Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B ►M8 ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 726/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 31 marca 2004 r.

ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków ◄

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 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
►M2	Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r.	L 324	121	10.12.2007
►M3	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 z dnia 11 marca 2009 r.	L 87	109	31.3.2009
►M4	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r.	L 152	11	16.6.2009
►M5	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r.	L 348	1	31.12.2010
►M6	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1027/2012 z dnia 25 października 2012 r.	L 316	38	14.11.2012
►M7	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1718 z dnia 14 listopada 2018 r.	L 291	3	16.11.2018
►M8	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/5 z dnia 11 grudnia 2018 r.	L 4	24	7.1.2019

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 29 z 31.1.2009, s. 58 (726/2004)

►C2 Sprostowanie, Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)

▼B

▼M8

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

z dnia 31 marca 2004 r.

ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków

▼B

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

TYTUŁ I

DEFINICJE I ZAKRES

Artykuł 1

▼M8

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie unijnych procedur dotyczących wydawania pozwoleń, sprawowania nadzoru oraz sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków („Agencji”), która będzie wykonywała zadania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w niniejszym rozporządzeniu i w innych odpowiednich aktach Unii.

▼B

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

▼M8

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

Wskutek tego w niniejszym rozporządzeniu pojęcia „produkt leczniczy” i „produkt leczniczy stosowany u ludzi” oznaczają produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponadto do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ([1]);

2) „środek przeciwdrobnoustrojowy” oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy zgodnie z definicją w art. 4 pkt 12 rozporządzenia (UE) 2019/6.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

▼B

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium ►M8 Unii ◄. 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

▼C1

1. Żaden produkt leczniczy wymieniony w załączniku nie może zostać wprowadzony do obrotu w ►M8 Unii ◄, chyba że ►M8 Unia ◄ wydała pozwolenie na wprowadzenie do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

▼M8

2. Produkt leczniczy niewymieniony w załączniku I może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Unię zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli:

a) dany produkt leczniczy zawiera substancję aktywną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii; lub

b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub że wydanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem leży w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii.

▼B

3. ►M8 Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię może być dopuszczony do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE zgodnie z następującymi warunkami:

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE; ◄

b) charakterystyka produktu jest pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodne z charakterystyką produktu leczniczego dopuszczonego przez ►M8 Unię ◄ 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.

▼M8

_____

▼B

Artykuł 4

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

2. ►M8 Unia ◄ udziela i kontroluje pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z tytułem II.

▼M8

_____

▼B

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 ►M8 unijne ◄, 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. ►M5 W celu wypełnienia zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zatwierdzania systemów zarządzania ryzykiem i monitorowania ich skuteczności przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opiera się na ocenie naukowej i zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa). ◄

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 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 ►M8 unijny ◄ 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.

▼B

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 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 ►M8 Unia ◄ 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.

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

▼B

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

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;

▼M8

d) pozwolenie powinno być wydane zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 14 ust. 8 i w art. 14-a.

▼B

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;

▼M5

aa) zalecenie dotyczące częstotliwości przedkładania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa;

▼B

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;

▼M5

ca) szczegóły dotyczące wszelkich zaleconych środków mających na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać zawarte w systemie zarządzania ryzykiem;

▼M5

cb) w stosownych przypadkach szczegóły dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub spełnienia obowiązków dotyczących rejestrowania lub sprawozdawczości prawdopodobnych skutków ubocznych, które są bardziej restrykcyjne niż te, o których mowa rozdziale 3;

cc) w stosownych przypadkach szczegóły dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia, jeżeli pojawiły się wątpliwości dotyczące niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego i można je rozwiać dopiero po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podstawę obowiązku przeprowadzenia takich badań stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 10b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a dyrektywy 2001/83/WE;

▼B

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

▼M5

e) sprawozdanie oceniające odnośnie do wyników badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz badań klinicznych, jak również do systemu zarządzania ryzykiem i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego.

▼B

Artykuł 10

▼M5

1. W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii, o której mowa 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 on dokumenty wymienione w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) lub odnosi się do nich.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od spełnienia warunków określonych w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) lub cc), w razie potrzeby w projekcie decyzji ustanawia się terminy spełnienia tych warunków.

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja dołącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się państwom członkowskim i wnioskodawcy.

▼M8

2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w ciągu 15 dni od uzyskania opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2.

▼B

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) 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.

▼M8

5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące wprowadzenia w życie ust. 4, w których określone zostaną obowiązujące terminy i procedury. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2.

▼M5

6. Agencja rozpowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)–d), wraz z terminami określonymi zgodnie z ust. 1 akapit trzeci niniejszego artykułu.

Artykuł 10a

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek:

a) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Jeżeli te same obawy dotyczą więcej niż jednego produktu leczniczego, Agencja, po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zachęca posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnych badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia;

b) przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po wydaniu pozwolenia, jeżeli rozumienie chorób lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie. Podstawę obowiązku przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po wydaniu pozwolenia stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 10b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a dyrektywy 2001/83/WE.

Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione, przekazane na piśmie i zawierać cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

▼M5

2. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez Agencję terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożenie obowiązku, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.

3. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz opinii Agencji Komisja wycofuje lub potwierdza nałożony obowiązek. Jeżeli Komisja potwierdzi nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje zmienione tak, aby uwzględnić w nim ten obowiązek jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem zostaje odpowiednio zaktualizowany.

Artykuł 10b

▼M8

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie sytuacji, w których mogą być wymagane na podstawie art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b) badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia.

▼M5

2. Przyjmując takie akty delegowane, Komisja działa zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

▼B

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 ►M8 Unię ◄ pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu do obrotu w całej ►M8 Unii ◄.

▼B

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

Artykuł 13

1. ►M2 Bez uszczerbku dla art. 4 ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE pozwolenie na wprowadzenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej ►M8 Unii ◄. ◄ 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 ►M8 Rejestru unijnego ◄ produktów leczniczych i otrzymują numery, który 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 ►M8 Rejestrze unijnym ◄, 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.

▼M6

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia Agencję, jeżeli zaprzestaje tymczasowo lub stale wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w państwie członkowskim. Takie powiadomienie, z wyjątkiem szczególnych okoliczności, jest dokonywane nie później niż dwa miesiące przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o przyczynach takiego działania zgodnie z art. 14b.

▼B

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 ►M8 unijnym ◄, w podziale według Państw Członkowskich, i wszelkie dane znajdujące się u posiadacza odnoszące się do ilości recept.

▼B

Artykuł 14

▼M8

1. Z zastrzeżeniem ust. 4 i 5 niniejszego artykułu oraz art. 14-a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez okres pięciu lat.

▼B

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

▼M5

W tym celu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji ujednoliconą wersję dokumentacji w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym ocenę danych zawartych w zgłoszeniach o prawdopodobnych skutkach ubocznych oraz w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa przekazywanych zgodnie z rozdziałem 3, i informacje o wszystkich zmianach wprowadzonych od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej dziewięć miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1.

3. Po odnowieniu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że Komisja, w oparciu o uzasadnione podstawy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym ekspozycję niewystarczającej liczby pacjentów na działanie danego produktu leczniczego, podejmie decyzję o przyznaniu jednego dodatkowego odnowienia ważności na okres kolejnych pięciu lat zgodnie z ust. 2.

▼B

4. Każde pozwolenie, któremu nie towarzyszy rzeczywiste wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi na rynek ►M8 unijny ◄ 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.

▼M8

_____

▼M5

8. W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działań, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydane jedynie w przypadku gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania, oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Dalsze obowiązywanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od wyniku rocznej ponownej oceny tych warunków.

▼B

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.

▼M8

Artykuł 14-a

1. W należycie uzasadnionych przypadkach, aby spełnić niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, lub do zapobiegania takim chorobom, może zostać wydane przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane. W nagłych sytuacjach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych może zostać wydane również w przypadkach, gdy nie zostały dostarczone wyczerpujące dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.

2. Na użytek niniejszego artykułu „niezaspokojone potrzeby medyczne” oznaczają stan, w przypadku którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia dopuszczona w Unii lub – nawet jeżeli taka metoda istnieje – w przypadku którego zastosowanie danego produktu leczniczego będzie stanowiło znaczącą korzyść terapeutyczną dla osób dotkniętych chorobą.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane na podstawie niniejszego artykułu wyłącznie w przypadku, gdy stosunek korzyści do ryzyka w przypadku danego produktu leczniczego jest pozytywny, a wnioskodawca najprawdopodobniej będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane.

▼M8

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym artykułem podlega szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia, wskazane są w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję.

5. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 4, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.

6. W charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania znajduje się wyraźna informacja, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 4.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 14 ust. 1 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być odnawiane.

8. Gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, zostaną spełnione, Komisja może – po otrzymaniu wniosku złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i po pozytywnym zaopiniowaniu przez Agencję – wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne przez okres pięciu lat i odnawialne zgodnie z art. 14 ust. 2 i 3.

9. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie:

a) kategorii produktów leczniczych, do których ma zastosowanie ust. 1 niniejszego artykułu; oraz

b) procedur i wymogów dotyczących wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym artykułem oraz jego odnawiania.

▼M5

Artykuł 14a

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w swoim systemie zarządzania ryzykiem wszystkie warunki, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) i cc) lub w art. 10a, lub w art. 14 ust. 7 i 8.

▼M6

Artykuł 14b

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia niezwłocznie Agencję o każdym działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia wprowadzania produktu leczniczego do obrotu, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z uzasadnieniem takiego działania. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza w szczególności, czy takie działanie wynika z któregokolwiek z powodów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

▼M6

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje również powiadomienia zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadkach gdy działanie jest podejmowane w państwie trzecim i gdy jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w art. 116 lub art. 117 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

3. W przypadkach określonych w ust. 1 i 2 Agencja przekazuje informacje właściwym władzom państw członkowskich bez zbędnej zwłoki.

▼B

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.

Rozdział 2

Nadzór i kary

▼M5
▼C2

Artykuł 16

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE postęp naukowo-techniczny oraz wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zatwierdzenie odpowiednich 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, art.10, 10a, 10b i 11 lub w art. 32 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie powiadamia Agencję i Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym. Informacje te zawierają zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań dotyczące wszystkich wskazówek i populacji, bez względu na to, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 26.

▼C2

3a. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny bilansu ryzyko-korzyść Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyść pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przekazanie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje taką kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od daty otrzymania wniosku.

▼M8

_____

Artykuł 16a

1. Zmiany są sklasyfikowane w różnych kategoriach w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz potencjalnego wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Kategorie te są zróżnicowane: od zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które mają największy potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego, po zmiany, które nie mają wpływu lub mają minimalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego.

2. Procedury rozpatrywania wniosków o zmianę są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie Agencji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez:

a) określenie kategorii, w których sklasyfikowane są zmiany; oraz

b) ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 16b

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przeniesione na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takiego przeniesienia nie uznaje się za zmianę. Przeniesienie podlega uprzedniemu zatwierdzeniu przez Komisję, po złożeniu Agencji wniosku o przeniesienie.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kierowanych do Agencji.

▼B

Artykuł 17

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

Artykuł 18

▼M5

1. W przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Unii władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały dla danego produktu leczniczego pozwolenie na wytwarzanie przewidziane w art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

▼B

2. ►M5 W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad przywozem są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie przewidziane w art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia między Unią i krajem wywozu w celu zapewnienia, by kontrole te przeprowadzane były w kraju wywozu, a producent stosuje normy dotyczące właściwych zasad wytwarzania co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Unia. ◄

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

▼M5

3. Władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są właściwe władze państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

▼B

Artykuł 19

▼M5

1. Władze odpowiedzialne za nadzór nad wytwarzaniem i przywozem odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub producent albo importer posiadający siedzibę w Unii spełnia wymogi dotyczące wytwarzania i przywozu ustanowione w tytułach IV i XI dyrektywy 2001/83/WE.

Władze odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego spełnia wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w tytułach IX i XI dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli zostanie to uznane za konieczne, władze te mogą przeprowadzać inspekcje w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przed wydaniem pozwolenia, żeby sprawdzić dokładność i skuteczność wdrażania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opisanego przez wnioskodawcę w uzasadnieniu jego wniosku.

▼B

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,

▼B

producenta lub importera prowadzącego działalność w ►M8 Unii ◄ 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 ►M8 Unią ◄ 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.

▼M5

Kontrola jest przeprowadzana przez inspektorów z państw członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje. Może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez Komitet, o którym mowa w ust. 2. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane w formie elektronicznej Komisji, państwom członkowskim oraz Agencji.

▼B

Artykuł 20

1. Jeżeli władze odpowiedzialne za nadzór lub właściwe władze każdego innego Państwa Członkowskiego uznają, iż producent lub importer prowadzący działalność na terytorium ►M8 Unii ◄ 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.

▼M8

3. Po odpowiedniej konsultacji z Agencją Komisja może wprowadzić środki tymczasowe na dowolnym etapie procedury określonej w niniejszym artykule. Te środki tymczasowe stosuje się niezwłocznie.

Bez zbędnej zwłoki Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych ostateczną decyzję dotyczącą środków, które należy podjąć w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.

▼B

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.

▼M8

6. Środki zawieszające, o których mowa w ust. 4, mogą być utrzymane do czasu przyjęcia ostatecznej decyzji zgodnie z ust. 3.

▼B

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

▼M6

8. Jeżeli procedura zostaje wszczęta w związku z oceną danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię Agencji zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; zastosowanie ma art. 107j ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

▼M5

9. W drodze odstępstwa od ust. 1–7 niniejszego artykułu, jeżeli procedura prowadzona na podstawie art. 31 lub art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE dotyczy pewnego zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz należących do tego zakresu lub klasy stosuje się jedynie procedurę, o której mowa w art. 31 lub w art. 107i–107k tej dyrektywy.

▼M8

Artykuł 20a

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie art. 14-a uchybił obowiązkom określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję. Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 10.

▼M5

Rozdział 3

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Artykuł 21

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 104 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Bez uszczerbku dla ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 2 lipca 2012 r. nie mają obowiązku, w drodze odstępstwa od art. 104 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego.

2. Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, jeśli istnieją obawy co do niektórych rodzajów ryzyka mających negatywny wpływ na bilans ryzyko-korzyść w odniesieniu do dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. W tym kontekście Agencja nakłada również na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem, który zamierza wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione i przekazane na piśmie oraz zawierać termin przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.

3. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez Agencję terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożony obowiązek, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.

4. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz opinii Agencji Komisja wycofuje lub potwierdza nałożony obowiązek. Jeśli Komisja potwierdzi nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje odpowiednio zmienione tak, aby uwzględnić środki, które mają zostać podjęte w ramach systemu zarządzania ryzykiem jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. ca).

Artykuł 22

Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz obowiązki państw członkowskich, Agencji i Komisji, określone w ust. 2, 3 i 4 tego artykułu, mają zastosowanie do ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa. o których mowa w art. 57 ust. 1 lit. e) niniejszego rozporządzenia, odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

▼**M6**

Artykuł 23

1. We współpracy z państwami członkowskimi Agencja sporządza, prowadzi oraz podaje do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Wykaz obejmuje nazwy i substancje aktywne:

a) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii zawierających nową substancję aktywną, która w dniu 1 stycznia 2011 r. nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii;

b) wszelkich biologicznych produktów leczniczych nieujętych w lit. a), dopuszczonych do obrotu po dniu 1 stycznia 2011 r.;

c) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. cb), art. 10a ust. 1 akapit pierwszy lit. a) lub art. 14 ust. 7 lub ust. 8;

d) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w jej art. 21a akapit pierwszy lit. b) i c), art. 22 lub art. 22a ust. 1 akapit pierwszy lit. a).

1a. Na wniosek Komisji i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i podlegają warunkom, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca) lub cc), art. 10a ust. 1 akapit pierwszy lit. b) lub art. 21 ust. 2, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Na wniosek właściwych władz krajowych i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE i podlegają warunkom, o których mowa w jej art. 21a akapit pierwszy lit. a), d), e) lub f), art. 22a ust. 1 akapit pierwszy lit. b) lub art. 104a ust. 2, można również zamieścić w wykazie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

2. W wykazie, o którym mowa w ust. 1, zamieszcza się link do stron zawierających informacje o produktach oraz streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b) niniejszego artykułu, Agencja skreśla z wykazu produkt leczniczy po upływie pięciu lat od unijnej daty referencyjnej, o której mowa w art. 107c ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. c) i d) oraz w ust. 1a niniejszego artykułu, po spełnieniu warunków Agencja skreśla produkt leczniczy z wykazu.

4. W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w wykazie, o którym mowa w ust. 1, w charakterystyce produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania zamieszcza się informację: „Niniejszy produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu”. Przed tą informacją umieszcza się czarny symbol, który Komisja wybierze do dnia 2 lipca 2013 r. na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, natomiast po tej informacji umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie.

▼M6

4a. Na podstawie doświadczeń i danych dostarczonych przez państwa członkowskie i Agencję, w terminie do dnia 5 czerwca 2018 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania wykazu leków dodatkowo monitorowanych.

W razie potrzeby, na podstawie tego sprawozdania i po konsultacji z państwami członkowskimi i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, Komisja przedstawia wniosek mający na celu dostosowanie przepisów dotyczących wykazu, o którym mowa w ust. 1.

▼M5

Artykuł 24

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance") w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, oraz w celu umożliwienia właściwym władzom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o prawdopodobnych skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również o prawdopodobnych skutkach ubocznych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym.

2. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudravigilance wraz z terminem ich wdrożenia.

Agencja przygotowuje roczne sprawozdanie na temat bazy danych Eudravigilance i przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji. Pierwsze sprawozdanie roczne przygotowuje się do dnia 2 stycznia 2013 r.

Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu, w którym zostanie uwzględnione zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zarząd Agencji potwierdza i ogłasza, kiedy została osiągnięta pełna operacyjność bazy danych Eudravigilance, a system będzie spełniał specyfikacje funkcjonalne opracowane na podstawie ust. 1.

Przy każdej istotnej zmianie bazy danych Eudravigilance i specyfikacji funkcjonalnych bierze się pod uwagę zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe władze państw członkowskich, Agencja i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie umożliwiającym im przestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

▼M5

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony danych osobowych. Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu" pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formacie zbiorczym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

3. Agencja, we współpracy z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo z państwem członkowskim, które zgłosiło do bazy danych Eudravigilance przypadek prawdopodobnych skutków ubocznych, odpowiada za procedury operacyjne zapewniające jakość i spójność informacji gromadzonych w bazie danych Eudravigilance.

4. Przypadki prawdopodobnych skutków ubocznych i podjęte działania następcze zgłoszone do bazy danych Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje się drogą elektroniczną za potwierdzeniem odbioru właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym skutki wystąpiły.

Artykuł 25

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje standardowe formularze internetowe umożliwiające zgłaszanie prawdopodobnych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 107a dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 25a

Agencja, we współpracy z właściwymi władzami krajowymi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (zwaną dalej „bazą") oraz odpowiednich sprawozdań oceniających, tak żeby były one w pełni i stale dostępne dla Komisji, właściwych władz krajowych, Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwanej dalej „grupą koordynacyjną").

Agencja, we współpracy z właściwymi władzami krajowymi i Komisją oraz po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla bazy.

Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu, w którym zostaną uwzględnione zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zarząd Agencji potwierdza i ogłasza, kiedy została osiągnięta pełna operacyjność bazy oraz kiedy baza będzie spełniała specyfikacje funkcjonalne opracowane na podstawie akapitu drugiego.

▼M5

Przy każdej istotnej zmianie bazy i specyfikacji funkcjonalnych bierze się pod uwagę zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Artykuł 26

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową nt. leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii. Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej co najmniej następujące informacje:

a) nazwiska członków komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz członków grupy koordynacyjnej, wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz deklaracjami, o których mowa w art. 63 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;

b) porządek obrad i protokół każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

c) streszczenie planów zarządzania ryzykiem dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

d) wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia;

e) wykaz miejsc w Unii, w których znajduje się pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz informacje kontaktowe dotyczące zgłaszania zapytań związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii;

f) informacje na temat sposobu zgłaszania właściwym władzom krajowym prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych oraz standardowych formularzy, o których mowa w art. 25 do zgłaszania tych informacji przez Internet przez pacjentów i pracowników służby zdrowia, w tym odniesienia do krajowych stron internetowych;

g) unijne daty referencyjne oraz częstotliwość składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa ustaloną zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE;

h) protokoły i ogólnodostępne wyciągi z wyników badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 107n i 107p dyrektywy 2001/83/WE;

i) wszczęcie procedury przewidzianej w art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE, przedmiotowe substancje aktywne lub produkty lecznicze oraz omawiana kwestia, otwarte dla publiczności posiedzenia w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych dla publiczności posiedzeniach;

▼M5

j) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupę koordynacyjną, właściwe władze krajowe i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 28, 28a i 28b niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale 3 sekcja 2 i 3 i rozdziale 4 tytułu IX dyrektywy 2001/83/WE.

2. Przed uruchomieniem tej strony i podczas kolejnych przeglądów Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia i przedstawicielami przemysłu.

Artykuł 27

1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o prawdopodobnych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze zawierające niektóre substancje aktywne. Publikuje wykaz monitorowanych substancji aktywnych oraz pozycje literatury medycznej podlegające temu monitorowaniu.

2. Agencja wprowadza w bazie danych Eudravigilance odpowiednie informacje z wybranych pozycji literatury medycznej.

3. Agencja, po konsultacji z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudravigilance.

Artykuł 28

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich, określone w art. 107 i 107a dyrektywy 2001/83/WE, mają zastosowanie do rejestracji i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określone w art. 107b dyrektywy 2001/83/WE oraz procedury przewidziane w art. 107b i 107c tej dyrektywy mają zastosowanie do składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, ustalania unijnych dat referencyjnych i zmian częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Przepisy mające zastosowanie do składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, określone w art. 107c ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 2 lipca 2012 r. i dla których częstotliwość i terminy składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa nie są ustalone

▼M5

jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do czasu ustalenia innej częstotliwości lub terminów składania tych sprawozdań w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zgodnie z art. 107c przedmiotowej dyrektywy.

3. Ocenę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadza sprawozdawca wyznaczony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Sprawozdawca ten ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub referencyjne państwo członkowskie dla danych produktów leczniczych.

Sprawozdawca przygotowuje sprawozdanie oceniające w ciągu 60 dni od otrzymania okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa i przesyła je do Agencji i do członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Agencja przesyła sprawozdanie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mogą przedłożyć Agencji i sprawozdawcy swoje uwagi.

Po otrzymaniu uwag, o których mowa w akapicie trzecim, sprawozdawca uaktualnia w ciągu 15 dni sprawozdanie oceniające, biorąc pod uwagę wszelkie zgłoszone uwagi, i przekazuje je Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje, na najbliższym posiedzeniu, sprawozdanie oceniające z wprowadzeniem lub bez wprowadzenia dalszych zmian oraz wydaje zalecenie. Zalecenie zawiera wzmiankę o stanowiskach odrębnych wraz z ich uzasadnieniem. Agencja włącza przyjęte sprawozdanie oceniające i zalecenie do bazy utworzonej na podstawie art. 25a i przekazuje sprawozdanie oceniające i zalecenie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Jeżeli w sprawozdaniu oceniającym zalecono podjęcie działań w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – w ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – rozpatruje sprawozdanie i przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia, wraz z terminem wdrożenia opinii. Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn tych rozbieżności wraz z zaleceniem.

Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Artykuł 10 niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.

▼M5

5. W przypadku jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa dotyczących więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 107e ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, obejmujących co najmniej jedno pozwolenie wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107e i 107 g tej dyrektywy.

6. Ostateczne zalecenia, opinie i decyzje, o których mowa w ust. 3–5 niniejszego artykułu, podaje się do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 26.

Artykuł 28a

1. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Agencja we współpracy z państwami członkowskimi podejmują następujące działania:

a) monitorowanie wyników zastosowania środków minimalizacji ryzyka w ramach planów zarządzania ryzykiem oraz warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) i cc) lub w art. 10a ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 14 ust. 7 i 8;

b) ocena aktualizacji systemu zarządzania ryzykiem;

c) monitorowanie danych w bazie danych Eudravigilance w celu ustalania występowania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz ich wpływu na bilans ryzyko-korzyść.

2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy oraz oceny stopnia ważności sygnałów o nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub o zmianach bilansu ryzyko-korzyść. W przypadku gdy Komitet uzna za konieczne podjęcie dalszych działań, przeprowadzana jest ocena tych sygnałów i wypracowuje się porozumienie dotyczące wszelkich wynikających z niej działań odnośnie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie odpowiadającym zakresowi i powadze sprawy.

3. Agencja i właściwe władze krajowe oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się wzajemnie w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian bilansu ryzyko-korzyść.

Artykuł 28b

1. W przypadku nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i spełniających jedno z kryteriów, o których mowa w art. 10 i 10a niniejszego rozporządzenia, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107 m ust. 3–7, art. 107n–107p i art. 107q ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

▼M5

2. Jeśli zgodnie z procedurą określoną w ust. 1 niniejszego artykułu Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenia w sprawie zmiany, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię, biorąc pod uwagę te zalecenia, a Komisja przyjmuje decyzję zgodnie z art. 10.

Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn tych rozbieżności wraz z zaleceniem.

Artykuł 28c

1. Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w sprawach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne środki w celu bezzwłocznego przekazywania Światowej Organizacji Zdrowia właściwych i wystarczających informacji dotyczących działań podjętych w Unii, które mogą wpłynąć na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich.

Agencja udostępnia niezwłocznie Światowej Organizacji Zdrowia wszelkie zgłoszenia o prawdopodobnych skutkach ubocznych, które wystąpiły w Unii.

2. Agencja oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii dokonują wymiany otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących leków nielegalnych.

Artykuł 28d

Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy, we współpracy z państwami członkowskimi, w międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 28e

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiających osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na sposoby wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włącznie z użyciem podejścia współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych w Unii.

Artykuł 28f

Agencja przeprowadza regularne niezależne kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z jej wyników.

Artykuł 29

Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie z przebiegu działalności Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii najpóźniej dnia 2 stycznia 2014 r., a następnie co trzy lata.

▼B

TYTUŁ III

WYDAWANIE POZWOLEŃ I NADZÓR NAD WETERYNARYJNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI

Rozdział 1

Składanie i analiza wniosków – Pozwolenia

▼M8

_____

▼B

TYTUŁ IV

EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW – STRUKTURA ADMINISTRACYJNA I OBOWIĄZKI

Rozdział 1

Zadania Agencji

▼M8

Artykuł 55

Niniejszym ustanawia się Europejską Agencję Leków.

Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

▼B

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;

▼M5

aa) Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za przedstawianie zaleceń Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii dotyczących działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w sprawie systemów zarządzania ryzykiem i który jest odpowiedzialny za monitorowanie skuteczności tych systemów zarządzania ryzykiem;

▼M8

b) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowiony na podstawie art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;

▼M1

c) Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych;

d) Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych;

▼M2

da) Komitet ds. Terapii Zaawansowanych;

▼M1

e) Komitetu Pediatrycznego;

▼M5

f) Sekretariatu, który zapewnia komitetom wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej oraz właściwą koordynację między tą grupą a komitetami;

▼M1

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

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

▼M8

2. Każdy z komitetów, o których mowa w ust. 1 lit. a), aa), c), d), da) i e) niniejszego artykułu, może ustanawiać stałe lub czasowe grupy robocze. Komitet, o którym mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, może ustanawiać w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii naukowe grupy doradcze, którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych, o których mowa w art. 5.

▼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.

▼M8

3. Dyrektor wykonawczy, w porozumieniu z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanawia procedury i struktury administracyjne pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lit. n), w tym doradztwa dotyczącego wykorzystywania nowych metod i narzędzi w obrębie badań i rozwoju, w szczególności w odniesieniu do opracowywania nowych terapii.

Każdy z tych komitetów ustanawia stałą grupę roboczą, do której kompetencji należy wyłącznie prowadzenie doradztwa naukowego na rzecz przedsiębiorstw.

▼B

4. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i ►M8 Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ◄ mogą, jeśli uznają za właściwe, zażądać opinii dotyczącej problemów natury naukowej i etycznej.

▼B

Artykuł 57

▼M8

1. Agencja udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych porad naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są do niej kierowane zgodnie z prawem Unii odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych.

W tym celu Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety, wykonuje następujące zadania:

a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

b) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie sprawozdań oceniających, charakterystyki produktu, oznakowania opakowania i ulotek dołączonych do opakowania dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

c) koordynacja monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii oraz udzielanie porad w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów, w szczególności poprzez koordynację oceny i wdrażania obowiązków dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie takiego wdrażania;

d) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, dzięki bazom danych stale dostępnym dla wszystkich państw członkowskich;

e) wspieranie państw członkowskich poprzez szybkie przekazywanie pracownikom służby zdrowia informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz koordynacja ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa podawanych przez właściwe organy krajowe;

f) podawanie do wiadomości publicznej odpowiednich informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności dzięki stworzeniu i prowadzeniu europejskiej strony internetowej dotyczącej leków;

———————

i) koordynacja kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej, dobrej praktyki klinicznej oraz kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

j) na wniosek, udzielanie wsparcia technicznego i naukowego w celu poprawy współpracy pomiędzy Unią, jej państwami członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w zakresie kwestii naukowych i technicznych odnoszących się do oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w kontekście dyskusji organizowanych w ramach konferencji międzynarodowych w sprawie harmonizacji;

▼M8

k) rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych zgodnie z procedurami unijnymi dotyczącymi pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

l) stworzenie bazy danych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i dbanie o to, by była ona uaktualniana i zarządzana niezależnie od firm farmaceutycznych; baza danych ułatwia wyszukiwanie informacji już dopuszczonych do wykorzystania w ulotkach dołączonych do opakowania; baza danych zawiera sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do leczenia dzieci; informacje podawane do wiadomości publicznej są sformułowane w odpowiedni i zrozumiały sposób;

m) wspieranie Unii i państw członkowskich w dostarczaniu pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa informacji dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały ocenione przez Agencję;

n) doradzanie przedsiębiorstwom w kwestii przeprowadzania różnorodnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;

o) sprawdzanie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie unijnym dotyczącym produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełniane w przypadku równoległej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, w odpowiednich przypadkach, rozporządzeniem (UE) 2019/6;

p) opracowywanie, na wniosek Komisji, innych opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów wyjściowych wykorzystywanych przy produkcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;

q) w celu ochrony zdrowia publicznego, gromadzenie informacji naukowych o czynnikach patogennych, które mogą być wykorzystywane jako broń biologiczna, w tym o dostępnych szczepionkach i innych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych służących do zapobiegania skutkom takich czynników lub leczenia takich skutków;

r) koordynacja nadzoru jakości wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez żądanie testów zgodności ze specyfikacjami dopuszczonymi przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub laboratorium, które zostało wyznaczone przez państwo członkowskie do tego celu;

s) przekazywanie corocznie władzy budżetowej wszelkich informacji istotnych dla wyników procedur oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;

▼M8

t) podejmowanie decyzji, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]);

u) udział we wspólnej sprawozdawczości z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie ludzkiej i weterynaryjnej, a także na temat sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii w oparciu o informacje otrzymane od państw członkowskich, z uwzględnieniem wymogów w zakresie sprawozdawczości i częstotliwości, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6. Takie wspólne sprawozdania powinny być przygotowywane co najmniej co trzy lata.

2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) niniejszego artykułu zawiera charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania oraz informację na oznakowaniu opakowania. Ta baza danych tworzona jest etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia i produkty dopuszczone na podstawie tytułu III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE. Baza danych jest następnie poszerzana w celu włączenia wszelkich dopuszczonych w Unii produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

▼M5

Do celów prowadzenia bazy danych Agencja sporządza i prowadzi wykaz wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii. W tym celu podejmuje się następujące działania:

a) Agencja najpóźniej do dnia 2 lipca 2011 r. podaje do wiadomości publicznej format, w jakim należy składać w formie elektronicznej informacje o produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

▼M6

b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu najpóźniej do dnia 2 lipca 2012 r. przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktach leczniczych stosowanych u ludzi, używając formatu, o którym mowa w lit. a);

▼M5

c) od daty określonej w lit. b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują Agencję o wszelkich nowych lub zmienionych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w Unii, używając formatu, o którym mowa w lit. a).

▼B

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.

([1]) Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

▼B

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 ►M8 Unii ◄. 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 ►M8 Unijnego ◄, 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 ►M8 Unii ◄ lub komitetem naukowym ►M8 Unii ◄, 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.

▼M8

4. O ile niniejsze rozporządzenie, rozporządzenie (UE) 2019/6 lub dyrektywa 2001/83/WE nie stanowią inaczej, jeżeli występuje poważny konflikt w odniesieniu do kwestii naukowych, a dany organ jest organem państwa członkowskiego, Agencja i dany organ krajowy współpracują w celu rozwiązania konfliktu albo w celu przygotowania wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe konfliktu. Taki wspólny dokument publikuje się niezwłocznie po jego przyjęciu.

▼B

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.

▼B

Artykuł 61

▼M8

1. Każde państwo członkowskie, po konsultacji z zarządem, powołuje do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na trzyletnią odnawialną kadencję jednego członka i jednego zastępcę.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku nieobecności członków, mogą być oni również powołani do pełnienia funkcji sprawozdawcy zgodnie z art. 62.

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

2. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może dokooptować maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci są powoływani na trzyletnia odnawialną kadencję i nie mają zastępców.

W celu dokooptowania takich członków Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustala szczególne uzupełniające kompetencje w dziedzinie nauki dodatkowego członka lub członków. Dokooptowani członkowie są wybierani spośród ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub Agencję.

▼B

3. Członkom ►M8 z Komitetów ◄ mogą towarzyszyć eksperci ze szczególnych dziedzin naukowych lub technicznych.

▼M8

4. Dyrektor zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, grup roboczych i naukowych grup doradczych i we wszystkich innych posiedzeniach zwoływanych przez Agencję lub jej komitety.

▼B

5. W związku z ich zadaniem zapewnienia ►M8 Unii ◄ i Państwom Członkowskim obiektywnych naukowych opinii w kwestiach związanych z nimi, członkowie ►M8 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ◄ zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji i pracą właściwych krajowych władz włączając ciała doradcze zajmujące się pozwoleniami na wprowadzenie do obrotu.

▼M8

6. Członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz eksperci odpowiedzialni za ocenę produktów leczniczych opierają się na ocenie naukowej i zasobach dostępnych dla krajowych podmiotów właściwych do spraw pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje poziom naukowy oraz niezależność przeprowadzanych ocen i wspomaga działalność nominowanych członków tego Komitetu i ekspertów. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania tym członkom i ekspertom instrukcji niezgodnych z ich własnymi indywidualnymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.

▼M8

7. Przygotowując opinie komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1, dokładają 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. ►M8 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ◄ 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.

▼M5

Artykuł 61a

1. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z:

a) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu;

b) sześciu członków powołanych przez Komisję dla zapewnienia w komitecie odpowiedniej wiedzy fachowej, w tym z zakresu farmakologii klinicznej i farmakoepidemologii, na podstawie publicznego ogłoszenia;

c) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli pracowników służby zdrowia;

d) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli organizacji pacjentów.

Zastępcy członków reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności. Zastępców członków, o których mowa w lit. a), można wyznaczyć na sprawozdawców zgodnie z art. 62.

2. Państwo członkowskie może przekazać innemu państwu członkowskiemu swoje zadania w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Każde państwo członkowskie może reprezentować nie więcej niż jedno inne państwo członkowskie.

▼M5

3. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii są powoływani na podstawie odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceny ryzyka produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu zagwarantowania najwyższego poziomu specjalistycznych kwalifikacji i szerokiego spektrum właściwej wiedzy fachowej. W tym celu państwa członkowskie współdziałają z zarządem i Komisją, aby zagwarantować ostateczny skład Komitetu pokrywający obszary naukowe odpowiednie do wykonywanych zadań.

4. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powoływani są na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona, a następnie odnowiona zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 1. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona.

5. Artykuł 61 ust. 3, 4, 6, 7 i 8 mają zastosowanie do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Mandat Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii obejmuje wszelkie aspekty zarządzania ryzykiem, jakie stwarza stosowanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym wykrywanie, ocenę i minimalizację ryzyka skutków ubocznych oraz informowanie o nim, przy należytym uwzględnieniu terapeutycznych skutków danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, koncepcji i oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia i kontroli w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

▼B

Artykuł 62

1. ►M5 Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Sprawozdawca wyznaczony w tym celu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub referencyjnym państwem członkowskim dla danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi. ◄

▼M8

Konsultując się z naukowymi grupami doradczymi, o których mowa w art. 56 ust. 2, Komitet przesyła im projekt sprawozdania oceniającego lub projekty sprawozdań oceniających przygotowane przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę doradczą jest przekazywana przewodniczącemu właściwego komitetu w taki sposób, aby zapewnić dotrzymanie terminów ustanowionych w art. 6 ust. 3.

Treść opinii włącza się do sprawozdania oceniającego publikowanego na podstawie art. 13 ust. 3.

▼M5

W przypadku wniosku o powtórne zbadanie opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawie Unii, przedmiotowy komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej.

▼M5

Procedura powtórnego zbadania opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradczą w związku z powtórnym badaniem opinii.

▼M8

2. Państwa członkowskie przekazują Agencji imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, oraz informacje na temat ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

Agencja tworzy i przechowuje wykaz akredytowanych ekspertów. Wykaz ten zawiera dane ekspertów krajowych, o których mowa w akapicie pierwszym, i innych ekspertów powołanych przez Agencję lub Komisję. Wykaz jest uaktualniany.

▼B

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.

▼M5

Akapit pierwszy i drugi mają również zastosowanie do pracy sprawozdawców w grupie koordynacyjnej w zakresie wykonywania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE.

▼B

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 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

▼B

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

▼M8

1. Dyrektor zarządzający powoływany jest przez zarząd, na wniosek Komisji, na okres pięciu lat na podstawie listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i, w odpowiednich przypadkach, w inny sposób zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd jest niezwłocznie wzywany do stawienia się przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez posłów. Kadencja dyrektora zarządzającego może zostać jednokrotnie odnowiona przez zarząd na wniosek Komisji. Zarząd może, na wniosek Komisji, odwołać dyrektora zarządzającego ze stanowiska.

▼B

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

a) za bieżące administrowanie Agencją;

▼M5

b) za zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, włącznie z udzielaniem tym komitetom właściwego wsparcia naukowego i technicznego, oraz za udzielanie właściwego wsparcia technicznego grupie koordynacyjnej;

▼B

c) za zapewnianie przestrzegania terminów przyjętych przez ustawodawstwo ►M8 Unii ◄ w celu przyjmowania opinii przez Agencję;

▼M5

d) za zapewnienie właściwej koordynacji między komitetami, o których mowa w art. 56 ust. 1, a w razie potrzeby między komitetami a grupą koordynacyjną;

▼B

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

f) za wszelkie kwestie dotyczące personelu;

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.

▼M8

Projekt sprawozdania z działalności Agencji w poprzednim roku zawiera informację o liczbie rozpatrzonych przez Agencję wniosków, czasie potrzebnym do dokonania oceny oraz o dopuszczonych, odrzuconych lub wycofanych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych.

▼B

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:

▼M8

a) uchwala opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (art. 61 niniejszego rozporządzenia) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 139 rozporządzenia (UE) 2019/6);

▼B

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 (►M5 art. 68 ◄);

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

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

▼M8

_____

k) przyjmuje zasady służące zapewnieniu ogółowi społeczeństwa dostępu do informacji dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub nadzoru nad nimi (art. 80).

▼B

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.

▼M8

3. Na dochody Agencji składają się:

a) wkład Unii;

b) wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła umowy międzynarodowe w tym celu;

▼M8

c) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa:

(i) tytułem uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone przez Agencję, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) 2019/6; oraz

(ii) za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE;

d) opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję;

e) finansowanie unijne w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji, o których mowa w art. 68 ust. 11, oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii;

Parlament Europejski i Rada („władza budżetowa”) w razie potrzeby ponownie rozpatrują poziom wkładu Unii, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), na podstawie oceny potrzeb i przy uwzględnieniu poziomu opłat, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c).

▼M5

4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku znajdują się pod stała kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to pobierania przez Agencję od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu opłat za wykonywanie tych działań przez Agencję, pod warunkiem pełnego zagwarantowania jej niezależności.

▼B

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 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.

▼B

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.

▼M8

Artykuł 68

1. Dyrektor zarządzający wykonuje budżet Agencji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1046 ([1]) („rozporządzenie finansowe").

2. Do dnia 1 marca roku budżetowego n+1 księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe za rok n księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.

3. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 dyrektor zarządzający przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu sprawozdanie z zarządzania finansami i budżetem za rok n.

4. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji za rok n, skonsolidowane ze wstępnym sprawozdaniem finansowym Komisji.

Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego do wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 246 rozporządzenia finansowego, księgowy Agencji przygotowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji, a dyrektor zarządzający przedkłada je zarządowi w celu uzyskania opinii.

5. Zarząd wydaje opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego Agencji za rok n.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) nr 283/2014 i decyzję nr 541/2014/UE oraz uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

▼M8

6. Księgowy Agencji, do dnia 1 lipca roku budżetowego n+1, przesyła końcowe sprawozdanie finansowe z załączoną opinią zarządu Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Trybunałowi Obrachunkowemu i księgowemu Komisji.

7. Końcowe sprawozdanie finansowe za rok n publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada każdego roku budżetowego n+1.

8. Do dnia 30 września roku budżetowego n+1 dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Odpowiedź tę dyrektor zarządzający przesyła również zarządowi.

9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do sprawnego przebiegu procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy zgodnie z art. 261 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, udziela dyrektorowi zarządzającemu przed dniem 15 maja roku budżetowego n+2 absolutorium z wykonania budżetu za rok n.

11. Zarząd przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji po konsultacji z Komisją. Nie mogą one różnić się od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1271/2013 ([1]), chyba że jest to niezbędne ze względu na szczególne wymogi związane z działalnością Agencji i uzyskano uprzednią zgodę Komisji.

▼B

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.

▼M8

———————

([1]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1271/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42).

([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.

▼M7

Artykuł 71a

Siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Niderlandy).

Właściwe władze Niderlandów podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, aby Agencja mogła przenieść się do tymczasowej lokalizacji nie później niż 1 stycznia 2019 r. i do stałej lokalizacji najpóźniej do dnia 16 listopada 2019 r.

Właściwe władze Niderlandów składają Parlamentowi Europejskiemu i Radzie pisemne sprawozdanie z postępów w dostosowywaniu tymczasowych pomieszczeń oraz budowy stałego budynku do dnia 17 lutego 2019 r., a następnie co trzy miesiące do czasu przeniesienia się przez Agencję do stałej lokalizacji.

▼B

Artykuł 72

1. W zakresie odpowiedzialności umownej Agencji stosuje się przepisy prawa właściwego dla umowy. ►M8 Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ◄ 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.

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

▼B

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 ►M8 Trybunałem Sprawiedliwości Unii Europejskich ◄ zgodnie z warunkami określonymi w art. 230 Traktatu.

▼B

Artykuł 74

W Agencji stosuje się ►M8 protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskich ◄.

Artykuł 75

▼M8

Personel Agencji podlega regulaminowi pracowniczemu urzędników Unii Europejskiej i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej. W stosunku do swojego personelu Agencja wykonuje uprawnienia przekazane organowi powołującemu.

▼B

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.

▼M8

Artykuł 77

W porozumieniu z zarządem i właściwym komitetem Komisja może zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych zainteresowanych harmonizacją wymogów technicznych mających zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do weterynaryjnych produktów leczniczych do udziału w pracach Agencji w charakterze obserwatorów. Warunki udziału ustala uprzednio Komisja.

▼B

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.

▼M8

2. Komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z tym artykułem lub z art. 139 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności z organizacjami pacjentów i stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Wyznaczeni przez te komitety sprawozdawcy mogą nawiązywać, na zasadach doradztwa, kontakty z przedstawicielami organizacji pacjentów i stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, odpowiednimi do wskazań odnośnego produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub weterynaryjnego produktu leczniczego.

_____

▼B

Artykuł 80

▼M8

W trosce o zapewnienie właściwego poziomu przejrzystości zarząd, na podstawie propozycji dyrektora zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje zasady służące zapewnieniu opinii publicznej dostępu do niemających charakteru poufnego informacji regulacyjnych, naukowych lub technicznych dotyczących pozwoleń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze lub dotyczących nadzoru nad tymi produktami.

▼B

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.

▼B

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.

▼M8

3. Bez uszczerbku dla unikalnego, unijnego charakteru treści dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)–d), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje korzystania z dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

▼B

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 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. ►M5 Artykuł 28 ust. 1 i 2 stosuje się z uwzględnieniem niezbędnych zmian. ◄

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 ►M8 Protokołu w sprawie przywilejów i immunitetów Unii 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.

▼B

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.

▼M8

_____

Artykuł 84a

1. Komisja może nakładać kary finansowe w formie grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli uchybiają oni któremukolwiek z obowiązków określonych w załączniku II w odniesieniu do tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

2. Komisja może, w zakresie, w jakim jest to wyraźnie określone w aktach delegowanych, o których mowa w ust. 10 lit. b), nakładać kary finansowe, o których mowa w ust. 1, również na podmiot prawny lub podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że podmioty te wchodzą w skład tego samego podmiotu gospodarczego co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że te inne podmioty prawne:

a) wywierały decydujący wpływ na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

b) uczestniczyły w takim uchybieniu obowiązkowi popełnionym przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub mogły mu przeciwdziałać.

3. Jeżeli Agencja lub właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopuścił się uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o którym mowa w ust. 1, mogą one zwrócić się do Komisji o zbadanie zasadności nałożenia kary finansowej zgodnie z tym ustępem.

4. Przy ustalaniu zasadności nałożenia kary finansowej oraz jej odpowiedniej wysokości Komisja kieruje się zasadami skuteczności, proporcjonalności i odstraszającego charakteru kary oraz, w stosownych przypadkach, uwzględnia wagę i skutki uchybienia obowiązkom.

5. Na użytek ust. 1 Komisja bierze również pod uwagę:

a) wszelkie postępowania w sprawie uchybienia obowiązkom wszczęte przez państwo członkowskie przeciwko temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne; oraz

b) wszelkie sankcje, w tym kary, które zostały już nałożone na tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne.

6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopuścił się, umyślnie lub wskutek zaniedbania, uchybienia swoim obowiązkom, o którym mowa w ust. 1, może ona przyjąć decyzję o nałożeniu grzywny nieprzekraczającej 5 % obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku unijnym w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

▼M8

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadal dopuszcza się uchybienia swoim obowiązkom, o którym mowa w ust. 1, Komisja może wydać decyzję o nałożeniu okresowej kary pieniężnej w dziennej wysokości nieprzekraczającej 2,5 % średniego dziennego obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku unijnym w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

Okresową karę pieniężną można nałożyć za okres biegnący od daty powiadomienia o odpowiedniej decyzji Komisji do momentu zaprzestania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uchybiania obowiązkom, o którym mowa w ust. 1.

7. Komisja prowadząc postępowanie w sprawie uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o którym mowa w ust. 1, może współpracować z właściwymi organami krajowymi oraz polegać na zasobach przekazanych przez Agencję.

8. W przypadku wydania przez Komisję decyzji o nałożeniu kary finansowej publikuje ona zwięzłe streszczenie danej sprawy, włącznie z imionami i nazwiskami lub nazwami zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwotami i powodami nałożenia kar finansowych, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.

9. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczoną właściwość w zakresie zmiany decyzji Komisji o nałożeniu kar finansowych. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej może uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną przez Komisję grzywnę lub okresową karę pieniężną.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie:

a) procedur, jakie ma stosować Komisja odnośnie do nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych, w tym przepisów dotyczących wszczęcia postępowania, środków dochodzeniowych, prawa do obrony, dostępu do akt, przedstawicielstwa prawnego i poufności;

b) innych szczegółowych przepisów dotyczących nakładania przez Komisję kar finansowych na podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) przepisów dotyczących trwania postępowania i terminów przedawnienia;

d) elementów do uwzględnienia przez Komisję przy ustalaniu poziomu grzywien i okresowych kar pieniężnych oraz ich nakładaniu, a także przy określaniu warunków i sposobów ich poboru.

▼B

Artykuł 85

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

([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).

▼M8

Artykuł 86

Przynajmniej co 10 lat Komisja publikuje ogólne sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku przeprowadzania procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz w tytule III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 86a

Do 2019 roku Komisja dokona przeglądu ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji w związku z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi. W stosownych przypadkach Komisja przedstawi wnioski ustawodawcze w celu aktualizacji tych ram. Dokonując przeglądu ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji, Komisja zwróci uwagę na potencjalne zagrożenia związane z wahaniami przychodów Agencji z opłat.

Artykuł 87

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy art. 121 dyrektywy 2001/83/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ([1]).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

▼M5

Artykuł 87a

W celu zharmonizowania prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje środki wykonawcze przewidziane w art. 108 dyrektywy 2001/83/WE w następujących dziedzinach:

a) zawartość i prowadzenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechowywanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) minimalne wymogi dla systemu jakości działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

c) stosowanie ustalonej na poziomie międzynarodowym terminologii, formatów i norm prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

d) minimalne wymogi monitorowania danych zawartych w bazie danych Eudravigilance w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka;

e) format i zawartość elektronicznych zgłoszeń o prawdopodobnych skutkach ubocznych, składanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

▼M5

f) format i zawartość elektronicznych okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i planów zarządzania ryzykiem;

g) format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia;

Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 87 ust. 2.

▼M8

Artykuł 87b

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 28 stycznia 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([1]).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

([1]) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

▼M8

_____

▼B

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.

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

▼M8

ZAŁĄCZNIK I

▼C1

PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ DOPUSZCZONE PRZEZ ►M8 UNIĘ ◄

▼B

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.

▼M2

1a. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej ([1])

▼M8

_____

▼B

3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję aktywną, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona w ►M8 Unii ◄, 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.

▼M2

Po dniu 20 maja 2008 r. Komisja, po konsultacji z agencją, może przedstawić odpowiedni wniosek dotyczący zmiany niniejszego punktu, a Parlament Europejski i Rada podejmują w tej sprawie decyzję zgodnie z Traktatem.

▼B

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

([1]) Dz.U. L 324 z 10.12.2007, str. 121.

▼M8

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ OBOWIĄZKÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 84A

1) obowiązek dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składanym do Agencji lub w ramach wywiązywania się z obowiązków ustanowionych niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006, o ile uchybienie obowiązkom dotyczy istotnych elementów;

2) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do udostępniania lub stosowania danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b) i w art. 10 ust. 1 akapit drugi;

3) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. aa), c), ca), cb) i cc) oraz w art. 10 ust. 1;

4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich niezbędnych zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz obowiązek umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, zgodnie z art. 16 ust. 1;

5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadamiania o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi jest w obrocie, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na ocenę ryzyka i korzyści dotyczącą danego produktu leczniczego, zgodnie z art. 16 ust. 2;

6) obowiązek dbania o to, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, zgodnie z art. 16 ust. 3;

7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji danych na dowód, że stosunek ryzyka do korzyści pozostaje dodatni, zgodnie z art. 16 ust. 3a;

8) obowiązek zachowania zgodności produktu leczniczego stosowanego u ludzi wprowadzanego na rynek z treścią charakterystyki tego produktu oraz z etykietą i ulotką dołączoną do opakowania zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

9) obowiązek spełniania warunków, o których mowa w art. 14 ust. 8 i art. 14-a;

10) obowiązek informowania Agencji o datach rzeczywistego wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu oraz o dacie zaprzestania obrotu, a także obowiązek dostarczania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu i liczby recept wydanych na produkt leczniczy stosowany u ludzi, zgodnie z art. 13 ust. 4;

11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 21 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 104 dyrektywy 2001/83/WE;

▼**M8**

12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 3a;

13) obowiązek stosowania systemu zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 14a i art. 21 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z art. 28 ust. 1 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE;

15) obowiązek składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 28 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 107b dyrektywy 2001/83/WE;

16) obowiązek przeprowadzania i przedkładania do oceny badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek, obejmujących badania dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia oraz badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, zgodnie z art. 10a niniejszego rozporządzenia i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

17) obowiązek zapewnienia, by publiczne ogłaszanie informacji o problematycznych kwestiach z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odbywało się w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd, oraz obowiązek informowania o nich Agencji, jak przewidziano w art. 22 niniejszego rozporządzenia i 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;

18) obowiązek dotrzymania terminów rozpoczęcia lub zakończenia działań określonych w decyzji Agencji dotyczącej odroczenia po pierwotnym dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 25 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

19) obowiązek wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

20) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub umożliwienia stronie trzeciej wykorzystywania dokumentacji zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, zgodnie z art. 35 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

21) obowiązek przekazywania Agencji wyników badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji dotyczących badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich, zgodnie z art. 41 ust. 1 i 2, art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;

22) obowiązek przedkładania Agencji sprawozdania rocznego zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 oraz informowania jej zgodnie z art. 35 akapit drugi tego rozporządzenia.