewnienie instytucjom wspólnotowym i Państwom Członkowskim możliwie najlepszych opinii naukowych w celu umożliwiania im wykonywania władzy odnoszącej się do dopuszczenia i nadzoru produktów leczniczych nadanych im przez prawodawstwo wspólnotowe w dziedzinie produktów leczniczych. Wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych wysokiej technologii, stosującej możliwie najwyższe standardy, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznane przez Wspólnotę i powinno być to dokonane w drodze środków szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją a Państwami Członkowskimi.

([1]) Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

▼B

(20) W celu zapewnienia ścisłej współpracy między Agencją i naukowcami działającymi w Państwach Członkowskich, skład Zarządu powinien gwarantować, że właściwe władze Państw Członkowskich są ściśle zaangażowane w całościowe zarządzanie wspólnotowym systemem dopuszczenia produktów leczniczych.

(21) Budżet Agencji powinien składać się z opłat wnoszonych przez sektor prywatny i składki płacone z budżetu wspólnotowego w celu wprowadzania w życie polityk wspólnotowych.

(22) Ustęp 25 Porozumienia Międzyinstytucjonalnego z dnia 6 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją w sprawie dyscypliny budżetowej oraz poprawy procedury budżetowej ([1]) przewiduje dostosowanie perspektywy finansowej w celu pokrycia nowych potrzeb wynikających z rozszerzenia.

(23) Wyłączna odpowiedzialność za przygotowanie opinii Agencji na wszelkie pytania dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna przysługiwać Komitetowi ds. Produktów Leczniczych stosowanych u ludzi. Jeżeli chodzi o weterynaryjne produkty lecznicze, taka odpowiedzialność powinna przysługiwać Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. W odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, zadania powinny spoczywać na Komitecie ds. Sierocych Produktów Leczniczych ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ([2]). Jeśli natomiast chodzi o ziołowe produkty lecznicze, ta odpowiedzialność powinna przysługiwać Komitetowi ds. Ziołowych Produktów Leczniczych ustanowionemu na podstawie dyrektywy 2001/83/WE.

(24) Utworzenie Agencji umożliwi wzmocnienie pozycji naukowej i niezależności tych dwóch Komitetów, w szczególności przez ustanowienie stałego sekretariatu techniczno-administracyjnego.

(25) Obszar działalności Komitetów Naukowych powinien zostać rozszerzony, a ich metody operacyjne i skład zmodernizowane. Opinie naukowe w odniesieniu do przyszłych wnioskodawców ubiegających się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinny być bardziej ogólne i pogłębione. Podobnie powinny zostać powołane struktury pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich. Komitety powinny mieć możliwość delegowania niektórych obowiązków dotyczących oceny na stałe grupy robocze otwarte na ekspertów ze świata naukowego, powołanych w tym celu, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe. Procedury ponownego zbadania powinny być zmienione w celu zapewnienia lepszych gwarancji w odniesieniu do praw wnioskodawców.

(26) Liczba członków Komitetów Naukowych uczestniczących w scentralizowanej procedurze powinna być ustanowiona w celu zapewnienia, że Komitety te będą miały rozmiar zapewniający wydajność po rozszerzeniu Unii Europejskiej.

(27) Niezbędne jest również wzmocnienie roli Komitetów Naukowych w taki sposób, aby umożliwić Agencji uczestnictwo w międzynarodowym dialogu naukowym oraz rozwijać niektóre działania, które będą niezbędne, w szczególności dotyczące międzynarodowej harmonizacji naukowej oraz współpracy technicznej ze Światową Organizacją Zdrowia.

(28) Ponadto w celu stworzenia większej pewności prawnej niezbędne jest zdefiniowanie obowiązków dotyczących zasad przejrzystości pracy Agencji, ustanowienie niektórych warunków w odniesieniu

([1]) Dz.U. C 172 z 18.6.1999, str. 1.
([2]) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

▼B

do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę, przyznanie Agencji kompetencji do monitorowania dystrybucji produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę oraz wyszczególnienie sankcji i procedur wprowadzania ich w życie w przypadku błędnego zastosowania przepisów niniejszego rozporządzenia oraz warunków zawartych w dopuszczeniach przyznanych zgodnie z procedurą, którą ustanawia.

(29) Niezbędne jest również podjęcie środków w celu nadzoru produktów leczniczych zatwierdzonych przez Wspólnotę, w szczególności w celu intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych w ramach wspólnotowych działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, tak, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego mającego negatywne saldo wskaźnika ryzyko-korzyść w normalnych warunkach stosowania.

(30) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru rynku, Agencja powinna być odpowiedzialna za koordynowanie działań nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Państw Członkowskich. Należy zatem wprowadzić pewną liczbę przepisów w celu umieszczenia surowych i skutecznych procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu pozwolenia właściwym organom na podjęcie tymczasowych środków doraźnych, łącznie z wprowadzeniem zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz w celu zezwolenia na powtórną ocenę, która może być dokonana w każdym czasie dokonywania salda wskaźnika ryzyko-korzyść w odniesieniu do produktu leczniczego.

(31) Właściwe jest także powierzenie Komisji, w ścisłej współpracy z Agencją oraz po konsultacji z Państwami Członkowskimi, zadania polegającego na koordynowaniu różnych obowiązków nadzorczych powierzonych Państwom Członkowskim, w szczególności zadań polegających na zapewnieniu informacji na temat produktów leczniczych i sprawdzania przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej.

(32) Niezbędne jest zapewnienie w odniesieniu do skoordynowanego wprowadzania w życie procedur wspólnotowych w odniesieniu do pozwoleń na produkty lecznicze oraz procedur krajowych Państw Członkowskich, które zostały zharmonizowane w znacznym stopniu przez dyrektywy 2001/83/WE i 2001/82/WE. Właściwe byłoby ponowne sprawdzenie przez Komisję funkcjonowania procedur, przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, co dziesięć lat, na podstawie zdobytych doświadczeń.

(33) W celu spełnienia w szczególności uzasadnionych oczekiwań pacjentów oraz w celu uwzględnienia narastająco szybkiego postępu nauki i terapii, powinny być ustanowione przyspieszone procedury oceny, zastrzeżone w odniesieniu do produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, oraz procedury w odniesieniu do uzyskiwania pozwoleń podlegających pewnym corocznie przeglądanym warunkom. W obszarze produktów leczniczych stosowanych u ludzi, powinno być stosowane wspólne podejście, w każdym przypadku gdy będzie to możliwe, dotyczące kryteriów i warunków w odniesieniu do okolicznościowego wykorzystania nowych produktów leczniczych zgodnie z ustawodawstwem Państw Członkowskich.

(34) Państwa Członkowskie rozwinęły ocenę porównawczej skuteczności produktów leczniczych mających na celu umieszczenie nowego produktu leczniczego odnoszącego się do tych, które już istnieją w tej samej klasie terapeutycznej. Podobnie

▼B

Rada w swoich konkluzjach w sprawie produktów leczniczych i zdrowia publicznego ([1]) przyjętych w dniu 29 czerwca 2000 r. podkreśliła znaczenie identyfikacji produktów leczniczych, które prezentują dodatkową wartość terapeutyczną. Jednakże ta ocena nie powinna być przeprowadzana w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego uzgodniono, że podstawowe kryteria powinny zostać zachowane. Pod tym względem użyteczne jest zezwolenie na możliwość uzyskiwania informacji na temat metod wykorzystywanych przez Państwa Członkowskie w celu ustalenia korzyści terapeutycznych, uzyskiwanych przez każdy nowy produkt leczniczy.

(35) Zgodnie z istniejącymi przepisami dyrektyw 2001/83/WE i 2001/82/WE warunek ważności wspólnotowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien zostać ograniczony wstępnie do okresu pięcioletniego, po upłynięciu którego powinien być odnowiony. Od tego czasu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zwykle obejmować nieograniczony okres ważności. Ponadto jakiekolwiek pozwolenie niewykorzystane przez trzy kolejne lata, czyli takie, które nie prowadziło do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego we Wspólnocie w tym okresie, powinno być traktowane jako nieważne, w celu, w szczególności, uniknięcia obciążeń administracyjnych w odniesieniu do zachowania takich pozwoleń. Jednakże niniejsza zasada powinna podlegać wyłączeniu, jeżeli jest to uzasadnione powodami odnoszącymi się do zdrowia publicznego.

(36) Z produktów leczniczych zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych może powstać ryzyko dla środowiska naturalnego. W związku z tym niezbędne jest poddanie takich produktów procedurze oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, podobnej do procedury zawartej w dyrektywie 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska naturalnego organizmów genetycznie zmodyfikowanych ([2]), przeprowadzanej równolegle z oceną, zgodnie z jednolitą procedurą wspólnotową, jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności danego produktu.

(37) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([3]).

(38) Przepisy rozporządzenia (WE) nr 1647/2003 ([4]) zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 2309/93 w odniesieniu do zasad budżetowych i finansowych mających zastosowanie do Agencji i dostępu do dokumentów Agencji powinny być w całości włączone do niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

([1]) Dz.U. C 218 z 31.7.2000, str. 10.
([2]) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24).
([3]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.
([4]) Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 19.

▼B

TYTUŁ I

## DEFINICJE I ZAKRES

*Artykuł 1*

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wspólnotowych procedur w odniesieniu do wydawania pozwoleń, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a także ustanowienie Europejskiej Agencji Leków.

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają uprawnień władz Państw Członkowskich w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych oraz w zakresie włączania ich do zakresu stosowania krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych lub systemów zabezpieczenia społecznego na podstawie warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. W szczególności Państwa Członkowskie swobodnie wybierają z danych przedstawionych na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu tych wskazówek terapeutycznych oraz rozmiarów opakowań, które będą pokryte przez ich organy zabezpieczenia społecznego.

*Artykuł 2*

Definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 1 dyrektywy 2001/82/WE stosuje się do celów niniejszego rozporządzenia.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty. Posiadacz jest odpowiedzialny za wprowadzanie do obrotu tych produktów leczniczych, bez względu na to, czy robi to sam czy przez jedną lub więcej osób wyznaczonych w tym celu.

*Artykuł 3*

1. Dowolny produkt leczniczy wymieniony w Załączniku może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie bez wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

2. Dowolny produkt leczniczy niewymieniony w Załączniku może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, jeżeli:

a) produkt leczniczy zawiera nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, nie była dopuszczona we Wspólnocie; lub

b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub przyznanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest w interesie pacjentów lub zdrowia zwierząt na poziomie poziom wspólnotowym.

Immunologicznym weterynaryjnym produktom leczniczym przeznaczonym do leczenia chorób zwierząt, które podlegają wspólnotowym środkom profilaktycznym można także przyznać takie pozwolenie.

3. Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę może być dopuszczony przez właściwe władze Państw Członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i dyrektywą 2001/82/WE zgodnie z następującymi warunkami:

▼B

a) wniosek o pozwolenie jest złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE lub art. 13 dyrektywy 2001/82/WE;

b) charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodne z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez Wspólnotę z wyjątkiem tych części charakterystyki produktu odnoszących się do wskazań lub form dawkowania, które były chronione prawem z patentu w czasie, kiedy lek generyczny był wprowadzany do obrotu; oraz

c) generyczny produkt leczniczy jest dopuszczony pod tą samą nazwą we wszystkich Państwach Członkowskich, w których został złożony wniosek. Do celów niniejszego przepisu, wszystkie językowe wersje nazwy powszechnie stosowanej INN (ang. *international non-proprietary name*) powinny być traktowane jako ta sama nazwa.

4. Po konsultacji z odpowiednim komitetem Agencji Załącznik może być ponownie przeanalizowany w świetle postępu naukowo-technicznego, w celu uczynienia niezbędnych zmian bez rozszerzania zakresu procedury scentralizowanej. Takie zmiany przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

*Artykuł 4*

1. Wnioski o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego w art. 3 składa się Agencji.

2. Wspólnota udziela i kontroluje pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z tytułem II.

3. Wspólnota udziela i kontroluje pozwolenia na wprowadzenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z tytułem III.

## TYTUŁ II

## WYDAWANIE POZWOLEŃ I NADZÓR NAD PRODUKTAMI LECZNICZYMI STOSOWANYMI U LUDZI

### Rozdział 1

### Składanie i analiza wniosków – Pozwolenia

*Artykuł 5*

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Komitet jest częścią Agencji.

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 56 lub bez uszczerbku dla innych zadań, które może przyznać w tym zakresie prawo wspólnotowe, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. Na wniosek Dyrektora Zarządzającego Agencji lub przedstawiciela Komisji, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opracowuje także opinię na temat wszelkich spraw naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komitet uwzględnia wszelkie wnioski Państw Członkowskich o opinie. Komitet formułuje także opinię w każdym przypadku, gdy nie ma porozumienia

▼B

w odniesieniu do oceny produktów leczniczych w drodze procedury wzajemnego uznawania. Opinia Komitetu jest udostępniona publicznie.

*Artykuł 6*

1. Każdy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zawiera szczególnie i w całości informacje i dokumenty określone w art. 8 ust. 3, 10, 10a, 10b lub 11 i Załączniku dyrektywy 2001/83/WE. Dokumenty muszą zawierać oświadczenie stwierdzające, że próby kliniczne przeprowadzane poza Unią Europejską spełniają etyczne wymagania dyrektywy 2001/20/WE. Te informacje oraz dokumenty uwzględniają unikalność, charakter wspólnotowy wnioskowanego pozwolenia oraz, inaczej niż w wyjątkowych sprawach odnoszących się do stosowania prawa do znaków towarowych, powinny wykorzystywać jednolitą nazwę w odniesieniu do produktów leczniczych.

Do wniosku należy także dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

2. W przypadku produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2001/18/WE do wniosku należy dołączyć również następujące informacje:

a) kopię pisemnej zgody właściwych organów na świadome uwalnianie do środowiska naturalnego organizmów genetycznie zmodyfikowanych do celów badań i rozwoju, przewidzianych w części B dyrektywy 2001/18/WE lub w części B dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów gene tycznie zmodyfikowanych ([1]);

b) pełne dossier techniczne dostarczające informacji wymaganych przez załączniki III i IV dyrektywy 2001/18/WE;

c) ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z zasadami wymienionymi w załączniku II dyrektywy 2001/18/WE; oraz

d) wyniki jakichkolwiek dochodzeń przeprowadzanych do celów badań lub rozwoju.

Artykułów 13–24 dyrektywy 2001/18/WE nie stosuje się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Agencja gwarantuje, że opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest wydana w terminie dwustu dziesięciu dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

Długość badania danych naukowych w dokumentach dotyczących wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi wynosić przynajmniej 80 dni, z wyjątkiem przypadków, jeżeli sprawozdawca i współsprawozdawca oświadczają, że wypełnili swoje zadania przed tym okresem.

Na podstawie należycie uzasadnionego wniosku wspomniany Komitet może wnieść o przedłużenie długości badania danych naukowych w dokumentach dotyczących wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W przypadku produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zawierającego lub składającego się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, opinia wspomnianego Komitetu respektuje wymagania bezpieczeństwa środowiska naturalnego przewidziane w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas procesu oceny wniosków

([1]) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/18/WE, ale nadal wywołująca pewne skutki prawne.

▼B

o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, sprawozdawca przeprowadza niezbędne konsultacje z organami, które ustanowiły Wspólnota lub Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

4. Komisja ustala w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami szczegółową instrukcję dotyczącą formy opracowania wniosków o wydanie pozwolenia.

*Artykuł 7*

W celu przygotowania swojej opinii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi:

a) sprawdza, czy informacje i dokumenty przedłożone zgodnie z art. 6 odpowiadają wymaganiom dyrektywy 2001/83/WE oraz bada, czy spełnione są wszystkie warunki wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu;

b) może zwrócić się o wykonanie przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Leków lub laboratorium wyznaczone przez Państwo Członkowskie w tym celu testów produktu leczniczego, podstawowych surowców użytych do jego produkcji oraz, w pewnych przypadkach, produktów przejściowych lub innych składników w celu sprawdzenia, czy metody kontroli stosowane przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku są wystarczające;

c) może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie w wyznaczonym terminie informacji załączonych do wniosku. W przypadku wykorzystania tej możliwości przez Komitet, termin wyznaczony w art. 6 ust. 3 zostaje zawieszony do czasu dostarczenia wymaganych informacji. Termin ten ulega także zawieszeniu w czasie przyznanym wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

*Artykuł 8*

1. Na pisemny wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Państwo Członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że producent danego produktu leczniczego lub importer z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten produkt oraz/lub dokonywać niezbędnej kontroli, zgodnie z informacjami i dokumentami przedłożonymi na podstawie art. 6.

2. Jeżeli Komitet uzna to za niezbędne w celu pełnego rozpatrzenia wniosku, może zażądać od wnioskodawcy zgody na przeprowadzenie specjalnej kontroli miejsca wytwarzania danego produktu leczniczego. Takie kontrole mogą być przeprowadzane bez zapowiedzi.

Kontrolę przeprowadza się w trakcie okresu ustanowionego w pierwszym akapicie art. 6 ust. 3 przez inspektorów z Państwa Członkowskiego posiadających właściwe kwalifikacje; może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez Komitet.

*Artykuł 9*

1. Agencja niezwłocznie informuje wnioskodawcę, jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest następująca:

a) wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie;

b) streszczenie charakterystyki produktu zaproponowanego przez wnioskodawcę powinno być zmienione;

▼B

c) etykieta lub instrukcja produktu nie jest zgodna z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE;

d) pozwolenie powinno być przyznane zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 14 ust. 7 i 8.

2. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w ust. 1 wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemną wiadomość, że chciałby wnioskować o ponowne przeanalizowanie opinii. W tym przypadku wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.

W ciągu 60 dni po otrzymaniu podstaw wniosku, wspomniany Komitet ponownie analizuje opinię zgodnie z warunkami ustanowionymi w czwartym akapicie art. 62 ust. 1 uzasadnienie uzyskanych wniosków będzie załączone do opinii końcowej.

3. W ciągu piętnastu dni od momentu jej przyjęcia, Agencja przesyła Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy końcową opinię Komitetu wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego przez Komitet i przedstawiające powody wydania określonej opinii.

4. W przypadku pozytywnej opinii w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego, do opinii załączane są następujące dokumenty:

a) projekt skróconej charakterystyki produktu, określony w art. 11 dyrektywy 2001/83/WE;

b) szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które winny być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania leku pacjentom, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w tytule VI dyrektywy 2001/83/EWG;

c) szczegóły zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego używania produktów leczniczych;

d) projekt tekstu etykiety oraz instrukcji, zaproponowany przez wnioskodawcę, przedstawiony zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE;

e) sprawozdanie oceniające.

*Artykuł 10*

1. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w art. 5 ust. 2, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiera lub odnosi się do dokumentów wymienionych w art. 9 ust. 4 lit. a), b), c) i d).

W przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się Państwom Członkowskim i wnioskodawcy.

2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3 i w ciągu 15 dni po jej zakończeniu.

3. Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych określony w art. 87 ust. 1 dostosowuje swój regulamin tak, aby uwzględnić zadania ciążące na nim na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Dostosowania powinny przewidywać, że:

a) opinia wspomnianego Stałego Komitetu ma być wydana na piśmie;

▼B

b) Państwa Członkowskie mają 22 dni na przesłanie ich uwag na piśmie w sprawie projektu decyzji do Komisji. Jednakże jeżeli decyzja ma być podjęta pilnie, termin krótszy może być ustanowiony przez przewodniczącego zgodnie z danym stopniem pilności. Ten termin, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, nie jest krótszy niż 5 dni;

c) Państwa Członkowskie mogą wnioskować na piśmie, żeby projekt decyzji określony w ust. 1 był dyskutowany na posiedzeniu plenarnym wspomnianego Stałego Komitetu, określając swoje powody w szczegółach.

4. W przypadku gdy, w opinii Komisji, uwagi na piśmie Państwa Członkowskiego wnoszą nowe kwestie o charakterze naukowym lub technicznym, które nie były wykazane w opinii Agencji, przewodniczący zawiesza procedurę i przekazuje wniosek z powrotem do Agencji do dalszego rozpatrzenia.

5. Komisja przyjmuje przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie ust. 4 zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

6. Agencja rozpowszechnia dokumenty określone w art. 9 ust. 4 lit. a), b), c) i d).

*Artykuł 11*

Jeżeli wnioskodawca wycofuje wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, złożony do Agencji przed wydaniem opinii o wniosku, wnioskodawca powiadamia Agencję o swoich przyczynach takiego wycofania. Agencja czyni tę informację publicznie dostępną i publikuje sprawozdanie oceniające, jeżeli jest to możliwe, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

*Artykuł 12*

1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się, jeżeli po sprawdzeniu informacji i dokumentów, złożonych zgodnie z art. 6, okazuje się, że wnioskodawca niewłaściwie lub niedostatecznie dowiódł jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego.

Odmawia się również wydania pozwolenia, jeżeli informacje i dokumenty dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 6 nie są poprawne lub gdy etykieta lub instrukcja zaproponowana przez wnioskodawcę nie są zgodne z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE.

2. Odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu do obrotu w całej Wspólnocie.

3. Informację o odmowach i przyczyny odmów udostępnia się publicznie.

*Artykuł 13*

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 ust. 4 dyrektywy 2001/83/EWG, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE.

Produkty lecznicze przeznaczone do stosowania przez ludzi, które uzyskały takie pozwolenie, są wpisywane do Wspólnotowego rejestru produktów leczniczych i otrzymują numery, który muszą być umieszczane na opakowaniu.

▼B

2. Notyfikacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, cytując w szczególności datę wydania pozwolenia oraz numer wpisu do rejestru w Rejestrze wspólnotowym, każdą nazwę powszechnie stosowaną (INN) substancji aktywnej w produkcie leczniczym, jej formę farmaceutyczną, i każdą Anatomiczno-Terapeutyczną Klasyfikację Chemiczną (ATC).

3. Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające w sprawie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi, przygotowanego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i przyczyny wydania swojej opinii w celu przyznania pozwolenia, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) zawiera pisemne streszczenie, które jest zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Streszczenie zawiera w szczególności sekcję odnoszącą się do warunków użycia produktu leczniczego.

4. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia informuje Agencję o datach rzeczywistego obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi w Państwach Członkowskich, biorąc pod uwagę różne dozwolone prezentacje.

Posiadacz notyfikuje Agencji, jeżeli produkt przestaje być wprowadzany do obrotu, zarówno tymczasowo, jaki i permanentnie. Taka notyfikacja, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, jest dokonywana nie mniej niż 2 miesiące przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu.

Na wniosek Agencji szczególnie w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji wszelkie dane odnoszące się do wielkości sprzedaży produktu leczniczego na poziomie wspólnotowym, w podziale według Państw Członkowskich, i wszelkie dane znajdujące się u posiadacza odnoszące się do ilości recept.

*Artykuł 14*

1. Bez uszczerbku dla ust. 4, 5 i 7, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być odnowione po pięciu latach na podstawie ponownej oceny bilansu ryzyko-korzyść przez Agencję.

W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji wersję ujednoliconą dokumentacją w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, włącznie z wszelkimi zmianami wprowadzonymi od momentu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej sześć miesięcy przed utratą ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1.

3. Raz odnowione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że Komisja, na uzasadnionych podstawach odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, podejmuje decyzję o procedurze obejmującej jedno dodatkowe pięcioletnie odnowienie zgodnie z ust. 2.

4. Każde pozwolenie, któremu nie towarzyszy rzeczywiste wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi na rynek wspólnotowy w ciągu trzech lat po wydaniu pozwolenia, traci ważność.

5. Jeżeli dopuszczony produkt leczniczy wcześniej wprowadzony do obrotu nie jest obecny na rynku przez trzy kolejne lata, pozwolenie traci ważność.

▼B

6. W wyjątkowych okolicznościach i ze względu na zdrowie publiczne Komisja może przyznać odstępstwa od ust. 4 i 5. Takie odstępstwa muszą być należycie uzasadnione.

7. Po konsultacji z wnioskodawcą wydanie pozwolenia może zostać powiązane z nałożeniem pewnych szczególnych obowiązków, które są corocznie przeglądane przez Agencję. Wykaz tych obowiązków czyni się publicznie dostępnym.

W drodze odstępstwa od ust. 1 takie pozwolenie jest ważne jeden rok i może być odnawiane.

Przepisy dotyczące przyznawania takich pozwoleń są ustanowione w rozporządzeniu Komisji przyjętym zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

8. W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może być przyznane na podstawie wymagań w odniesieniu do wnioskodawcy w celu wprowadzenia szczególnych procedur, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, notyfikacji właściwym organom każdego przypadku dotyczących ich użycia i podjęcia działania. To pozwolenie może być przyznane wyłącznie z obiektywnych sprawdzalnych przyczyn i musi opierać się na podstawach wymienionych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Kontynuowanie pozwolenia jest powiązane z roczną ponowną oceną tych warunków.

9. Jeżeli wniosek jest złożony o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych, wnioskodawca może wnioskować o procedurę przyspieszonej oceny. Wniosek jest właściwie umotywowany.

Jeżeli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje wniosek, termin ustanowiony w art. 6 ust. 3 akapit pierwszy jest ograniczony do 150 dni.

10. Przyjmując własną opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zawiera propozycję dotyczącą kryteriów przepisywania lub stosowania produktów leczniczych zgodnie z art. 70 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

11. Bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z ośmioletniego okresu ochrony danych i dziesięcioletniego okresu ochrony obrotu, w związku z którym ten ostatni okres przedłuża się do maksymalnie 11 lat, jeżeli podczas pierwszych ośmiu lat z tych dziesięciu lat posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu otrzymuje pozwolenie na jedną nową wskazówkę terapeutyczną lub więcej, które to wskazówki podczas oceny naukowej poprzedzającej wydanie pozwolenia mają przynieść istotne korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

*Artykuł 15*

Przyznanie pozwolenia nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich.

▼B

Rozdział 2

**Nadzór i kary**

*Artykuł 16*

1. Po udzieleniu pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w zakresie metod produkcji i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE, uwzględnia postęp techniczny i naukowy oraz wprowadza wszelkie zmiany, które wydają się konieczne, by produkt leczniczy był produkowany i kontrolowany według powszechnie akceptowanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi składa wniosek o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza Agencji, Komisji i Państwom Członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, 10, 10a, 10b i 11 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawiadamia Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi został wprowadzony do obrotu, oraz o każdej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyk danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

W celu stałej oceny bilansu korzyść-ryzyko Agencja może w każdym czasie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przesłanie danych pokazujących, że bilans ryzyko-korzyść nadal pozostaje korzystny.

3. Jeżeli posiadacz pozwolenia na produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez ludzi proponuje dokonanie zmiany informacji i dokumentów określonych w ust. 2, przedstawia odpowiedni wniosek Agencji.

4. Komisja, po konsultacji z Agencją, przyjmuje właściwe przepisy w odniesieniu do zbadania zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w formie rozporządzenia zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

*Artykuł 17*

Wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych dokumentów i danych.

*Artykuł 18*

1. W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi, produkowanych we Wspólnocie, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które wydały pozwolenie na produkcję, określone w art. 40 dyrektywy 2001/83/WE w celu umożliwienia produkcji danego produktu leczniczego.

2. W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie, określone w art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia przez Wspólnotę

▼B

i kraj wywozu w celu zapewnienia, że te kontrole są przeprowadzane przez kraj wywozu, a producent stosuje normy właściwych zasad produkcji co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Wspólnota.

Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego Państwa Członkowskiego lub do Agencji.

*Artykuł 19*

1. Władze odpowiedzialne za nadzór odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Wspólnoty, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego przez ludzi lub producent lub importer prowadzący działalność we Wspólnocie spełnia wymogi ustanowione w tytułach IV, IX i XI dyrektywy 2001/83/WE.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 122 dyrektywy 2001/83/WE, Komisja zostaje poinformowana o istotnej różnicy zdań między Państwami Członkowskimi na temat wiedzy o spełnianiu przez posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego przez ludzi, producenta lub importera prowadzącego działalność we Wspólnocie wymagań, określonych w ust. 1, Komisja może, po zasięgnięciu opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, zwrócić się o dokonanie ponownej kontroli posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego przez ludzi, producenta lub importera przez inspektora z instytucji nadzorującej; inspektorowi temu może towarzyszyć dwóch inspektorów z Państw Członkowskich niebędących stroną sporu lub dwóch ekspertów wskazanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

3. Z zastrzeżeniem porozumień, które mogły zostać zawarte między Wspólnotą i państwami trzecimi, zgodnie z art. 18 ust. 2, Komisja może, po otrzymaniu umotywowanego wniosku Państwa Członkowskiego lub wspomnianego Komitetu, lub z własnej inicjatywy, domagać się od producenta mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się kontroli.

Kontrola jest przeprowadzana przez inspektorów z Państw Członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje; może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez wspomniany Komitet. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane Komisji, Państwom Członkowskim oraz wspomnianemu Komitetowi.

*Artykuł 20*

1. Jeżeli władze odpowiedzialne za nadzór lub właściwe władze każdego innego Państwa Członkowskiego uznają, iż producent lub importer prowadzący działalność na terytorium Wspólnoty nie spełnia obowiązków ustanowionych w tytule IV dyrektywy 2001/83/WE, informują o tym bezzwłocznie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komisję, przedstawiając szczegółowo swoją argumentację oraz proponując niezbędne środki do podjęcia.

Podobne zasady obowiązują w wypadku gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uznaje, iż jeden ze środków przewidzianych w tytułach IX oraz X dyrektywy 2001/83/WE powinien być zastosowany wobec danego produktu leczniczego lub też jeżeli wspomniany Komitet wyda opinię o analogicznej treści zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja zwraca się o opinię Agencji w terminie, który ustala w świetle pilności sprawy w celu zbadania dalszych przyczyn. Na ile to możliwe, posiadacza pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego stosowanego przez ludzi zachęca się do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

3. Na podstawie opinii Agencji Komisja przyjmuje niezbędne środki tymczasowe, które stosuje się niezwłocznie.

▼B

Decyzję ostateczną przyjmuje się w ciągu sześciu miesięcy, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 87 ust. 3.

4. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego, Państwo Członkowskie, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, może zawiesić stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego, który stanowił przedmiot pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Jeżeli Państwo Członkowskie czyni to z własnej inicjatywy, powiadamia Komisję i Agencję o przyczynach podjęcia takich działań najpóźniej w następnym dniu roboczym po zawieszeniu. Agencja niezwłocznie informuje inne Państwa Członkowskie. Komisja niezwłocznie wszczyna procedury przewidziane w ust. 2 i 3.

5. W takim przypadku Państwo Członkowskie zapewnia, że pracownicy służby zdrowia są szybko informowani o jego działaniu i jego przyczynach. Sieci ustanowione przez stowarzyszenia zawodowe mogą być wykorzystywane w tym celu. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i Agencję o działaniach podjętych w tym celu.

6. Środki zawieszające określone w ust. 4 mogą być utrzymane do czasu podjęcia rozstrzygającej decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3.

7. Agencja na wniosek informuje każdą zainteresowaną osobę o ostatecznej decyzji i udostępnia tę decyzję ogółowi społeczeństwa niezwłocznie po jej podjęciu.

## Rozdział 3

## Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

### *Artykuł 21*

Do celów niniejszego rozdziału stosuje się art. 106 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

### *Artykuł 22*

Agencja, działając w ścisłej współpracy z krajowymi systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionymi zgodnie z art. 102 dyrektywy 2001/83/WE, otrzymuje wszystkie stosowne informacje dotyczące przypuszczalnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych przez ludzi, które stanowiły przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Gdzie sytuacja tego wymaga, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia, opracowuje opinie o niezbędnych środkach. Te opinie są udostępniane publicznie.

Środki określone w pierwszym akapicie mogą zawierać zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dokonane zgodnie z art. 10. Są one przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i właściwe organy Państw Członkowskich zapewniają, że o wszelkich istotnych informacjach dotyczących prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie niniejszego rozporządzenia powiadamiana jest Agencja zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia. Pacjentów zachęca się do informowania pracowników służby zdrowia o wszelkich skutkach ubocznych.

▼B

*Artykuł 23*

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka przyznanego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia ma trwale i ciągle do dyspozycji właściwie wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Ta wykwalifikowana osoba zamieszkuje na stałe we Wspólnocie i jest odpowiedzialna za następujące sprawy:

a) utworzenie i zarządzanie systemem, który zapewnia, iż informacje dotyczące prawdopodobnych efektów ubocznych, o których są informowani pracownicy przedsiębiorstwa oraz przedstawiciele medyczni, są zbierane, badane i opracowywane w sposób umożliwiający ich dostępność w jednym miejscu dla całej Wspólnoty;

b) przygotowanie sprawozdań, określonych w art. 24 ust. 3, dla właściwych władz Państw Członkowskich i dla Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;

c) zapewnienie, by na wniosek właściwych władz o zapewnienie dodatkowych informacji niezbędnych dla oceny ryzyka i korzyści produktu leczniczego odpowiadać w sposób pełny i szybki, w tym także w zakresie wielkości sprzedaży lub ilości wystawionych recept w odniesieniu do danego produktu leczniczego;

d) dostarczanie właściwym organom wszelkich innych informacji odnoszących się do oceny ryzyka i korzyści produktu leczniczego, szczególnie informacji dotyczących badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia.

*Artykuł 24*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zapewnia, że wszelkie prawdopodobne poważne skutki uboczne produktu leczniczego dopuszczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem we Wspólnocie, o których jest informowany przez pracownika służby zdrowia, są rejestrowane i sprawozdawane szybko Państwom Członkowskim, na terytorium których dany przypadek miał miejsce, oraz nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje wszelkie inne prawdopodobne poważne skutki uboczne we Wspólnocie, zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 26, o których powinien wiedzieć, oraz szybko notyfikuje właściwym Państwom Członkowskim, na terytorium których dany przypadek miał miejsce, oraz Agencji, i nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zapewnia, że wszelkie prawdopodobne poważne niespodziewane skutki uboczne oraz prawdopodobne przekazanie przez produkt leczniczy czynnika zakaźnego na terytorium państwa trzeciego jest sprawozdawane szybko Państwom Członkowskim i Agencji, oraz nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji. Przepisy sprawozdawania o prawdopodobieństwie wystąpienia poważnych niespodziewanych skutków ubocznych o mniejszej ważności, zarówno we Wspólnocie, jak i w państwie trzecim są przyjmowane zgodnie z art. 87 ust. 2.

Z wyjątkiem szczególnych okoliczności, takie skutki powinny być przekazywane elektronicznie w formie sprawozdania i zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 26.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez człowieka zachowuje szcze-

▼B

gółowe dane o wszelkich prawdopodobnych skutkach ubocznych z lub spoza Wspólnoty, które zgłosili mu pracownicy służby zdrowia.

O ile inne wymagania nie są ustanowione jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę, te dane są przedkładane, w formie periodycznych uaktualnianych sprawozdań o bezpieczeństwie, Agencji i Państwom Członkowskim niezwłocznie na wniosek lub przynajmniej co sześć miesięcy po przyznaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Periodyczne uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie składane są również niezwłocznie na wniosek lub co sześć miesięcy podczas pierwszych dwóch lat po pierwszym wprowadzeniu na rynek wspólnotowy i raz do roku w następnych dwóch latach. Potem sprawozdania są składane w odstępach trzyletnich lub niezwłocznie na wniosek.

Tym sprawozdaniom towarzyszy naukowa ocena, szczególnie w odniesieniu do bilansu ryzyko-korzyść produktu leczniczego.

4. Komisja może ustanowić przepisy w celu zmiany ust. 3 w związku z doświadczeniem uzyskanym w trakcie działań. Komisja przyjmuje wszelkie takie przepisy zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może poinformować odnośnie do uwag dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ogółu społeczeństwa w związku ze swoim dopuszczonym produktem leczniczym bez uprzedniej lub jednoczesnej notyfikacji Agencji.

W każdym przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że takie informacje są przedstawiane obiektywnie i niemyląco.

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie spełnia tych obowiązków podlega skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom.

*Artykuł 25*

Każde Państwo Członkowskie zapewnia, że wszystkie prawdopodobne poważne skutki uboczne pojawiające się na ich terytorium w odniesieniu do produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi dopuszczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które zostały im przedstawione, są zarejestrowane i sprawozdawane szybko Agencji oraz posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i nie później niż w ciągu 15 dni po otrzymaniu informacji.

Agencja przesyła informacje do krajowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionym zgodnie z art. 102 dyrektywy 2001/83/WE.

*Artykuł 26*

Komisja w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami opracowuje wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji oraz prezentacji w sprawozdaniach o efektach ubocznych. Te wytyczne zawierają, w szczególności na korzyść pracowników służby zdrowia, zalecenia dotyczące przekazywania informacji dotyczących skutków ubocznych.

Zgodnie z tą wytyczną, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu używają terminologii medycznej przyjętej na szczeblu międzynarodowym w celu przekazywania sprawozdań o skutkach ubocznych.

Agencja w porozumieniu z Państwami Członkowskimi oraz Komisją tworzy sieć informatyczną w celu szybkiej transmisji informacji między właściwymi władzami Wspólnoty na wypadek stanu pogotowia wywo-

▼B

łanego wadą produkcyjną lub poważnymi efektami ubocznymi, a także innymi informacjami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącymi produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE. Takie dane są udostępniane publicznie, jeżeli jest to właściwe, po dokonaniu oceny.

W trakcie pięcioletniego okresu po pierwszym wprowadzaniu do obrotu we Wspólnocie, Agencja może wnioskować, żeby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zarządził zebranie szczególnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii od docelowej grupy pacjentów. Agencja przedstawia przyczyny swojego wniosku. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zbiera i ocenia zebrane dane i przedkłada Agencji do oceny.

*Artykuł 27*

Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w sprawach dotyczących międzynarodowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne środki w celu bezzwłocznego przekazywania Światowej Organizacji Zdrowia właściwych i wystarczających informacji dotyczących działań podjętych we Wspólnocie, które mogą wpłynąć na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich, przesyłając kopię Komisji oraz Państwom Członkowskim.

*Artykuł 28*

Agencja i właściwe organy Państw Członkowskich współpracują w celu stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zdolnych do osiągnięcia wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do produktów leczniczych, bez względu na drogi wydania pozwolenia, włącznie z użyciem podejścia współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych we Wspólnocie.

*Artykuł 29*

Wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla aktualizacji przepisów niniejszego rozdziału z uwagi na postęp naukowy i techniczny mogą być dokonane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

## TYTUŁ III

## WYDAWANIE POZWOLEŃ I NADZÓR NAD WETERYNARYJNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI

### Rozdział 1

### Składanie i analiza wniosków – Pozwolenia

*Artykuł 30*

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych. Komitet jest częścią Agencji.

▼B

2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 56 oraz bez uszczerbku dla innych zadań, które może przyznać w tym zakresie prawo wspólnotowe, w szczególności na podstawie rozporządzenia (EWG) nr 2377/90 ([1]), Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie ze scentralizowaną procedurą, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z przepisami niniejszego tytułu oraz nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. Na wniosek Dyrektora zarządzającego Agencji lub przedstawiciela Komisji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych opracowuje także opinię na temat wszelkich spraw naukowych dotyczących oceny weterynaryjnych produktów leczniczych. Komitet uwzględnia wszelkie wnioski Państw Członkowskich o opinie. Komitet formułuje także opinię w każdym przypadku gdy nie ma porozumienia w odniesieniu do oceny weterynaryjnych produktów leczniczych w drodze procedury wzajemnego uznawania. Opinia Komitetu jest udostępniona publicznie.

*Artykuł 31*

1. Każdy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie weterynaryjnego produktu leczniczego zawiera szczególnie i w całości informacje i dokumenty określone w art. 12 ust. 3, 13, 13a, 13b i 14 i załączniku I dyrektywy 2001/82/WE. Te informacje oraz dokumenty uwzględniają unikalność, charakter wspólnotowy wnioskowanego pozwolenia oraz, inaczej niż w wyjątkowych sprawach odnoszących się do stosowania prawa do znaków towarowych, powinny wykorzystywać jednolitą nazwę w odniesieniu do produktów leczniczych.

Do wniosku należy także dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2001/18/WE do wniosku należy dołączyć również następujące informacje:

a) kopia pisemnej zgody właściwych organów na świadome uwalnianie do środowiska naturalnego organizmów genetycznie zmodyfikowanych do celów badań i rozwoju, przewidzianych w części B dyrektywy 2001/18/WE lub w części B dyrektywy Rady 90/220/EWG;

b) pełne dossier techniczne dostarczające informacji wymaganych przez załączniki III i IV dyrektywy 2001/18/WE;

c) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z zasadami wymienionymi w załączniku II dyrektywy 2001/18/WE; oraz

d) wyniki jakichkolwiek dochodzeń przeprowadzanych do celów badań lub rozwoju.

Artykuł 13 do 24 dyrektywy 2001/18/EWG nie stosuje się do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Agencja zapewnia, że opinia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych jest wydana w terminie 210 dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

([1]) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. określające Wspólnotową procedurę ustalania maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1). Rozporządzenie ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1029/2003 (Dz.U. L 149 z 17.6.2003, str. 15).

▼B

W przypadku weterynaryjnego produktów leczniczych zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych opinia wspomnianego Komitetu respektuje wymagania bezpieczeństwa środowiska naturalnego przewidziane w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas procesu oceny wniosków o pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub składających się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, sprawozdawca przeprowadza niezbędne konsultacje z organami, które ustanowiła Wspólnota lub Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.

4. Komisja ustala w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami szczegółową instrukcję dotyczącą form opracowania wniosków o wydanie pozwolenia.

*Artykuł 32*

1. W celu przygotowania swojej opinii Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych:

a) sprawdza, czy informacje i dokumenty przedłożone zgodnie z art. 31 odpowiadają wymaganiom dyrektywy 2001/83/WE oraz bada, czy spełnione są wszystkie warunki wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu;

b) może zwrócić się o wykonanie przez Urzędowe Laboratorium Kontroli Leków lub laboratorium wyznaczone przez Państwo Członkowskie w tym celu testów produktu leczniczego, podstawowych surowców użytych do jego produkcji oraz, w pewnych przypadkach, produktów przejściowych lub innych składników w celu sprawdzenia, czy metody kontroli stosowane przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku są wystarczające;

c) może zwrócić się do laboratorium odniesienia Wspólnoty, Urzędowego Laboratorium Kontroli Leków lub laboratorium wyznaczonego przez Państwo Członkowskie w tym celu do sprawdzenia, używając próbek dostarczonych przez wnioskodawcę, że metoda wykrywania analitycznego zaproponowana przez wnioskodawcę do celów art. 12 ust. 3 lit. j) tiret drugie, dyrektywy 2001/82/WE jest zadowalająca i odpowiednia do celów wykazania obecności poziomów pozostałości, szczególnie tych powyżej maksymalnego dopuszczalnego poziomu pozostałości zatwierdzonego przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2377/90;

d) może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie w wyznaczonym terminie informacji załączonych do wniosku. W przypadku wykorzystania tej możliwości przez Komitet, termin wyznaczony w art. 31 ust. 3 akapit pierwszy zostaje zawieszony do czasu dostarczenia wymaganych informacji. Termin ten ulega także zawieszeniu w czasie przyznanym wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

2. W takich przypadkach, kiedy metody analityczne nie podlegają sprawdzaniu przez jedno z wyżej wymienionych laboratoriów zgodnie z procedurami ustanowionymi w rozporządzeniu (EWG) nr 2377/90, sprawdzenia przeprowadzane są w ramach niniejszego artykułu.

*Artykuł 33*

1. Na pisemny wniosek Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Państwo Członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że producent danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub importer z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten produkt oraz/lub dokonywać niezbędnej kontroli, zgodnie z informacjami i dokumentami przedłożonymi na podstawie art. 31.

▼B

2. Jeżeli Komitet uzna to za niezbędne w celu pełnego rozpatrzenia wniosku, może zażądać od wnioskodawcy zgody na przeprowadzenie specjalnej kontroli miejsca wytwarzania danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Takie kontrole mogą być przeprowadzane bez zapowiedzi.

Kontrolę przeprowadza się w trakcie okresu ustanowionego w pierwszym akapicie art. 31 ust. 3 przez inspektorów z Państwa Członkowskiego posiadających właściwe kwalifikacje; może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez wspomniany Komitet.

*Artykuł 34*

1. Agencja niezwłocznie informuje wnioskodawcę, jeżeli opinia Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych jest następująca:

a) wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie;

b) streszczenie charakterystyki produktu zaproponowanego przez wnioskodawcę powinno być zmienione;

c) etykieta lub instrukcja produktu nie jest zgodna z tytułem V dyrektywy 2001/83/WE;

d) pozwolenie powinno być przyznane zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 39 ust. 7.

2. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w ust. 1 wnioskodawca może wysłać do Agencji pisemną wiadomość, że chciałby wnioskować o ponowne przeanalizowanie opinii. W tym przypadku wnioskodawca przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku, w ciągu 60 dni od otrzymania opinii.

W ciągu 60 dni po otrzymaniu podstaw wniosku wspomniany Komitet ponownie analizuje opinię zgodnie z warunkami ustanowionymi w czwartym akapicie art. 62 ust. 1. Uzasadnienie uzyskanych wniosków będzie załączone do opinii końcowej.

3. W ciągu piętnastu dni od momentu jej przyjęcia Agencja przesyła Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy końcową opinię wspomnianego Komitetu wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego przez Komitet i przedstawiające powody wydania określonej opinii.

4. W przypadku pozytywnej opinii w sprawie wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu danego weterynaryjnego produktu leczniczego, do opinii załączane są następujące dokumenty:

a) projekt skróconej charakterystyki produktu, określony w art. 14 dyrektywy 2001/82/WE; ten projekt odzwierciedla różnice w warunkach weterynaryjnych między Państwami Członkowskimi;

b) w wypadku weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być podawany zwierzętom produkującym żywność, informacja o maksymalnym poziomie pozostałości, który może być dopuszczony przez Wspólnotę zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90;

c) szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które winny być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania leku użytkownikom, zgodnie z kryteriami przewidzianymi w dyrektywie 2001/82/EWG;

d) szczegóły zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego używania produktów leczniczych;

e) projekt tekstu etykiety oraz instrukcji, zaproponowany przez wnioskodawcę, przedstawiony zgodnie z tytułem V dyrektywy 2001/82/WE ;

▼B

f) sprawozdanie oceniające.

*Artykuł 35*

1. W ciągu 15 dni po otrzymaniu opinii określonej w art. 30 ust. 2 Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiera lub odnosi się do dokumentów wymienionych w art. 34 ust. 4 lit. a)–e).

W przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany Państwom Członkowskim i wnioskodawcy.

2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3 i w ciągu 15 dni po jej zakończeniu.

3. Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych określony w art. 87 ust. 1 dostosowuje swój regulamin tak, aby uwzględnić zadania ciążące na nim na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Dostosowania powinny przewidywać, że:

a) opinia wspomnianego Stałego Komitetu ma być wydana na piśmie;

b) Państwa Członkowskie mają 22 dni na przesłanie ich uwag na piśmie w sprawie projektu decyzji do Komisji. Jednakże jeżeli decyzja ma być podjęta pilnie, termin krótszy może być ustanowiony przez przewodniczącego zgodnie z danym stopniem pilności. Ten termin, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, nie jest krótszy niż 5 dni;

c) Państwa Członkowskie mogą wnioskować na piśmie, żeby projekt decyzji określony w ust. 1 był dyskutowany na posiedzeniu plenarnym wspomnianego Stałego Komitetu, określając swoje powody w szczegółach.

4. W przypadku gdy, w opinii Komisji, uwagi Państwa Członkowskiego na piśmie wnoszą nowe kwestie o charakterze naukowym lub technicznym, które nie były wykazane w opinii Agencji, przewodniczący zawiesza procedurę i przekazuje wniosek z powrotem do Agencji do dalszego rozpatrzenia.

5. Przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie ust. 4 przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

6. Agencja rozpowszechnia dokumenty określone w art. 34 ust. 4 lit. a)–e).

*Artykuł 36*

Jeżeli wnioskodawca wycofuje wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, złożony do Agencji przed wydaniem opinii o wniosku, wnioskodawca powiadamia Agencję o swoich przyczynach takiego wycofania. Agencja czyni tę informację publicznie dostępną i publikuje sprawozdanie oceniające, jeżeli jest to możliwe, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

*Artykuł 37*

1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się, jeżeli po sprawdzeniu informacji i dokumentów złożonych zgodnie z art. 31 okazuje się, że:

▼B

a) wnioskodawca niewłaściwie lub niedostatecznie dowiódł jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności weterynaryjnego produktu leczniczego;

b) w przypadku zootechnicznych weterynaryjnych produktów leczniczych i podwyższania wydajności, jeżeli bezpieczeństwo i dobrostan zwierząt oraz/lub bezpieczeństwo konsumentów nie zostało dostatecznie wzięte pod uwagę;

c) okres wstrzymania podawania produktu leczniczego zalecany przez wnioskodawcę nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, iż środki spożywcze otrzymane z leczonych zwierząt nie zawierają pozostałości, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta, lub nie jest udokumentowany w sposób wystarczający;

d) weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do używania zakazanego na mocy przepisów wspólnotowych.

Odmawia się również wydania pozwolenia w wypadku gdy informacje i dokumenty dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 31 nie są poprawne lub gdy etykieta lub instrukcja zaproponowana przez wnioskodawcę nie jest zgodna z dyrektywą 2001/82/WE.

2. Odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu w całej Wspólnocie.

3. Informacja o odmowach i przyczyny odmów udostępnia się publicznie.

*Artykuł 38*

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 71 dyrektywy 2001/82/WE, pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/82/WE.

Produkty lecznicze, które uzyskały takie pozwolenie są wpisywane do Wspólnotowego rejestru produktów leczniczych i otrzymują numery, które muszą być umieszczane na opakowaniu.

2. Notyfikacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, cytując w szczególności datę wydania pozwolenia oraz numer wpisu do rejestru w Rejestrze wspólnotowym, każdą nazwę powszechnie stosowaną (INN) substancji aktywnej w produkcie leczniczym, jej formę farmaceutyczną i każdą Anatomiczno-Terapeutyczną Weterynaryjną Klasyfikację Chemiczną (ATC Kod Weterynaryjny).

3. Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające w sprawie weterynaryjnego produktu leczniczego, przygotowanego przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i przyczyny wydania swojej opinii w celu przyznania pozwolenia, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) zawiera pisemne streszczenie, które jest zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Streszczenie zawiera w szczególności sekcję odnoszącą się do warunków użycia produktu leczniczego.

4. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia informuje Agencję o datach rzeczywistego obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego w Państwach Członkowskich, biorąc pod uwagę różne dozwolone prezentacje.

Posiadacz notyfikuje Agencji, jeżeli produkt przestaje być wprowadzany do obrotu, zarówno tymczasowo, jaki i permanentnie. Taka notyfikacja,

▼B

z wyjątkiem szczególnych okoliczności, jest dokonywana nie mniej niż 2 miesiące przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu.

Na wniosek Agencji, szczególnie w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji wszelkich danych odnoszące się do wielkości sprzedaży produktu leczniczego na poziomie wspólnotowym, w podziale według Państw Członkowskich, i wszelkie dane znajdujące się u posiadacza odnoszące się do ilości recept.

*Artykuł 39*

1. Bez uszczerbku dla ust. 4 i 5 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być odnowione po pięciu latach na podstawie ponownej oceny bilansu ryzyko-korzyść przez Agencję.

W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji skonsolidowany wykaz wszystkich dokumentów przedłożonych w związku z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością, włącznie z wszelkimi odmianami wprowadzonymi od momentu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej sześć miesięcy przed utratą ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1. Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o przedłożenie wymienionych dokumentów w każdym czasie.

3. Raz odnowione pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że Komisja, na uzasadnionych podstawach odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, podejmuje decyzję o procedurze obejmującej jedno dodatkowe pięcioletnie odnowienie, zgodnie z ust. 2.

4. Każde pozwolenie, któremu nie towarzyszy rzeczywiste wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego na rynek wspólnotowy w ciągu trzech lat po wydaniu pozwolenia, traci ważność.

5. Jeżeli dopuszczony produkt leczniczy wcześniej wprowadzony do obrotu nie jest obecny na rynku przez trzy kolejne lata, pozwolenie traci ważność.

6. W wyjątkowych okolicznościach i ze względu na zdrowie publiczne Komisja może przyznać odstępstwa od ust. 4 i 5. Takie odstępstwa muszą być należycie uzasadnione.

7. W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może być przyznane na podstawie wymagań w odniesieniu do wnioskodawcy w celu wprowadzenia szczególnych procedur, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych, notyfikacji właściwym organom każdego przypadku dotyczących ich użycia i podjęcia działania. To pozwolenie może być przyznane wyłącznie z obiektywnych sprawdzalnych przyczyn. Kontynuowanie pozwolenia jest powiązane z roczną ponowną oceną tych warunków.

8. Jeżeli wniosek jest złożony o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych, wnioskodawca może wnioskować o procedurę przyspieszonej oceny. Wniosek jest właściwie umotywowany.

Jeżeli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje wniosek, termin ustanowiony w art. 31 ust. 3 akapit pierwszy jest ograniczony do 150 dni.

9. Przyjmując własną opinię Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zawiera propozycję dotyczącą kryteriów przepisywania lub stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych.

▼B

10. Weterynaryjne produkty lecznicze, które zostały dopuszczone zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z ochrony w art. 13 i 13a dyrektywy 2001/82/WE.

*Artykuł 40*

Przyznanie pozwolenia nie wpływa na odpowiedzialność cywilną lub karną producenta lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie ze stosowanym prawem krajowym w Państwach Członkowskich.

Rozdział 2

**Nadzór i kary**

*Artykuł 41*

1. Po udzieleniu pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie metod produkcji i kontroli przewidzianych w art. 12 ust. 3 lit. d) i i) dyrektywy 2001/82/WE, uwzględnia postęp techniczny i naukowy oraz wprowadza wszelkie zmiany, które wydają się konieczne, by produkt leczniczy był produkowany i kontrolowany według powszechnie akceptowanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi składa wniosek o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Właściwe władze Państw Członkowskich lub Agencja mogą zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o dostarczenie substancji w odpowiedniej ilości w celu przeprowadzenia badań w celu wykrycia obecności pozostałości danych weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego.

3. Na wniosek właściwych władz Państwa Członkowskiego lub Agencji posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia techniczną wiedzę fachową w celu ułatwienia wprowadzenia w życie analitycznych metod wykrywania pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych przez laboratorium odniesienia Wspólnoty lub, gdzie jest to właściwe, krajowe laboratoria odniesienia wyznaczone zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach zwierzęcych ([1]).

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza Agencji, Komisji i Państwom Członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogłyby pociągać za sobą zmiany informacji lub dokumentów określonych w art. 12 ust. 3, 13, 13a, 13b i 14 dyrektywy 2001/82/WE, w jej załączniku I lub w art. 34 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w szczególności zawiadamia Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym weterynaryjny produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu oraz o każdej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyk w odniesieniu do danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W celu stałej oceny bilansu korzyść-ryzyko Agencja może w każdym czasie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

([1]) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

▼B

o przesłanie danych pokazujących, że bilans ryzyko-korzyść nadal pozostaje korzystny.

5. Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego proponuje dokonanie zmiany informacji i dokumentów określonych w ust. 4, przedstawia odpowiedni wniosek Agencji.

6. Komisja, po konsultacji z Agencją, przyjmuje właściwe przepisy w odniesieniu do zbadania zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w formie rozporządzenia, zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

*Artykuł 42*

Wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych dokumentów i danych.

*Artykuł 43*

1. W przypadku produktów leczniczych produkowanych na terenie Wspólnoty władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które wydały pozwolenie na produkcję, określone w art. 44 ust. 1 dyrektywy 2001/82/EWG w celu umożliwienia produkcji danego produktu leczniczego.

2. W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie, określone w art. 44 ust. 3 dyrektywy 2001/82/EWG, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia przez Wspólnotę i kraj wywozu w celu zapewnienia, że te kontrole są przeprowadzane przez kraj wywozu, a producent stosuje normy właściwych zasad produkcji co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Wspólnota.

Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego Państwa Członkowskiego lub do Agencji.

*Artykuł 44*

1. Władze odpowiedzialne za nadzór odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Wspólnoty, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego lub producent lub importer prowadzący działalność we Wspólnocie spełniają wymogi ustanowione w tytułach IV, VII i VIII dyrektywy 2001/82/WE.

2. Jeżeli zgodnie z art. 90 dyrektywy 2001/82/WE Komisja zostaje poinformowana o istotnej różnicy zdań między Państwami Członkowskimi na temat wiedzy o spełnianiu przez posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego, producenta lub importera prowadzącego działalność we Wspólnocie wymagań, określonych w ust. 1, Komisja może, po zasięgnięciu opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, zwrócić się o dokonanie ponownej kontroli posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, producenta lub importera przez inspektora z instytucji nadzorującej; inspektorowi temu może towarzyszyć dwóch inspektorów z Państw Członkowskich niebędących stroną sporu lub dwóch ekspertów wskazanych przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

3. Z zastrzeżeniem porozumień, które mogły zostać zawarte między Wspólnotą i państwami trzecimi, zgodnie z art. 43 ust. 2, Komisja może, po otrzymaniu umotywowanego wniosku Państwa Członkowskiego lub wspomnianego Komitetu, lub z własnej inicjatywy, domagać

▼B

się od producenta mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się kontroli.

Kontrola jest przeprowadzana przez inspektorów z Państw Członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje; może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez wspomniany Komitet. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane Komisji, Państwom Członkowskim oraz wspomnianemu Komitetowi.

*Artykuł 45*

1. Jeżeli władze odpowiedzialne za nadzór lub właściwe władze każdego innego Państwa Członkowskiego uznają, iż producent lub importer prowadzący działalność na terytorium Wspólnoty nie spełnia obowiązków ustanowionych w tytule VII dyrektywy 2001/82/WE, informują o tym bezzwłocznie Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych i Komisję, przedstawiając szczegółowo swoją argumentację oraz proponując niezbędne środki do podjęcia.

Podobne zasady obowiązują w wypadku gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uznaje, iż jeden ze środków przewidzianych w tytule VIII dyrektywy 2001/82/WE powinien być zastosowany wobec danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub też jeżeli wspomniany Komitet wyda opinię o analogicznej treści zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia.

2. Komisja zwraca się o opinię Agencji w terminie, który ustala w świetle pilności sprawy w celu zbadania dalszych przyczyn. Na ile to możliwe posiadacza pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego zachęca się do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

3. Na podstawie opinii Agencji Komisja przyjmuje niezbędne środki tymczasowe, które stosuje się niezwłocznie.

Decyzję ostateczną przyjmuje się w ciągu sześciu miesięcy, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 87 ust. 3.

4. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi lub zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego, Państwo Członkowskie, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, może zawiesić stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego, który stanowił przedmiot pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Jeżeli Państwo Członkowskie czyni to z własnej inicjatywy, powiadamia Komisję i Agencję o przyczynach podjęcia takich działań najpóźniej w następnym dniu roboczym po zawieszeniu. Agencja informuje inne Państwa Członkowskie niezwłocznie. Komisja niezwłocznie wszczyna procedury przewidziane w ust. 2 i 3.

5. W takim przypadku Państwo Członkowskie zapewnia, że pracownicy służby zdrowia są szybko informowani o jego działaniu i jego przyczynach. Sieci ustanowione przez stowarzyszenia zawodowe mogą być wykorzystywane w tym celu. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i Agencję o działaniach podjętych w tym celu.

6. Środki zawieszające określone w ust. 4 mogą być utrzymane do czasu podjęcia rozstrzygającej decyzji zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3.

7. Agencja, na wniosek, informuje każdą zainteresowaną osobę o ostatecznej decyzji i udostępnia tę decyzję ogółowi społeczeństwa niezwłocznie po jej podjęciu.

▼B

Rozdział 3

**Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

*Artykuł 46*

Do celów niniejszego rozdziału stosuje się art. 77 ust. 2 dyrektywy 2001/82/EWG.

*Artykuł 47*

Agencja, działając w ścisłej współpracy z krajowymi systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionymi zgodnie z art. 73 dyrektywy 2001/82/WE otrzymuje wszystkie stosowne informacje dotyczące przypuszczalnych skutków ubocznych weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Gdzie sytuacja tego wymaga Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia, opracowuje opinie o niezbędnych środkach. Te opinie są udostępniane publicznie.

Środki te mogą zawierać zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dokonane zgodnie z art. 35. Są one przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 3.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i właściwe organy Państw Członkowskich zapewniają, że o wszelkich istotnych informacjach dotyczących prawdopodobnych skutków ubocznych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie niniejszego rozporządzenia powiadamiana jest Agencja zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia. Właścicieli zwierząt i hodowców zachęca się do informowania pracowników służby zdrowia lub odpowiednie władze krajowe odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii o wszelkich skutkach ubocznych.

*Artykuł 48*

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego przyznanego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia ma trwale i ciągle do dyspozycji właściwie wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Ta wykwalifikowana osoba zamieszkuje na stałe we Wspólnocie i jest odpowiedzialna za następujące sprawy:

a) utworzenie i zarządzanie systemem, który zapewnia, iż informacje dotyczące prawdopodobnych efektów ubocznych, o których są informowani pracownicy przedsiębiorstwa oraz przedstawiciele medyczni, są zbierane, badane i opracowywane w sposób umożliwiający ich dostępność w jednym miejscu dla całej Wspólnoty;

b) przygotowanie sprawozdań, określonych w art. 49 ust. 3, dla właściwych władz Państw Członkowskich i dla Agencji zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia;

c) zapewnienie, by na wniosek właściwych władz o zapewnienie dodatkowych informacji niezbędnych dla oceny ryzyka i korzyści weterynaryjnego produktu leczniczego odpowiadać w sposób pełny i szybki, w tym także w zakresie wielkości sprzedaży lub ilości wystawionych recept w odniesieniu do danego weterynaryjnego produktu leczniczego;

d) dostarczanie właściwym organom wszelkich innych informacji odnoszących się do oceny ryzyka i korzyści weterynaryjnego produktu leczniczego, szczególnie informacji dotyczących badań bezpieczeń-

▼B

stwa po wydaniu pozwolenia, włącznie z informacją dotyczącą ważności okresu wycofania lub braku spodziewanej skuteczności lub możliwych problemów w odniesieniu do środowiska naturalnego.

*Artykuł 49*

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia, że wszelkie prawdopodobne poważne skutki uboczne oraz skutki uboczne dla człowieka weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia we Wspólnocie, o których jest informowany przez pracownika służby zdrowia, są rejestrowane i sprawozdawane szybko Państwom Członkowskim, na terytorium których dany przypadek miał miejsce, oraz nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu rejestruje wszelkie inne prawdopodobne poważne skutki uboczne oraz skutki uboczne dla człowieka we Wspólnocie, zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 51, o których powinien wiedzieć, oraz szybko notyfikuje właściwym Państwom Członkowskim, na terytorium których dany przypadek miał miejsce, oraz Agencji, i nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zapewnia, że wszelkie prawdopodobne poważne niespodziewane skutki uboczne oraz skutki uboczne dla człowieka oraz prawdopodobne przekazanie przez produkt leczniczy czynnika zakaźnego na terytorium państwa trzeciego jest sprawozdawane szybko Państwom Członkowskim i Agencji, i nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji. Przepisy sprawozdawania o prawdopodobieństwie wystąpienia poważnych niespodziewanych skutków ubocznych o mniejszej ważności, zarówno we Wspólnocie, jak i w państwie trzecim są przyjmowane zgodnie z art. 87 ust. 2.

Z wyjątkiem szczególnych okoliczności, takie skutki powinny być przekazywane elektronicznie w formie sprawozdania i zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 51.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zachowuje szczegółowe dane o wszelkich prawdopodobnych skutkach ubocznych z lub spoza Wspólnoty, które mu zgłoszono.

O ile inne wymagania nie są ustanowione jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę, te dane są przedkładane, w formie periodycznych uaktualnianych sprawozdań o bezpieczeństwie, Agencji i Państwom Członkowskim niezwłocznie na wniosek lub przynajmniej co sześć miesięcy po przyznaniu pozwolenia na wprowadzenie do obrotu. Periodyczne uaktualnione sprawozdania o bezpieczeństwie składane są również niezwłocznie na wniosek lub co sześć miesięcy podczas pierwszych dwóch lat po pierwszym wprowadzeniu na rynek wspólnotowy i raz do roku w następnych dwóch latach. Potem sprawozdania są składane w odstępach trzyletnich lub niezwłocznie na wniosek.

Tym sprawozdaniom towarzyszy naukowa ocena, szczególnie w odniesieniu do bilansu ryzyko-korzyść produktu leczniczego.

4. Komisja może ustanowić przepisy w celu zmiany ust. 3 w związku z doświadczeniem uzyskanym w trakcie działań. Komisja przyjmuje wszelkie takie przepisy zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie może poinformować odnośnie do uwag dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ogółu społeczeństwa w związku ze swoim

▼B

dopuszczonym produktem leczniczym bez uprzedniej lub jednoczesnej notyfikacji Agencji.

W każdym przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że takie informacje są przedstawiane obiektywnie i niemyląco.

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, który nie spełnia tych obowiązków, podlega skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym karom.

*Artykuł 50*

Każde Państwo Członkowskie zapewnia, że wszystkie prawdopodobne poważne skutki uboczne pojawiające się na ich terytorium w odniesieniu do weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które zostały im przedstawione, są zarejestrowane i sprawozdawane szybko Agencji oraz posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i nie później niż w ciągu 15 dni po otrzymaniu informacji.

Agencja przesyła informacje do krajowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionym zgodnie z art. 73 dyrektywy 2001/82/WE.

*Artykuł 51*

Komisja w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi stronami opracowuje wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji oraz prezentacji w sprawozdaniach o efektach ubocznych. Te wytyczne zawierają, w szczególności, na korzyść pracowników służby zdrowia, zalecenia dotyczące przekazywania informacji dotyczących skutków ubocznych.

Zgodnie z tą wytyczną posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu używają terminologii medycznej przyjętej na szczeblu międzynarodowym w celu przekazywania sprawozdań o skutkach ubocznych.

Agencja w porozumieniu z Państwami Członkowskimi oraz Komisją tworzy sieć informatyczną w celu szybkiej transmisji informacji między właściwymi władzami Wspólnoty na wypadek stanu pogotowia wywołanego wadą produkcyjną lub poważnymi efektami ubocznymi, a także innymi informacjami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącymi produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z art. 5 dyrektywy 2001/82/WE.

W trakcie pięcioletniego okresu po pierwszym wprowadzaniu do obrotu we Wspólnocie, Agencja może wnioskować, żeby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zarządził zebranie szczególnych danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii od docelowej grupy zwierząt. Agencja przedstawia przyczyny swojego wniosku. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zbiera i ocenia zebrane dane i przedkłada Agencji do oceny.

*Artykuł 52*

Agencja współpracuje z organizacjami międzynarodowymi zajmującymi się weterynaryjnym nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

*Artykuł 53*

Agencja i właściwe organy Państw Członkowskich współpracują w celu stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

▼B

zdolnych do osiągnięcia wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na drogi wydania pozwolenia, włącznie z użyciem podejścia współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych we Wspólnocie.

*Artykuł 54*

Wszelkie zmiany, jakie mogą być niezbędne dla aktualizacji przepisów niniejszego rozdziału z uwagi na postęp naukowy i techniczny mogą być dokonane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

TYTUŁ IV

## EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW – STRUKTURA ADMINISTRACYJNA I OBOWIĄZKI

Rozdział 1

### Zadania Agencji

*Artykuł 55*

Niniejszym ustanawia się Europejską Agencję Leków.

Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących środków naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez Państwa Członkowskie w celu oceny i kontroli produktów leczniczych.

*Artykuł 56*

▼M1

1. Agencja składa się z:

a) Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

b) Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, odpowiadającego za przygotowanie opinii dla Agencji we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u zwierząt;

c) Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

d) Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych;

e) Komitetu Pediatrycznego;

f) Sekretariatu, zapewniającego komitetom obsługę techniczną, naukową i administracyjną oraz dbającego o właściwą koordynację między nimi;

g) Dyrektora Zarządzającego, który wykonuje obowiązki określone w art. 64;

h) Zarządu, który wykonuje obowiązki określone w art. 65, 66 i 67.

▼B

2. Komitety określone w ust. 1 lit. a)–d) mogą ustanowić stałe lub czasowe grupy robocze. Komitety określone w ust. 1 lit. a) i b) mogą ustanowić naukowe grupy doradcze w związku z oceną określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii, na które dany komitet może delegować niektóre zadania związane przygotowaniem naukowych opinii określonych w art. 5 i 30.

▼B

Ustanawiając grupy robocze i naukowe grupy doradcze, Komitety w ich regulaminach określonych w art. 61 ust. 8) przewidują:

a) powołanie członków tych grup roboczych i naukowych grup doradczych na podstawie listy ekspertów określonych w akapicie drugim art. 62 ust. 2; oraz

b) konsultacje tych grup roboczych oraz naukowych grup doradczych.

3. Dyrektor Zarządzający, w ścisłym porozumieniu z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanawia procedury i struktury administracyjne pozwalające na doradztwo dla przedsiębiorstw, określone w art. 57 ust. 1 lit. n), szczególnie w odniesieniu do nowych terapii.

Każdy komitet ustanawia stałą grupę roboczą z wyłącznym mandatem wydawania opinii naukowych dla przedsiębiorstw.

4. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych mogą, jeśli uznają za właściwe, zażądać opinii dotyczącej problemów natury naukowej i etycznej.

*Artykuł 57*

1. Agencja dostarcza Państwom Członkowskim i instytucjom Wspólnoty najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są określone zgodnie z przepisami prawodawstwa wspólnotowego odnoszącego się do produktów leczniczych.

W tym celu Agencja działająca szczególnie przez swoje komitety, podejmuje następujące zadania:

a) koordynacja badań naukowych nad jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych, które podlegają procedurom wspólnotowym wydawania pozwoleń na wprowadzenie do obrotu;

b) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnienie sprawozdań oceniających, wykazów właściwości produktu, etykiet i ulotek lub broszurek o danych produktach leczniczych;

c) koordynacja kontroli pod względem praktycznego użycia produktów leczniczych, które są dopuszczone we Wspólnocie oraz zapewnienie porady w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania niniejszych produktów, w szczególności poprzez ocenianie i koordynację wprowadzania w życie zobowiązań dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz monitorowanie takich realizacji;

d) zapewnianie rozpowszechniania informacji na temat skutków ubocznych produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, poprzez bazę danych stale dostępną dla wszystkich Państw Członkowskich; pracownicy służby zdrowia, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i ogół społeczeństwa mają właściwy poziom dostępu do tych baz danych, z gwarancją osobistej ochrony danych;

e) wspieranie Państw Członkowskich w szybkim przekazywaniu informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla pracowników służby zdrowia;

f) rozpowszechnianie właściwych informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wśród ogółu społeczeństwa;

g) doradzanie w sprawie maksymalnych poziomów pozostałości w weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte

▼B

w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90;

h) dostarczanie opinii naukowych w sprawie użycia antybiotyków na zwierzętach służących do produkcji żywności w celu zminimalizowania występowania odporności bakteriologicznej we Wspólnocie; te porady powinne być uaktualniane w razie potrzeby;

i) koordynacja weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej, dobrej praktyki klinicznej i weryfikacji zgodności z wymogami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

j) na wniosek, zapewnianie wsparcia technicznego i naukowego w celu poprawy współpracy pomiędzy Wspólnotą, jej Państwami Członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w zakresie kwestii technicznych i naukowych odnoszących się do oceny produktów leczniczych, w szczególności w kontekście dyskusji organizowanych w ramach konferencji międzynarodowych w sprawie harmonizacji;

k) rejestrowanie statusu pozwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych przyznanych zgodnie z procedurami wspólnotowymi;

l) stworzenie bazy danych o produktach leczniczych, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i zapewnienie, że jest uaktualniana i zarządzana niezależnie od przedsiębiorstw farmaceutycznych; baza danych ułatwia przegląd informacji już dopuszczonych do wykorzystania na ulotkach; baza danych zawiera sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych dopuszczonych do leczenia dzieci; informacja dostarczona ogółowi społeczeństwa jest wyrażona w sposób właściwy i zrozumiały;

m) wspieranie Wspólnoty i Państw Członkowskich w zapewnianiu informacji dla pracowników służby zdrowia i dla ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych, które zostały ocenione przez Agencję;

n) doradzanie przedsiębiorstwom na temat przeprowadzania różnorodnych testów i prób niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych;

o) sprawdzanie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie wspólnotowym w sprawie produktów leczniczych i pozwoleń na dopuszczenie do obrotu są spełniane w przypadku równoległej dystrybucji produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

p) opracowanie, na wniosek Komisji, wszelkich opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych lub surowców wykorzystywanych w produkcji produktów leczniczych;

q) w związku z ochroną zdrowia publicznego, zbieranie informacji naukowych dotyczących czynników patogennych, które mogą być wykorzystywane podczas walki biologicznej, wraz z istniejącymi szczepionkami i innymi produktami leczniczymi dostępnymi w celu zapobiegania lub leczenia skutków takich czynników;

r) koordynacja nadzoru jakości produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu przez żądającego testów zgodności ze specyfikacjami dopuszczonymi Urzędowe Laboratorium Kontroli Leków lub laboratorium, które zostało wyznaczone przez Państwo Członkowskie do tego celu;

s) przekazywanie corocznie władzy budżetowej każdej informacji odpowiadającej wynikom procedur oceny;

▼M1

(t) podejmujący decyzje zgodnie z art. 7 ust. 1 Rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 ([1]) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

▼B

2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) zawiera streszczenia charakterystyk produktów, ulotkę oraz informację na etykiecie przeznaczone dla pacjenta lub użytkownika. Baza danych powinna rozwijać się etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia i te dopuszczone na podstawie rozdziału 4 tytułu III dyrektywy 2001/83/WE i dyrektywy 2001/82/WE odpowiednio. Baza danych konsekwentnie ma być poszerzana w celu zawarcie wszelkich produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.

Gdzie jest to stosowne, baza danych zawiera także odniesienia do danych o próbach klinicznych aktualnie przeprowadzanych lub właśnie zakończonych, zawartych w bazie danych prób klinicznych przewidzianej w art. 11 dyrektywy 2001/20/WE. Komisja, po konsultacji z Państwami Członkowskimi, wydaje wytyczne o polach danych, które mogą być zawarte i które mogą być dostępne dla ogółu społeczeństwa.

*Artykuł 58*

1. Agencja może wydawać opinie naukowe, w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia, w odniesieniu do oceny niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych wyłącznie na rynki spoza Wspólnoty. W tym celu należy złożyć wniosek do Agencji zgodnie z przepisami art. 6. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, po konsultacji ze Światową Organizacją Zdrowia, przygotować opinię naukową zgodnie z art. 6–9. Przepisy art. 10 nie mają zastosowania.

2. Wspomniany Komitet ustanawia szczególne proceduralne przepisy wykonawcze do ust. 1, jak również przepisy dotyczące opinii naukowych.

*Artykuł 59*

1. Agencja dba o wczesne zapewnienie identyfikacji możliwych źródeł konfliktu między swoimi opiniami naukowymi i opiniami wydanymi przez inne organy, ustanowione na podstawie prawa wspólnotowego, mające podobne zadania w związku z kwestiami ogólnymi.

2. Jeżeli Agencja identyfikuje możliwe źródło, nawiązuje kontakt z danym organem w celu zapewnienia, że odpowiadająca informacja naukowa jest rozpowszechniana oraz zidentyfikowania kwestii naukowych, które mogą być przyczyną konfliktu.

3. Jeżeli występuje zasadniczy konflikt w kwestiach naukowych i dany organ jest agencją Wspólnoty lub komitetem naukowym Wspólnoty, Agencja i dany organ współpracują albo w celu rozwiązania konfliktu albo w celu przygotowania wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe konfliktu. Niniejszy dokument publikuje się niezwłocznie po jego przyjęciu.

4. Z zastrzeżeniem innych przepisów przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, w dyrektywie 2001/83/WE lub w dyrektywie 2001/82/WE, jeżeli następuje podstawowy konflikt w odniesieniu do kwestii naukowych i dany organ jest organem Państwa Członkowskiego, Agencja i dany organ krajowy współpracują albo w celu rozwiązania konfliktu albo w celu przygotowania wspólnego dokumentu wyjaśnia-

([1]) Dz.U. L 378 z 27.12.2006, str. 1.

▼B

jącego kwestie naukowe konfliktu. Niniejszy dokument publikuje się niezwłocznie po jego przyjęciu.

*Artykuł 60*

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe władze Państw Członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy.

*Artykuł 61*

1. Każde Państwo Członkowskie, po konsultacji z Zarządem, powołuje na trzyletnią kadencję, która może być odnowiona, jednego członka i jednego zastępcę do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz jednego członka i jednego zastępcę do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

Zastępcy reprezentują i głosują za członków w razie ich nieobecności i mogą występować jako sprawozdawcy zgodnie z art. 62.

Członkowie i ich zastępcy są wybierani ze względu na ich rolę i doświadczenie w badaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz reprezentują właściwe władze krajowe.

2. Komitety mogą kooptować najwyżej pięciu dodatkowych członków wybieranych na podstawie szczególnych kompetencji naukowych. Ci członkowie są powoływani na okres trzech lat, co może być powtórzone, i nie mają zastępców.

W związku z kooptacją takich członków Komitety identyfikują szczególne uzupełniające kompetencje naukowe dodatkowego(-ych) członka(-ów). Dokooptowani członkowie wybierają między ekspertami nominowanymi przez Państwa Członkowskie lub Agencję.

3. Członkom każdego Komitetu mogą towarzyszyć eksperci ze szczególnych dziedzin naukowych lub technicznych.

4. Dyrektor zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa w posiedzeniach Komitetów, grup roboczych i naukowych grup doradczych i innych spotkań zwołanych przez Agencję lub jej komitety.

5. W związku z ich zadaniem zapewnienia Wspólnocie i Państwom Członkowskim obiektywnych naukowych opinii w kwestiach związanych z nimi, członkowie każdego z Komitetów zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji i pracą właściwych krajowych władz włączając ciała doradcze zajmujące się pozwoleniami na wprowadzenie do obrotu.

6. Członkowie Komitetów oraz eksperci odpowiedzialni za badanie produktów leczniczych opierają się na opiniach i środkach naukowych dostępnych dla krajowych jednostek zajmujących się pozwoleniami na wprowadzenie do obrotu. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje poziom naukowy oraz niezależność przeprowadzanych ocen i wspomaga działalność nominowanych członków Komitetu i ekspertów. Państwa Członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu i ekspertom wszelkich instrukcji, które mogą być niezgodne z ich własnymi osobistymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.

7. Przygotowując opinie każdy Komitet dokłada wszelkich starań, by osiągnąć naukowy konsensus. Jeżeli taki konsens nie może zostać osiągnięty, opinia zawiera stanowisko większości członków i stanowiska odrębne, wraz z argumentami, na których się opierają.

▼B

8. Komitet ustanawia swoje własne zasady działania.

Zasady te, w szczególności, obejmują:

a) procedury powoływania i zastępowania przewodniczącego;

b) procedury odnoszące się do grup roboczych i naukowych grup doradczych; oraz

c) procedurę pilnego przyjmowania opinii, szczególnie w związku z przepisami niniejszego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Zasady te wchodzą w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i Zarząd.

*Artykuł 62*

1. Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych lub Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego, powinien powołać jednego z członków na sprawozdawcę w celu koordynacji oceny. Dany Komitet może wyznaczyć drugiego członka na współsprawozdawcę.

Konsultując się z naukową grupą roboczą określoną w art. 56 ust. 2, Komitet przesyła im projekt(-y) sprawozdania(-ń) oceniającego(-ych) przygotowanego(-ych) przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę roboczą jest przekazywana przewodniczącemu właściwego Komitetu w taki sposób, aby zapewnić, że wykonano ją w terminie ustanowionym w art. 6 ust. 3 i art. 31 ust. 3.

Tekst opinii jest zawarty w sprawozdaniu oceniającym opublikowanym na podstawie art. 13 ust. 3 i art. 38 ust. 3.

Jeżeli jest wniosek o powtórne zbadanie opinii, dany Komitet powołuje różnych sprawozdawców oraz, w miarę potrzeby, różnych współsprawozdawców z tych powołanych w celu wydania opinii wstępnej. Procedura ponownego zbadania może odnosić się wyłącznie do tych punktów opinii wstępnie zidentyfikowanych przez wnioskodawcę i może być oparta na danych naukowych dostępnych, jeżeli Komitet przyjął wstępną opinię. Wnioskodawca może zwrócić się, żeby Komitet zasięgnął opinii naukowej grupy roboczej w związku z ponownym zbadaniem.

2. Państwa Członkowskie przekazują Agencji listę ekspertów krajowych z pewnym doświadczeniem w opiniowaniu produktów leczniczych, którzy mogliby pracować na rzecz grup roboczych lub grup ekspertów Komitetu ds. Produktów Leczniczych, Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych; do tego wykazu dołącza się świadectwo ich kwalifikacji oraz specjalizacji.

Agencja przechowuje aktualną listę akredytowanych ekspertów. Lista zawiera ekspertów wskazanych w pierwszym akapicie i innych ekspertów powołanych bezpośrednio przez Agencję. Lista jest uaktualniana.

3. Świadczenie usług przez sprawozdawców lub ekspertów jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą lub, jeśli właściwe, między Agencją i pracodawcą danej osoby.

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie z ustaloną skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych przez Zarząd.

4. Wykonywanie usług naukowych, w odniesieniu do których istnieje kilka możliwych usługodawców może skutkować wezwaniem do współpracy, jeżeli kontekst naukowy i techniczny pozwala, i jeżeli jest

▼B

zgodny z zadaniami Agencji, w szczególności w celu zapewniania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego.

Zarząd przyjmuje właściwe procedury w sprawie propozycji Dyrektora Zarządzającego.

5. Agencja lub każdy z Komitetów określonych w art. 56 ust. 1 może korzystać z usług ekspertów w celu wykonania innych zadań szczególnych, za które są oni odpowiedzialni.

*Artykuł 63*

1. Członkostwo Komitetów określonych w art. 56 ust. 1 jest podane do publicznej wiadomości. Jeśli każde powołanie jest opublikowane, kwalifikacje zawodowe każdego z członków są wymienione.

2. Członkowie Zarządu, członkowie Komitetu, sprawozdawcy i eksperci nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Podejmują oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej w biurach Agencji.

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów.

Członkowie Zarządu, Członkowie Komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji deklarują, na każdym posiedzeniu, o szczególnych interesach, które mogą być traktowane jako szkodliwe dla ich niezależności odnoszące się do punktów porządku dziennego. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości.

*Artykuł 64*

1. Dyrektor zarządzający powoływany jest przez Zarząd, na wniosek Komisji, na okres pięciu lat na podstawie listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po opublikowaniu wezwania do współpracy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i w innych miejscach. Przed powołaniem kandydat nominowany przez Zarząd jest zapraszany do niezwłocznego stawienia się przed Parlamentem Europejskim i do odpowiedzenia na pytania zadane przez jego członków. Jego mandat może być raz odnowiony. Zarząd może, na wniosek Komisji, pozbawić Dyrektora Zarządzającego jego stanowiska.

2. Dyrektor Zarządzający jest prawnym przedstawicielem Agencji. Jest on odpowiedzialny:

a) za bieżące administrowanie Agencją;

b) za zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności Komitetów określonych w art. 56 ust. 1, włącznie z udostępnianiem właściwej pomocy naukowej i technicznej;

c) za zapewnianie przestrzegania terminów przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty w celu przyjmowania opinii przez Agencję;

d) za zapewnianie właściwej koordynacji między Komitetami, określonymi w art. 56 ust. 1;

e) za przygotowanie projektu deklaracji szacunków dochodów i wydatków Agencji, i realizacji jego budżetu;

f) za wszelkie kwestie dotyczące personelu;

▼B

g) za zapewnianie sekretariatu Zarządowi.

3. Każdego roku Dyrektor Zarządzający przedkłada projekt sprawozdania o działalności Agencji w roku poprzednim i projekt programu pracy na nadchodzący rok Zarządowi do akceptacji, wskazując różnice pomiędzy działalnością Agencji dotyczącą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tych dotyczących ziołowych produktów leczniczych i tych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt sprawozdania obejmujący działalność Agencji w roku poprzednim zawiera informację o ilości przeanalizowanych w Agencji wniosków, czasie potrzebnym do dokonania oceny oraz o produktach leczniczych dopuszczonych, usuniętych lub wycofanych.

*Artykuł 65*

1. Zarząd składa się z przedstawicieli każdego Państwa Członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski.

Ponadto dwaj przedstawiciele organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy są powoływani przez Radę w porozumieniu z Parlamentem Europejskim na podstawie listy opracowanej przez Komisję, która zawiera znacznie więcej nazwisk niż jest stanowisk. Lista opracowana przez Komisję jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu wraz z odpowiednimi dokumentami dotyczącymi informacji na temat tych osób. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od notyfikacji, Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła Zarząd.

Członkowie Zarządu są powoływani w taki sposób, aby zagwarantować najwyższe poziomy kwalifikacji specjalistycznych, szeroki katalog odpowiedniego doświadczenia i najszerszą reprezentację geograficzną w ramach Unii Europejskiej.

2. Członkowie Zarządu są powoływani na podstawie ich odpowiedniego doświadczenia w zarządzaniu oraz, gdzie jest to właściwe, doświadczeniu w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.

3. Każde Państwo Członkowskie i Komisja powołuje swoich członków Zarządu, a także ich zastępców, którzy zastępuje członka pod jego nieobecność.

4. Kadencja przedstawicieli trwa trzy lata. Kadencja może być przedłużana.

5. Zarząd wybiera przewodniczącego spośród swych członków.

Kadencja przewodniczącego trwa trzy lata i wygasa, kiedy przewodniczący przestaje być członkiem Zarządu. Kadencja może być przedłużona jeden raz.

6. Decyzje Zarządu są przyjmowane większością dwóch trzecich głosów.

7. Zarząd uchwala swój regulamin.

8. Zarząd może wezwać przewodniczącego komitetu naukowego do uczestnictwa w swoich posiedzeniach, jednak bez prawa głosowania.

9. Zarząd zatwierdza roczny program pracy Agencji i przesyła go Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim.

10. Zarząd przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności Agencji i przesyła je najpóźniej do dnia 15 czerwca Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu, Trybunałowi Obrachunkowemu i Państwom Członkowskim.

▼B

*Artykuł 66*

Zarząd:

a) uchwala opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 61);

b) przyjmuje procedury wykonywania usług naukowych (art. 62);

c) powołuje Dyrektora Zarządzającego (art. 64);

d) przyjmuje roczny program pracy i przesyła go do Parlamentu Europejskiego, Rady, Komisji i Państw Członkowskich (art. 65);

e) zatwierdza roczne sprawozdanie w sprawie działalności Agencji i przesyła je najpóźniej do dnia 15 czerwca do Parlamentu Europejskiego, Rady, Komisji, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, Trybunału Obrachunkowego i Państw Członkowskich (art. 65);

f) przyjmuje budżet Agencji (art. 67);

g) przyjmuje wewnętrzne przepisy finansowe (art. 67);

h) przyjmuje przepisy wprowadzające w życie Regulamin pracowniczy (art. 75);

i) rozwija kontakty z udziałowcami i określa stosowane warunki (art. 78);

j) przyjmuje przepisy w sprawie świadczenia pomocy na rzecz przedsiębiorstw farmaceutycznych (art. 79);

k) przyjmuje zasady w celu zapewnienia ogółowi społeczeństwa dostępności informacji dotyczących wydawania pozwoleń lub nadzoru nad produktami leczniczymi (art. 80).

Rozdział 2

**Postanowienia finansowe**

*Artykuł 67*

1. Szacunki dochodów i wydatków Agencji przygotowuje się w odniesieniu do każdego roku budżetowego, odpowiadającego rokowi kalendarzowemu, i są wykazane w budżecie Agencji.

2. Budżet powinien być zrównoważony w odniesieniu do dochodów i wydatków.

3. Dochody Agencji składają się ze składki pochodzącej ze Wspólnoty i opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania pozwolenia wydanego przez Wspólnotę na wprowadzenie do obrotu oraz innych usług świadczonych przez Agencję.

Parlament Europejski i Rada (zwane dalej „władzą budżetową") ponownie badają, o ile jest to konieczne, poziom wkładu wspólnotowego na podstawie oceny potrzeb i uwzględniając poziom opłat.

4. Działania odnoszące się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii (ang. *pharmacovigilance*), do działań w sieciach komunikacyjnych i do nadzoru rynku otrzymują odpowiednie finansowanie publiczne współmierne do powierzonych zadań.

5. Wydatki Agencji obejmują wynagrodzenia personelu, koszty administracyjne i infrastruktury, wydatki operacyjne oraz wydatki wynikające z umów zawartych ze stronami trzecimi.

6. Każdego roku Zarząd opracowuje szacunkowe preliminarze dochodów i wydatków Agencji w następnym roku budżetowym, na

▼B

podstawie projektu preliminarza zawierającego ocenę dochodów i wydatków, dostarczonego przez Dyrektora Zarządzającego. Niniejszy preliminarz, który zawiera projekt planu zatrudnienia, przekazywany jest przez Zarząd do Komisji najpóźniej do dnia 31 marca.

7. Prognoza jest przekazywana przez Komisję władzy budżetowej razem z wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

8. Na podstawie zestawienia Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej dane, które uważa za niezbędne dla planu zatrudnienia oraz kwotę dotacji obciążającej budżet ogólny, który następnie dostarcza władzy budżetowej, zgodnie z art. 272 Traktatu.

9. Władza budżetowa zezwala na przyznanie Agencji dotacji.

Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia Agencji.

10. Zarząd przyjmuje budżet Agencji. Budżet staje się budżetem ostatecznym, po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Tam, gdzie jest to właściwe, budżet Agencji jest odpowiednio zmieniany.

11. Każda zmiana planu zatrudnienia i budżetu jest przedmiotem budżetu zmieniającego, który jest przekazywany w celach informacyjnych do władzy budżetowej.

12. Zarząd – tak szybko, na ile to możliwe – powiadamia organ budżetowy o zamiarach realizacji projektu, który może spowodować znaczące następstwa finansowe w kwestii realizacji budżetu – szczególnie w przypadku projektów dotyczących takich rodzajów własności, jak dzierżawa lub zakup budynków. Zarząd powinien poinformować o tym Komisję.

Jeżeli oddział organu budżetowego ma zamiar wyrazić swoją opinię w sprawie projektu, powinien ją przesłać Zarządowi w ciągu sześciu tygodni od daty zgłoszenia projektu.

*Artykuł 68*

1. Dyrektor Zarządzający wykonuje budżet Agencji.

2. Najpóźniej do dnia 1 marca następnego roku budżetowego, księgowy Agencji przekazuje rachunki tymczasowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem dotyczącym zarządzania finansami i budżetem w poprzednim roku budżetowym. Księgowy Komisji konsoliduje rachunki tymczasowe instytucji i organów zdecentralizowanych, zgodnie z art. 128 rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ([1]) (zwanego dalej „ogólnym rozporządzeniem finansowym”).

3. Najpóźniej przed dniem 31 marca następnego roku budżetowego księgowy Komisji przesyła rachunki tymczasowe Agencji do Trybunału Obrachunkowego, wraz z raportem dotyczącym zarządzania finansami i budżetem w poprzednim roku budżetowym. Sprawozdanie to należy także przesłać Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego w sprawie tymczasowych rachunków Agencji, na podstawie art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, Dyrektor Zarządzający opracowuje na swoją odpowiedzialność rachunki ostateczne i przesyła je Zarządowi w celu uzyskania opinii.

5. Zarząd Agencji wyraża opinię w sprawie sprawozdań finansowych Agencji.

([1]) Rozporządzenie Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich (Dz.U. L 248 z 16.9.2002, str. 1).

▼B

6. Dyrektor Zarządzający, najpóźniej przed dniem 1 lipca następnego roku budżetowego, przesyła sprawozdania finansowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią Zarządu.

7. Sprawozdania finansowe są publikowane.

8. Dyrektor zarządzający Agencji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Dyrektor Zarządzający Agencji przesyła także tę odpowiedź do Zarządu.

9. Dyrektor Zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, w sposób przewidziany w art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego, wszelkie informacje wymagane do właściwego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok finansowy.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, stanowiąc większością kwalifikowaną, przed dniem 30 kwietnia roku *n* +2, udziela absolutorium Dyrektorowi w zakresie wykonania budżetu na rok *n*.

11. Zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji przyjmuje Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one różnić się od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE, Euratom) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich ([1]), chyba że stosuje się inne specjalnie wymagane w odniesieniu do działań Agencji i za uprzednią zgodą Komisji.

*Artykuł 69*

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań, stosuje się bez ograniczeń przepisy rozporządzenia (WE) nr 1073/1999 Nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) ([2]).

2. Agencja przystępuje do porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. dotyczącego wewnętrznych dochodzeń przeprowadzanych przez OLAF i niezwłocznie wydaje odpowiednie przepisy, które mają zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji.

*Artykuł 70*

1. Struktura i ilość opłat odnosząca się do art. 67 ust. 3 jest ustalana przez Radę działającą w warunkach określonych przez Traktat na wniosek Komisji po konsultacji z organizacjami reprezentującymi interesy przemysłu farmaceutycznego na poziomie wspólnotowym.

2. Jednakże przepisy są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2, ustanawiającą okoliczności, w których małe i średnie przedsiębiorstwa mogą płacić obniżone opłaty, odraczać płatności opłat lub otrzymać pomoc administracyjną.

([1]) Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72.
([2]) Dz.U. L 136 z 31.5.1999, str. 1.

▼B

Rozdział 3

**Przepisy ogólne określające działalność Agencji**

*Artykuł 71*

Agencja ma osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich Agencja korzysta z jak najszerszej zdolności prawnej przyznawanej osobom prawnym przez ich prawo krajowe. Może ona zwłaszcza nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych.

*Artykuł 72*

1. W zakresie odpowiedzialności umownej Agencji stosuje się przepisy prawa właściwego dla umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania na mocy klauzuli arbitrażowej umieszczonej w umowie zawartej przez Agencję.

2. W sprawach odpowiedzialności pozaumownej Agencja, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla prawa wszystkich Państw Członkowskich, naprawia szkody wyrządzone przez Agencję lub przez pracowników przy pełnieniu funkcji.

Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.

3. Odpowiedzialność osobista pracowników wobec Agencji jest uregulowana w przepisach dotyczących personelu Agencji.

*Artykuł 73*

Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji [1] stosuje się do dokumentów Agencji.

Agencja ustanawia rejestr zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w celu udostępnienia wszelkich dokumentów, które są publicznie dostępne na mocy rozporządzenia.

Zarząd przyjmuje uzgodnienia dotyczące rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 1049/2001 w ciągu sześciu miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą spowodować wnoszenie skarg do Rzecznika Praw Obywatelskich lub być przedmiotem skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości, na warunkach określonych w art. 195 i 230 Traktatu odpowiednio.

▼M1

*Artykuł 73a*

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 mogą być przedmiotem skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.

---

[1] Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

▼B

*Artykuł 74*

W Agencji stosuje się protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich.

*Artykuł 75*

Personel Agencji podlega zasadom i rozporządzeniom stosowanym wobec urzędników i innych pracowników Wspólnot Europejskich. W stosunku do swojego personelu Agencja wykonuje uprawnienia przekazane organowi właściwemu do powołania.

Zarząd przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze w uzgodnieniu z Komisją.

*Artykuł 76*

Członkowie Zarządu, członkowie Komitetów określonych w art. 56 ust. 1 oraz eksperci i urzędnicy oraz inni pracownicy Agencji są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nierozpowszechniania informacji objętych tajemnicą zawodową.

*Artykuł 77*

Komisja może w porozumieniu z Zarządem i właściwym Komitetem zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych zainteresowanych harmonizacją przepisów stosowanych do produktów leczniczych do uczestnictwa w pracy Agencji jako obserwatorów. Warunki uczestnictwa ustala uprzednio Komisja.

*Artykuł 78*

1. Zarząd w porozumieniu z Komisją rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami przemysłu, konsumentami i pacjentami oraz zawodami związanymi ze służbą zdrowia. Te konatakty mogą obejmować uczestnictwo obserwatorów w niektórych aspektach pracy Agencji, zgodnie z warunkami ustalonymi uprzednio przez Zarząd, w porozumieniu z Komisją.

2. Komitety określone w art. 56 ust. 1 i wszelkie grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem zazwyczaj ustanawiają kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych, w szczególności z organizacjami pacjentów i stowarzyszeniami osób zawodowo związanych ze służbą zdrowia. Sprawozdawcy powołani przez te Komitety mogą, na zasadach doradztwa, ustanowić kontakty z przedstawicielami organizacji pacjentów i stowarzyszeń osób zawodowo związanych ze służbą zdrowia, odpowiadającymi wskazaniom danego produktu leczniczego.

*Artykuł 79*

Zarząd, w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych, które mają ograniczone rynki, lub w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do zwalczania chorób o regionalnym rozpowszechnianiu, przyjmuje środki niezbędne do zapewnienia pomocy przedsiębiorstwom w czasie złożenia ich wniosków.

▼B

*Artykuł 80*

W celu zapewnienia właściwego poziomu przejrzystości Zarząd, na podstawie propozycji Dyrektora Zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje zasady w celu zapewnienia dostępności do publicznej informacji regulacyjnej, naukowej lub technicznej w odniesieniu do wydawania pozwoleń lub nadzoru nad produktami leczniczymi, które nie mają charakteru poufnego.

Wewnętrzne zasady i procedury Agencji, jej komitetów i jej grup roboczych są podawane do publicznej wiadomości w Agencji i w Internecie.

TYTUŁ V

**PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE**

*Artykuł 81*

1. Wszelkie decyzje dotyczące przyznania, odmowy, zmiany, zawieszenia, wycofania lub unieważnienia pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, określają szczegółowo przyczyny ich podjęcia. O takich decyzjach powiadamia się stronę zainteresowaną.

2. Pozwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego objęte niniejszym rozporządzeniem nie jest przyznane, odmówione, zmienione, zawieszone, wycofane lub unieważnione z poddania procedurze i z przyczyn ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 82*

1. Wnioskodawcy może być przyznane tylko jedno pozwolenie w odniesieniu do specyficznych produktów leczniczych.

Jednakże Komisja zezwala temu samemu wnioskodawcy na złożenie więcej niż jednego wniosku w sprawie tego produktu leczniczego do Agencji, jeżeli istnieje obiektywny sprawdzalny powód odnoszący się do zdrowia publicznego dotyczący dostępności produktów leczniczych dla pracowników służby zdrowia oraz/lub pacjentów lub z przyczyn dotyczących wspólnego wprowadzenia do obrotu.

2. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi art. 98 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do produktów leczniczych dopuszczonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

3. Bez uszczerbku dla unikalności, wspólnotowego charakteru zawartości dokumentów określonych w art. 9 ust. 4 lit. a), lit. b), lit. c) i lit. d) i w art. 34 ust. 4 lit. a)–e), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje wykorzystania dwóch lub wiecej wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego objętego jednym pozwoleniem.

*Artykuł 83*

1. W drodze wyjątku od art. 6 dyrektywy 2001/83/WE Państwa Członkowskie mogą uczynić produkt leczniczy przeznaczony do stosowania przez człowieka należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2 niniejszego rozporządzenia dostępnym do indywidualnego stosowania.

2. Do celów niniejszego artykułu „indywidualne stosowanie” oznacza uczynienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 dostępnym z powodów okoliczności w odniesieniu do grupy pacjentów z chroniczną lub poważną wycieńczającą chorobą lub czyja choroba traktowana jest jako zagrożenie życia, i kto nie może

▼B

być pomyślnie leczony przez dopuszczony produkt leczniczy. Dany produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 niniejszego rozporządzenia lub musi być poddany testom klinicznym.

3. Gdy Państwo Członkowskie wykorzystuje możliwość przewidzianą w ust. 1, powiadamia Agencję.

4. Jeżeli przewiduje się indywidualne stosowanie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z producentem lub wnioskodawcą, może przyjąć opinie w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji oraz pacjentów docelowych. Informacje te uaktualniane są na bieżąco.

5. Państwa Członkowskie uwzględniają wszelkie dostępne opinie.

6. Agencja posiada uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4, który jest opublikowany na jej stronie internetowej. Przepisy art. 24 ust. 1 i 25 stosuje się odpowienio.

7. Opinie określone w ust. 4 nie wpływają na odpowiedzialność cywilną i karną producenta lub wnioskodawcy o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8. Jeżeli został ustanowiony program indywidualnego stosowania, wnioskodawca zapewnia, że biorący udział pacjenci także mają dostęp do nowego produktu produkt leczniczego podczas okresu wydawania pozwolenia i wprowadzenia do obrotu.

9. Niniejszy artykuł nie narusza dyrektywy 2001/20/WE oraz art. 5 dyrektyw 2001/83/WE.

*Artykuł 84*

1. Bez uszczerbku dla Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich, każde Państwo Członkowskie ustala kary, które są stosowane za naruszenie przepisów rozporządzenia lub rozporządzeń przyjętych zgodnie z nim oraz podejmuje wszelkie niezbędne środki w celu wprowadzenia ich w życie. Kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach nie później niż dnia 31 grudnia 2004 r. Państwa Członkowskie notyfikują wszelkie następne zmiany tak szybko, jak jest to możliwe.

2. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję niezwłocznie o każdym sporze wszczętym w odniesieniu do naruszenia niniejszego rozporządzenia.

3. Na wniosek Agencji Komisja może nałożyć kary finansowe na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu przyznanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli nie spełnili oni pewnych obowiązków ustanowionych w związku z dopuszczeniami. Zarówno maksymalne kwoty, jak również warunki i metody pobierania tych kar są ustanawiane zgodnie z procedurą określoną w art. 87 ust. 2.

Komisja publikuje nazwy zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwoty i przyczyny nałożenia kar finansowych.

▼B

*Artykuł 85*

Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na kompetencje przyznane Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności utworzonemu rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 ([1]).

*Artykuł 86*

W okresie dziesięciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje ogólne sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku przeprowadzania procedur przedstawionych w niniejszym rozporządzeniu, w rozdziale III dyrektywy 2001/83/EWG oraz w rozdziale IV dyrektywy 2001/82/EWG.

*Artykuł 87*

1. Komisję wspiera Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych ustanowiony na podstawie art. 121 dyrektywy 2001/83/WE oraz Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowiony na podstawie art. 89 dyrektywy 2001/82/WE.

2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres, o którym mowa w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE, ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

4. Komitety uchwalają swoje regulaminy wewnętrzne.

*Artykuł 88*

Rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 uchyla się.

Odniesienia do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 89*

Okresy ochrony przewidziane w art. 14 ust. 11 oraz art. 39 ust. 10 nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wniosek o dopuszczenie do obrotu został przedłożony przed datą, określoną w art. 90 akapit drugi.

*Artykuł 90*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

W drodze odstępstwa od pierwszego akapitu, tytuły I, II, III i V stosuje się od dnia 20 listopada 2005 r. oraz pkt 3 tiret piąte i szóste Załącznika stosuje się od dnia 20 maja 2008 r.

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1).

▼B

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

▼B

*ZAŁĄCZNIK*

**PRODUKTY LECZNICZE DOPUSZCZONE WE WSPÓLNOCIE**

1. Produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych:

   — technologia rekombinantu DNA,

   — kontrolowane wydzielenie genów, w których zakodowane są biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach włączając zmienione komórki ssaków,

   — metoda hybrydomy i monoklonalnych przeciwciał.

2. Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone przede wszystkim do użytku jako czynniki polepszające wydajność w celu większego wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt.

3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona we Wspólnocie, w odniesieniu do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie jednej z następujących chorób:

   — zespół nabytego niedoboru odporności,

   — rak,

   — zaburzenia neurodegeneracyjne,

   — cukrzyca,

   oraz z mocą od dnia 20 maja 2008 r.,

   — choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne,

   — choroby wirusowe.

   Po dniu 20 maja 2008 r. Komisja, po konsultacji z Agencją, może zaprezentować każdą właściwą propozycję zmiany niniejszego punktu i Rada podejmuje decyzję w sprawie tej propozycji kwalifikowaną większością.

4. Produkty lecznicze przeznaczone jako sieroce produkty lecznicze w zastosowaniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000.