P9_TA(2024)0221

Unijne procedury wydawania pozwoleń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i nadzoru nad nimi oraz zasady działania Europejskiej Agencji Leków

Rezolucja ustawodawcza Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(C/2025/1329)

Parlament Europejski,

— uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2023)0193),

— uwzględniając art. 294 ust. 2 i art. 114 oraz art. 168 ust. 4 litera c) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony Parlamentowi przez Komisję (C9-0144/2023),

— uwzględniając art. 294 ust. 3 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

— uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 25 października 2023 r. ([1]),

— po konsultacji z Komitetem Regionów,

— uwzględniając art. 59 Regulaminu,

— uwzględniając opinię przedstawioną przez Komisję Przemysłu, Badań Naukowych i Energii,

— uwzględniając pisma Komisji Budżetowej oraz Komisji Rolnictwa i Rozwoju Wsi,

— uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności (A9-0141/2024),

1. przyjmuje poniższe stanowisko w pierwszym czytaniu;

2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli zastąpi ona pierwotny wniosek, wprowadzi w nim istotne zmiany lub planuje ich wprowadzenie;

3. zobowiązuje swoją przewodniczącą do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji oraz parlamentom narodowym.

([1]) Dz.U. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 10 kwietnia 2024 r. w celu przyjęcia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/... ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([2]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

(-1) ***Głównym celem Europejskiej Unii Zdrowotnej jest zapewnienie pacjentom dostępu do leków, których potrzebują, wtedy, kiedy ich potrzebują, niezależnie od miejsca zamieszkania w Unii. Zapewnienie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego i jednocześnie zadbanie o poprawę dostępności leków oraz o bardziej wyrównany i terminowy dostęp pacjentów do leków to najważniejszy cel proponowanej reformy farmaceutycznej Unii.*** **[Popr. 1]**

(1) Unijne ramy farmaceutyczne umożliwiły wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu bezpiecznych, skutecznych i wysokiej jakości leków w Unii, co przyczyniło się do wysokiego poziomu zdrowia publicznego i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów.

(1a) ***Niniejsze rozporządzenie powinno wnieść wkład w realizację podejścia „Jedno zdrowie", ponieważ kładzie nacisk na ugruntowane wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzebę uwzględniania tych trzech wymiarów przy reagowaniu na zagrożenia zdrowia publicznego. Stres środowiskowy i degradacja środowiska, w tym utrata różnorodności biologicznej, przyczyniają się do przenoszenia chorób między ludźmi i zwierzętami oraz do obciążenia zdrowotnego ludzi i zwierząt. Ponadto zanieczyszczenie pochodzące z farmaceutycznych składników czynnych negatywnie wpływa na jakość wód i ekosystemów i powoduje gwałtowny wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, stwarzając zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie.*** **[Popr. 2]**

(2) Strategia farmaceutyczna dla Europy stanowi przełom za sprawą wprowadzenia dalszych kluczowych celów ~~i faktu, że tworzy ona nowoczesne ramy~~***oraz przez to, że zmierza do stworzenia atrakcyjnego otoczenia dla badań, rozwoju i wytwarzania produktów leczniczych w Unii, a także nowoczesnych ram***, które przyczyniają się do udostępniania innowacyjnych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu na rzecz pacjentów i systemów opieki zdrowotnej ~~po przystępnych cenach~~, przy jednoczesnym ***nasileniu walki z niedoborami produktów leczniczych oraz*** zapewnieniu bezpieczeństwa dostaw i uwzględnianiu kwestii ochrony ~~środowisko-wa~~***środowiska***. **[Popr. 3]**

(2a) ***Aby uzupełnić środki mające zaradzić niedoborom produktów leczniczych, w komunikacie z 24 października 2023 r. pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE" Komisja stara się rozwiązać problem krytycznych niedoborów leków i zwiększyć bezpieczeństwo dostaw w Unii m.in. przez wprowadzenie europejskiego dobrowolnego mechanizmu solidarnościowego w zakresie leków, który umożliwia państwom członkowskim redystrybucję dostępnych zapasów w przypadku niedoborów.*** **[Popr. 4]**

([1]) Dz.U. C […] z […], s. […].
([2]) Dz.U. C […] z […], s. […].

(3) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się kluczowym priorytetem strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie ***i Parlament Europejski*** zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu ***przejrzystości tego procesu,*** dostępu pacjentów i dostępności ***oraz przystępności cenowej*** produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich. **[Popr. 5]**

(4) W poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono kwestię dostępu do produktów leczniczych, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych w przypadku niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. Chociaż środki te pomogły przyspieszyć wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie ***w niektórych obszarach, nadal istnieje wiele nieuwzględnionych priorytetów w dziedzinie zdrowia publicznego***, te produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w ~~UE~~***Unii*** do leków jest wciąż zróżnicowany. **[Popr. 6]**

(5) ~~Za sprawą pandemii~~***Pandemia*** COVID-19 ~~dostrzeżono~~***jeszcze bardziej uwypukliła*** niezwykle ważne kwestie, które wymagają zreformowania unijnych ram farmaceutycznych w celu zwiększenia ich odporności ***i zarazem poprawy dostępności produktów leczniczych oraz zapewnienia, aby odpowiadały one potrzebom w zakresie zdrowia publicznego i***~~oraz po to, aby~~ służyły ~~one~~ ludziom w każdych okolicznościach. **[Popr. 7]**

(5a) Pandemia COVID-19 uwypukliła również dysproporcje pod względem wydolności systemów opieki zdrowotnej, krajowej infrastruktury szczepień, niedoborów i przygotowania. Oprócz środków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu państwa członkowskie powinny wzmocnić krajowe programy szczepień, co pozwoli zapewnić lepszą ochronę ludności przed chorobami zakaźnymi oraz zwiększyć gotowość i sprawność reagowania na pandemie. **[Popr. 8]**

(6) ~~W celu zachowania przejrzystości~~ Niezbędne jest ***zatem*** zastąpienie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ([3]) nowym rozporządzeniem. **[Popr. 9]**

(7) Weterynaryjne produkty lecznicze reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ([4]). Te produkty lecznicze nie są objęte zakresem niniejszego rozporządzenia, nawet jeżeli pewne przepisy dotyczące zarządzania i ogólnych zadań Agencji określone w niniejszym rozporządzeniu mają do nich zastosowanie. Konkretne zadania Agencji dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych określono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ([5]).

(8) Zakres produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej dostosowano do realiów rynkowych i rozwoju technologicznego, a także do potrzeby zapewnienia scentralizowanej oceny określonych kategorii produktów leczniczych. W sprawozdaniu Komisji ([6]) na temat nabytych doświadczeń wykazano, że niezbędna jest poprawa funkcjonowania procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które są wykorzystywane do celów wprowadzenia produktów leczniczych na rynek unijny, oraz że niezbędna jest zmiana pewnych aspektów administracyjnych Europejskiej Agencji Leków. Ponadto należy dostosować ramy regulacyjne do aktualnych warunków rynkowych i rzeczywistej sytuacji gospodarczej, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i środowiska. We wnioskach zawartych w sprawozdaniu wezwano do wprowadzenia korekt do niektórych procedur operacyjnych i sformułowano wymóg, by w dostosowaniach uwzględniono rozwój naukowy i technologiczny. Ze sprawozdania wynika także, że ustanowione wcześniej zasady ogólne, które regulują scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu („procedura scentralizowana"), powinny być utrzymane.

([3]) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

([4]) 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).

([5]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

([6]) Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady na temat doświadczeń nabytych w wyniku stosowania procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi zgodnie z wymogami określonymi w przepisach Unii w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, COM(2021)497 final.

(9) Jeżeli chodzi o zakres niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych ~~zasadniczo~~ leży w interesie zdrowia pacjentów na szczeblu unijnym i w związku z tym należy umożliwić dopuszczenie do obrotu tych środków na szczeblu unijnym. **[Popr. 10]**

(10) W celu utrzymania wysokiego poziomu oceny naukowej nowych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych, które będą służyć całej ludności Unii, procedura scentralizowana powinna być obowiązkowa dla wysoce zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych, w szczególności tych, które zostały opracowane z wykorzystaniem procesów biotechnologicznych, a także priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, sierocych produktów leczniczych, produktów leczniczych stosowanych w pediatrii i wszelkich produktów leczniczych zawierających substancje czynne, które nie zostały dopuszczone do obrotu przed ostatnią ważną zmianą zakresu procedury scentralizowanej w 2004 r.

(11) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi opcjonalny dostęp do procedury scentralizowanej powinien być także przewidziany w przypadkach, kiedy wykorzystanie jednej procedury zapewnia wartość dodaną dla pacjenta. Procedura scentralizowana powinna pozostać opcjonalna w odniesieniu do produktów leczniczych, które, choć nie należą kategorii produktów, które mają zostać dopuszczone do obrotu przez Unię, są jednak terapeutycznie innowacyjne. Właściwe jest także umożliwienie dostępu do tej procedury w odniesieniu do produktów leczniczych, które – choć nie są innowacyjne – mogą stanowić korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów, jeżeli są one dopuszczone do obrotu od początku na poziomie unijnym, takich jak niektóre produkty lecznicze, które mogą być dostarczane bez recepty lekarskiej. Możliwość ta może zostać rozszerzona na generyczne i biopodobne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez Unię, pod warunkiem że w żaden sposób nie podważa to harmonizacji osiągniętej, kiedy dany produkt leczniczy był oceniany, ani rezultatów takiej oceny. Jednocześnie, aby zapewnić szeroką dostępność generycznych produktów leczniczych, właściwe organy państw członkowskich mogą dopuszczać do obrotu te produkty lecznicze w każdym przypadku, nawet jeżeli opierają się one na referencyjnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w procedurze scentralizowanej.

(12) Struktura i działanie poszczególnych organów składających się na Agencję powinny być wyznaczone w taki sposób, żeby uwzględnić potrzebę stałego odnawiania opinii naukowych, potrzebę współpracy między Unią i organami krajowymi, potrzebę odpowiedniego zaangażowania społeczeństwa obywatelskiego oraz przyszłe rozszerzenie Unii. Poszczególne organy Agencji powinny nawiązać i rozwijać właściwe kontakty z zainteresowanymi stronami, w szczególności z przedstawicielami pacjentów***, konsumentów*** oraz pracowników służby zdrowia. **[Popr. 11]**

(13) Głównym zadaniem Agencji powinno być zapewnienie opinii naukowych o możliwie najwyższej jakości instytucjom Unii i państwom członkowskim w celu umożliwiania im wykonywania uprawnień dotyczących dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych i sprawowania nad nimi nadzoru, które to uprawnienia nadano im w unijnych aktach prawnych przyjętych w dziedzinie produktów leczniczych. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być przyznawane przez Komisję wyłącznie po przeprowadzeniu przez Agencję – z zachowaniem możliwie najwyższych standardów ***i po zakończeniu oceny ryzyka dla środowiska naturalnego*** – procedury jednolitej oceny naukowej odnoszącej się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zaawansowanych technologicznie produktów. **[Popr. 12]**

(14) W celu zapewnienia ścisłej współpracy między Agencją i naukowcami działającymi w państwach członkowskich skład zarządu powinien gwarantować ścisłe zaangażowanie właściwych organów państw członkowskich w całościowe zarządzanie unijnym systemem dopuszczania produktów leczniczych.

(15) Budżet Agencji powinien ***być przejrzysty i*** składać się z opłat ***i należności*** wnoszonych przez sektor prywatny, składek płaconych z budżetu Unii w celu wprowadzania w życie polityk unijnych i składek płaconych przez państwa trzecie. ***Chociaż większość środków finansowych Agencji pochodzi z opłat, Agencja jest organem publicznym. Ochrona jej integralności i niezależności jest niezwykle ważna do utrzymania zaufania publicznego do unijnych ram regulacyjnych.*** **[Popr. 13]**

(16) Wyłączną odpowiedzialność za przygotowanie opinii Agencji na temat wszelkich kwestii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy powierzyć Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

(17) Utworzenie Agencji na podstawie rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 ([7]), które zastąpiono rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, pozwoliło wzmocnić ocenę naukową i monitorowanie produktów leczniczych w Unii, w szczególności za pośrednictwem jej organów naukowych i komitetów, do których właściwe organy państw członkowskich delegują ekspertów i które wyposażają w wiedzę fachową, co zapewnia wysoką jakość i niezależność oceny. W niniejszym rozporządzeniu nie ustanawia się nowej Agencji. Agencją, o której mowa w niniejszym rozporządzeniu, jest Agencja ustanowiona na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

(18) Obszar działalności komitetów naukowych powinien zostać rozszerzony, a ich metody operacyjne i skład zmodernizowane. W tym względzie należy zapewnić reprezentację pacjentów i pracowników służby zdrowia w Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, ponieważ jest on głównym komitetem oceniającym Agencji ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(18a) Agencja powinna ustanowić przejrzyste kryteria wyznaczania przedstawicieli pacjentów i pracowników służby zdrowia do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC), aby zapewnić zrównoważoną reprezentację specjalności medycznych i chorób wśród mianowanych członków i zastępców, a także solidne przepisy dotyczące zapobiegania konfliktom interesów. Oświadczenie o bezpośrednich lub pośrednich interesach finansowych lub innych w przemyśle farmaceutycznym lub innej branży medycznej, które mogłyby mieć wpływ na bezstronność wyznaczonych zainteresowanych stron, powinno stanowić integralną część procesu selekcji, a następnie powinno być podawane do wiadomości publicznej. **[Popr. 14]**

(19) Doradztwo naukowe zapewniane przyszłym wnioskodawcom ubiegającym się o dopuszczenie do obrotu powinno być szerzej dostępne i wymaga pogłębienia ***oraz powinno być dostosowane do specyfiki danego produktu leczniczego***. Podobnie należy powołać struktury pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP")***, oraz podmiotów nienastawionych na zysk***. ***Agencja powinna również promować otwartą i publiczną wymianę informacji na temat najnowszych osiągnięć naukowych i aktualizacji wytycznych naukowych.*** **[Popr. 15]**

(20) W przypadku obiecujących produktów leczniczych ***i niektórych połączeń produktu leczniczego z wyrobem medycznym, a także produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania wyłącznie z wyrobem medycznym***, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, należy zapewnić zwiększone wsparcie naukowe na wczesnym etapie ich opracowywania***, w tym poprzez wspieranie istotnych dla pacjenta technologii in vitro i in silico, które mają kluczowe znaczenie dla rozwoju tych produktów***. Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom w korzystaniu z nowych terapii w możliwie najwcześniejszym terminie. **[Popr. 16]**

(20a) Oprócz niezaspokojonych, już dostrzeżonych potrzeb medycznych w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych, chorób dziecięcych, onkologicznych, rzadkich i neurodegeneracyjnych należy zwrócić uwagę także na niezaspokojone potrzeby medyczne w obszarze zdrowia psychicznego i leczenia w tym zakresie. **[Popr. 17]**

(21) Aby zapewnić doradztwo o większej zawartości informacyjnej oraz wymianę informacji między poszczególnymi organami, doradztwo naukowe świadczone przez Agencję powinno być czasami zapewniane równolegle z doradztwem naukowym świadczonym przez inne organy. Powinno to mieć miejsce w przypadku wspólnych konsultacji naukowych prowadzonych przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 ([8]), a w przypadku produktów leczniczych obejmujących wyrób medyczny – konsultacji z panelami ekspertów, o których mowa w art. 106 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ([9]). Podobny mechanizm powinien mieć zastosowanie wówczas, gdy mechanizmy konsultacji w ramach równoległego doradztwa naukowego ustanowiono na podstawie innych właściwych unijnych aktów prawnych.

([7]) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1647/2003 z dnia 18 czerwca 2003 r. zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 2309/93 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, s. 19).

([8]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1).

([9]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

(21a) Zgodnie z decyzją Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich podjętą 17 lipca 2019 r. w wyniku dochodzenia strategicznego OI/7/2017/KR dotyczącego sposobu, w jaki Europejska Agencja Leków współpracuje z podmiotami opracowującymi leki w okresie poprzedzającym złożenie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nowych leków w Unii, Agencja powinna zwiększyć przejrzystość doradztwa naukowego. Ponadto pracownicy i eksperci z właściwych organów krajowych świadczący doradztwo naukowe nie powinni, na ile to możliwe, być zaangażowani w późniejszą ocenę wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tych samych produktów. Jednak w należycie uzasadnionych przypadkach, na przykład gdy wskazanie produktu leczniczego dotyczy choroby rzadkiej, taki ekspert powinien móc przeprowadzić późniejszą ocenę tego samego produktu, pod warunkiem że jest to należycie udokumentowane. **[Popr. 18]**

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

(23) Ponadto, bez uszczerbku dla przepisów określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, które nadal obowiązują w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych, w celu stworzenia większej pewności prawnej niezbędne jest określenie obowiązków dotyczących zasad przejrzystości pracy Agencji, ustanowienie pewnych warunków w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych przez Unię, przyznanie Agencji kompetencji do monitorowania dystrybucji produktów leczniczych dopuszczonych przez Unię, przeprowadzania inspekcji w państwach trzecich wspólnie z państwami członkowskimi oraz szczegółowe określenie sankcji i procedur wprowadzania ich w życie w przypadku nieprzestrzegania przepisów niniejszego rozporządzenia oraz warunków zawartych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu udzielonych zgodnie z procedurami, które nim się ustanawia.

(24) W szczególności Agencja powinna być uprawniona do przeprowadzania i dysponować możliwościami przeprowadzania inspekcji w przypadku gdy leży to w interesie Unii i gdy właściwe organy państw członkowskich zwracają się o wsparcie w wykonywaniu zadań przewidzianych w zmienionej dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/83/WE ([10]). Interes Unii może dotyczyć sytuacji, w których, aby zapewnić szybszy dostęp do produktów leczniczych, należy sprostać wyzwaniom związanym z możliwościami przeprowadzania inspekcji na szczeblu krajowym w odpowiednim czasie lub gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie wymaga szybkiej reakcji. Zapewnienie Agencji odpowiednich możliwości inspekcji ułatwi również – w interesie Unii – rozpowszechnianie najlepszych praktyk i wiedzy fachowej oraz przyczyni się do poprawy nadzoru wytwarzania produktów leczniczych na świecie. Na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego Agencja może według własnego uznania zatwierdzić udzielenie wsparcia na rzecz inspekcji zakładów zlokalizowanych w Unii albo przeprowadzenie inspekcji zakładów zlokalizowanych w państwach trzecich.

(25) W niektórych przypadkach niedociągnięcia w systemie nadzoru państw członkowskich i związane z takim nadzorem działania w zakresie egzekwowania przepisów mogą znacząco utrudnić realizację celów niniejszego rozporządzenia i celów zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, co może skutkować nawet powstaniem ryzyka dla zdrowia publicznego ***lub dla środowiska naturalnego***. Aby sprostać tym wyzwaniom, należy zapewnić zharmonizowane normy inspekcji w drodze ustanowienia wspólnego programu audytu w ramach Agencji. Ten wspólny program audytu przyczyni się również do dalszej harmonizacji interpretacji dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji na podstawie unijnych wymogów prawnych. Oprócz tego wesprze również wzajemnie uznawanie wyników inspekcji między państwami członkowskimi oraz ze strategicznymi partnerami. W ramach wspólnego programu audytu właściwe organy podlegają regularnym audytom przeprowadzanym przez inne państwa członkowskie w celu zachowania równoważonego i zharmonizowanego systemu jakości oraz zapewnienia prawidłowego włączenia odpowiednich dobrych praktyk wytwarzania i dystrybucji do przepisów krajowych oraz równoważności z innymi inspektoratami EEA. **[Popr. 19]**

(26) W ramach Agencji należy ustanowić grupę roboczą ds. inspekcji, która będzie przekazywać informacje i wydawać zalecenia dotyczące wszystkich kwestii związanych, bezpośrednio lub pośrednio, z dobrą praktyką wytwarzania i dystrybucji niezależnie od procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i za pomocą innych różnych kanałów sprawozdawczych. W szczególności ta grupa robocza powinna odpowiadać za ustanowienie i opracowanie wspólnego programu audytu oraz za sprawowanie nad nim nadzoru.

([10]) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

(26a) Prace badawcze w dziedzinie farmacji odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego i zapewnianiu konkurencyjności Unii. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych prac badawczych, nie będą w Unii dalej opracowywane, jeżeli nie zostaną objęte korzystnymi przepisami zapewniającymi dostatecznie mocną ochronę zachęcającą do kontynuowania prac badawczych. Trudno jest jednak ustalić bezpośredni związek między tymi korzystnymi przepisami a konkurencyjnością Unii. Takie przepisy, choć zwiększają atrakcyjność rynków unijnych, nie biorą pod uwagę pochodzenia geograficznego leków, a dopuszczone do obrotu leki z państw trzecich również kwalifikują się do otrzymania wszystkich zachęt unijnych, podobnie jak innowacyjne przedsiębiorstwa mające siedzibę w Unii mogą korzystać z zachęt w państwach trzecich. **[Popr. 20]**

(27) Aby promować innowacje i opracowywanie nowych produktów leczniczych przez MŚP w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE ([11]) oraz aby zmniejszyć koszty wprowadzania do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych w drodze procedury scentralizowanej, przedsiębiorstwa te powinny korzystać z systemu wsparcia oferowanego przez Agencję.

(28) System wsparcia powinien obejmować wsparcie regulacyjne, proceduralne i administracyjne oraz obniżenie lub odroczenie opłat lub zwolnienie z nich. System powinien obejmować również poszczególne etapy wstępnych procedur dopuszczenia do obrotu, takie jak doradztwo naukowe, składanie wniosku o dopuszczenie do obrotu i procedury po wydaniu pozwolenia.

(29) Podmioty prawne, które nie prowadzą działalności gospodarczej, na przykład uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło ***badań w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, badań w różnych subpopulacjach, repozycjonowania leków oraz optymalizacji i*** innowacji i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z ich. **[Popr. 21]**

(30) Agencja powinna uzyskać umocowanie do udzielania rekomendacji naukowych wskazujących, czy opracowywany produkt, ~~które~~***który*** mógłby potencjalnie podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe, by móc uznać go za produkt leczniczy. Taki mechanizm doradztwa pozwoliłby jak najwcześniej podjąć zagadnienia z pogranicza innych obszarów, ***w szczególności*** na przykład substancji pochodzenia ludzkiego, kosmetyków czy wyrobów medycznych, które mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. Aby zapewnić, by w zaleceniach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradztwa przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi. ***W przypadku wątpliwości, czy status prawny danego opracowywanego produktu, który mógłby potencjalnie być objęty obowiązkowym zakresem procedury scentralizowanej, spełnia naukowe kryteria uznania go za produkt leczniczy, Agencja i odpowiednie organy doradcze odpowiedzialne za inne ramy regulacyjne, a mianowicie za wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego, powinny uczestniczyć w konsultacjach. W takich przypadkach należy, gdzie jest to stosowne, sprawdzić kompendium, o którym mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938*** ([12])***. Jeżeli po sprawdzeniu w kompendium nadal istnieją wątpliwości co do statusu prawnego, właściwe organy powinny przeprowadzić dalsze konsultacje w celu określenia statusu prawnego. Komisja powinna ułatwiać współpracę między Agencją a organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii. Po przeprowadzeniu konsultacji opinie i zalecenia Agencji oraz odpowiednich organów doradczych dotyczące statusu prawnego produktu powinny być podawane do wiadomości publicznej.*** **[Popr. 22]**

(31) Aby zwiększyć przejrzystość ocen naukowych i wszystkich innych działań, Agencja powinna utworzyć i prowadzić ***przyjazną dla użytkownika*** europejską stronę internetową nt. leków. ***Strona ta powinna dostarczać informacji dotyczących wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, między innymi na temat bezpieczeństwa, skuteczności, ryzyka dla środowiska naturalnego, populacji pacjentów oraz, w stosownych przypadkach, informacji na temat oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, niedoborów i przyszłych obowiązków posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencji należy przydzielić wystarczające środki budżetowe, aby zapewnić właściwe wykonywanie jej obowiązków i zobowiązań w zakresie przejrzystości.*** **[Popr. 23]**

([11]) Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) W unijnym rejestrze produktów leczniczych wymienione są wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi i do celów weterynaryjnych, jak również sieroce produkty lecznicze, dla których Komisja wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. Z rejestru unijnego można korzystać do wyszukiwania istotnych informacji na temat danego produktu leczniczego, w tym substancji czynnej, międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy, kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (ATC), wskazań produktu leczniczego, informacji na temat pozwolenia i wszelkich wymogów po wydaniu pozwolenia, a także mających zastosowanie okresów ochrony prawnej. **[Popr. 24]**

(32) Z doświadczenia związanego z funkcjonowaniem ram regulacyjnych wynika, że ze względu na strukturę multidyscyplinarnych komitetów Europejskiej Agencji Leków proces oceny naukowej dokonywanej przez komitety jest często zawiły oraz ma miejsce dublowanie pracy i nieoptymalne wykorzystywanie wiedzy specjalistycznej i zasobów. Ponadto Agencja i właściwe organy państw członkowskich mierzą się z wyzwaniami związanymi z ograniczonymi możliwościami i ograniczoną odpowiednią wiedzą specjalistyczną, by móc poradzić sobie z rosnącą liczbą procedur związanych z istniejącymi produktami leczniczymi i z oceną nowych produktów leczniczych, w szczególności zaawansowanych innowacyjnych i złożonych produktów leczniczych.

(33) Aby zoptymalizować funkcjonowanie i skuteczność ram regulacyjnych, struktura komitetów naukowych Agencji zostaje uproszczona i ograniczona do dwóch głównych komitetów ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a mianowicie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (PRAC).

(33a) Aby zapewnić odpowiednią wiedzę fachową i analizę ocen ryzyka dla środowiska naturalnego stwarzanego przez substancje farmaceutyczne, Agencja powinna powołać nową grupę roboczą ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Ta grupa robocza powinna być angażowana w razie potrzeby, w zależności od wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Grupa robocza powinna mieć wiedzę naukową niezbędną do scharakteryzowania i oceny ryzyka związanego z wytwarzaniem, stosowaniem i usuwaniem produktów leczniczych oraz środków ograniczających takie ryzyko. Grupa robocza powinna wnieść wkład we wdrożenie podejścia „Jedno zdrowie" i zlikwidowanie luki między oceną farmaceutyczną a oceną oddziaływania na środowisko. **[Popr. 25]**

(34) Uproszczenie procedur nie powinno wpływać na normy ani na jakość oceny naukowej produktów leczniczych służącej zagwarantowaniu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Powinno również umożliwić skrócenie okresu oceny naukowej z 210 do 180 dni.

(35) Komitety naukowe Agencji powinny ~~mieć możliwość delegowania niektórych~~***być wspierane w zakresie ich*** obowiązków dotyczących oceny ~~do powołanych~~***przez powołane*** w tym celu ~~grup roboczych otwartych~~***grupy robocze otwarte*** dla ekspertów ze świata naukowego, przy zachowaniu ogólnej odpowiedzialności za wydawane opinie naukowe. **[Popr. 26]**

(36) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych (COMP), Komitetu Pediatrycznego (PDCO) i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych (HMPC) jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych***, grup roboczych ad hoc*** i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny i wnoszących wkład w działalność CHMP i PRAC***. W ich ocenach nadal będzie uwzględniana cała niezbędna wiedza specjalistyczna dotycząca każdego produktu w ramach zespołów sprawozdawców, przy czym CHMP i PRAC będą mogły wezwać dodatkowych ekspertów naukowych, aby zapewnić szczególny wkład i doradztwo dotyczące konkretnych aspektów poruszonych podczas oceny. Ponadto pacjenci i pracownicy służby zdrowia będą wchodzić w skład zespołu ekspertów i zostaną również włączeni w prace EMA zgodnie z ich wiedzą fachową dotyczącą niektórych chorób***. CHMP i PRAC składają się z ekspertów pochodzących ze wszystkich państw członkowskich, podczas gdy w skład grup roboczych ***i grup ekspertów*** wchodzą głównie eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy i eksperci zewnętrzni. Model sprawozdawców pozostaje niezmieniony. W CHMP i PRAC reprezentacja pacjentów***, ich opiekunów*** i pracowników służby zdrowia mających wiedzę specjalistyczną we wszystkich obszarach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych, jest zwiększona i oprócz tego działają specjalne grupy robocze reprezentujące pacjentów i pracowników służby zdrowia. ***Informacje dotyczące składu i pracy komitetów i grup roboczych powinny być publicznie dostępne.*** **[Popr. 27]**

(37) Komitety naukowe, takie jak CAT, przyczyniły się do zapewnienia wiedzy specjalistycznej i budowania zdolności w dziedzinie powstających technologii. Po ponad 15 latach produkty lecznicze terapii zaawansowanej są jednak obecnie bardziej powszechne. Pełne włączenie ich oceny do prac CHMP ułatwi ocenę produktów leczniczych w ramach tej samej klasy terapeutycznej, niezależnie od technologii, na której produkty te się opierają. Zapewni również, że wszystkie biologiczne produkty lecznicze będą oceniane przez ten sam komitet

(38) Aby zapewnić doradztwo dotyczące wniosków o pozwolenie na badania kliniczne o większej zawartości informacyjnej i tym samym bardziej zintegrowane doradztwo na temat opracowywania produktów, mając na uwadze przyszłe wymogi dotyczące danych w odniesieniu do wniosków o dopuszczenie do obrotu, Agencja może konsultować się z przedstawicielami z państw członkowskich dysponującymi wiedzą fachową w dziedzinie badań klinicznych. Decyzje dotyczące wniosków o pozwolenie na badania kliniczne powinny jednak pozostać w kompetencji państw członkowskich, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 ([13]).

(39) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. ***Ponadto aby zwiększyć pewność regulacyjną i rozszerzyć współpracę międzysektorową, Komisja powinna co roku lub częściej, jeżeli uzna to za konieczne, organizować wspólne spotkania z organami doradczymi ustanowionymi na mocy innych przepisów Unii, aby analizować pojawiające się tendencje i kwestie dotyczące statusu prawnego produktów oraz uzgadniać wspólne zasady dotyczące statusu prawnego.*** Tymi organami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. SoHO, Grupa Koordynacyjna Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych, a także właściwe organy krajowe ds. wyrobów medycznych, właściwe organy krajowe ds. ustalania cen i refundacji leków, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów ***i ich opiekunów***, pracowników służby zdrowia***, środowiska akademickiego***, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb. **[Popr. 28]**

(40) Państwa członkowskie powinny zapewnić odpowiednie finansowanie właściwych organów w celu umożliwienia im wykonywania zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia i [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. Ponadto, zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady Unii Europejskiej i Komisji Europejskiej w sprawie agencji zdecentralizowanych ([14]), państwa członkowskie powinny zapewnić, aby właściwe organy państw członkowskich przydzielały odpowiednie środki na potrzeby wnoszenia przez nie wkładu w prace Agencji, z uwzględnieniem wynagrodzenia opartego na kosztach otrzymywanego od Agencji.

(41) W kontekście współpracy z organizacjami międzynarodowymi na rzecz wsparcia globalnego zdrowia publicznego istotne jest wykorzystywanie oceny naukowej przeprowadzanej przez Unię oraz propagowanie polegania przez organy regulacyjne państw trzecich na zaświadczeniach dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii. Wnioskodawca może – w sposób niezależny lub w ramach składania wniosku z wykorzystaniem procedury scentralizowanej – zwrócić się do Agencji o wydanie opinii naukowej dotyczącej stosowania produktu leczniczego na rynkach poza Unią. Agencja powinna współpracować ze Światową Organizacją Zdrowia i odpowiednimi władzami i organami regulacyjnymi państw trzecich w kontekście wydawania takich opinii naukowych.

(42) Agencja może współpracować z właściwymi organami państw trzecich w ramach wykonywania swoich zadań. Taka współpraca regulacyjna powinna być spójna z szerzej zakrojonymi stosunkami gospodarczymi Unii z danym państwem trzecim, z uwzględnieniem odpowiednich umów międzynarodowych zawartych między Unią i tym państwem trzecim.

(43) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną powinny być podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi. ***Państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji i Agencji uzasadnienie takiego zakazu stosowania.*** **[Popr. 29]**

([13]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

***(43a) Zgodnie z art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Unia jest zobowiązana do uwzględniania celów rozwojowych w politykach, które mogą mieć wpływ na kraje o niskim i średnim dochodzie. Unijne prawodawstwo farmaceutyczne ma do odegrania rolę w realizacji globalnych celów w zakresie zdrowia publicznego poprzez wspieranie rozwoju skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, pojawiających się i powracających zagrożeń dla zdrowia związanych z ubóstwem i chorób zaniedbanych oraz innych warunków leżących w ogólnym interesie zdrowia publicznego. Komisja, zgodnie ze swoimi międzynarodowymi zobowiązaniami, powinna nadal wspierać badania, rozwój i innowacje w obszarach o dużym znaczeniu dla zdrowia na świecie.* [Popr. 30]**

(44) Kryteria dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określone w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE] powinny mieć zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii w ramach procedury scentralizowanej. Stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych zostanie oceniony wtedy, gdy produkty te będą wprowadzane do obrotu, lub w innym terminie, który właściwy organ uzna za odpowiedni.

(45) Wnioski o dopuszczenie do obrotu, podobnie jak wszystkie inne wnioski przedkładane Agencji, powinny być zgodne z zasadą „domyślnej cyfrowości" i tym samym wysyłane do Agencji w formie elektronicznej. Wnioski powinny być oceniane na podstawie dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę zgodnie z poszczególnymi podstawami prawnymi przewidzianymi w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Jednocześnie Agencja i odpowiednie komitety mogą uwzględnić wszelkie posiadane informacje. Od wnioskodawców będzie się zasadniczo wymagać dostarczania surowych danych, w szczególności w odniesieniu do badań klinicznych prowadzonych przez wnioskodawcę, w celu zapewnienia pełnej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego.

***(45a) Agencja powinna zwracać szczególną uwagę na skład uczestników badań klinicznych, aby zapewnić równość płci i kompleksowe dane kliniczne.* [Popr. 31]**

(46) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ([15]) ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadach zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania wykorzystujące żywe zwierzęta, z których czerpie się istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać te zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, gdy dotyczą one opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny ***być stosowane tylko wtedy, gdy są niezbędne, i powinny*** zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne Agencji i Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji (ICH). W szczególności wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni uwzględniać zasady określone w dyrektywie 2010/63/UE, ~~włącznie ze stosowaniem, w miarę możliwości, metod~~***traktując priorytetowo metody*** nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele in vitro, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „organ na chipie", modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy oraz modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia in silico***, technologie in chemico oraz wszelkie ich połączenia*** lub podejścia przekrojowe***, modele jaja wodnego, a także gatunki bezkręgowe. Docelowo należy podejmować starania o pełne zastąpienie procedur na żywych zwierzętach do celów naukowych. W swoim sprawozdaniu rocznym Agencja powinna podkreślać kluczowe spostrzeżenia i najlepsze praktyki w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania badań na zwierzętach przedstawione przez wnioskodawców.* [Popr. 32]**

(47) W miarę możliwości należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć ~~niepotrzebnego powielania~~***niepotrzebnych*** badań z wykorzystaniem żywych zwierząt objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach oraz podawać do wiadomości publicznej uzyskane wyniki badań na zwierzętach. Przy składaniu skróconych wniosków wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ~~powinny~~***powinni*** odnieść się do właściwych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego. **[Popr. 33]**

(48) Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dołączona do opakowania powinny odzwierciedlać ocenę Agencji i stanowić część jej opinii naukowej. W opinii można zalecić określone warunki, które należy uwzględnić w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na przykład dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego lub obowiązków po wydaniu pozwolenia, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi spełnić. Warunki te powinny obejmować wymóg przeprowadzenia po wydaniu pozwolenia badań nad bezpieczeństwem i skutecznością lub innych badań uznanych za niezbędne do optymalizacji leczenia, na przykład jeżeli schemat dawkowania proponowany przez wnioskodawcę, jakkolwiek dopuszczalny i stanowiący przesłankę do uznania stosunku korzyści do ryzyka za pozytywny, mógłby podlegać dalszej optymalizacji po wydaniu pozwolenia. Jeżeli wnioskodawca nie zgadza się z częścią opinii, może zwrócić się o jej ponowne przeanalizowanie.

([15]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

(49) Ze względu na potrzebę skrócenia całkowitego czasu zatwierdzania produktów leczniczych okres między wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) a ostateczną decyzją w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu co do zasady nie powinien przekraczać 46 dni.

(50) Komisja powinna na podstawie opinii Agencji przyjąć decyzję na temat wniosku w drodze aktów wykonawczych. W uzasadnionych przypadkach Komisja może zwrócić opinię do dalszego zbadania lub odejść od opinii Agencji w swojej decyzji. Biorąc pod uwagę potrzebę szybkiego udostępniania pacjentom produktów leczniczych, należy uznać, że przewodniczący Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi będzie korzystał z dostępnych mechanizmów określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 182/2011 ([16]), a w szczególności z możliwości uzyskania opinii Komitetu w drodze procedury pisemnej i w krótkim terminie, który co do zasady nie będzie przekraczać 10 dni kalendarzowych.

(51) Co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy udzielać na czas nieokreślony. decyzję o jednym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

(51a) Dobrą praktyką powinno być udzielanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie komparatywnych badań klinicznych na pacjentach reprezentatywnych dla populacji, która ma być leczona danym produktem. Ponadto zgłaszane przez pacjentów wskaźniki związane z samooceną stanu zdrowia (PROM) i z samooceną doświadczeń (PREM) powinny stanowić integralną część danych klinicznych przedkładanych wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu, aby można było ocenić jakość opieki i wpływ metod leczenia na pacjentów. **[Popr. 34]**

(52) Istnieje potrzeba zapewnienia, aby do produktów leczniczych dozwolonych przez Unię stosowano wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. Szczególnie w odniesieniu do badań klinicznych przeprowadzanych poza Unią na produktach leczniczych przeznaczonych do dopuszczenia w Unii, podczas oceny wniosku o pozwolenie powinno się zweryfikować, czy badania te były przeprowadzane zgodnie z zasadami równoważnymi zasadom przewidzianym w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.

(53) Ryzyko środowiskowe może wynikać z faktu, że produkty lecznicze zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub są z nich złożone. W związku z tym niezbędne jest poddanie takich produktów leczniczych procedurze oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, podobnej do procedury zawartej w dyrektywie 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([17]), przeprowadzanej równolegle z oceną, zgodnie z jednolitą procedurą unijną, jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności danego produktu leczniczego. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego należy przeprowadzić zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE], opartymi na zasadach określonych w dyrektywie 2001/18/WE, lecz z uwzględnieniem szczególnych cech produktów leczniczych.

(53a) Aby udostępnić terapie we wszystkich państwach członkowskich, należy zbadać szereg ścieżek opieki, w tym poprzez rozwój przepisów dotyczących dostępu do opieki transgranicznej, takich jak dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE ([18]) ***i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004*** ([19])***. Jest to szczególnie ważne w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej ze względu na ich wyjątkowe cechy skutkujące dużą złożonością infrastrukturalną i barierami systemowymi, które mogą znacznie ograniczyć stałą podaż tych produktów.*** **[Popr. 35]**

([16]) 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).

([17]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1).***

(54) [Zmieniona dyrektywa 2001/83/WE] zezwala państwom członkowskim na tymczasowe dopuszczenie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego lub indywidualnymi potrzebami pacjenta, stosowania i dostawy produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu, a zasada ta obejmuje produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Niezbędne jest także, aby na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie mogły udostępniać produkt leczniczy do indywidualnego stosowania przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. W tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach, gdy brakuje odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, potrzeba ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów musi mieć pierwszeństwo przed innymi względami, w szczególności przed potrzebą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dysponowania pełnymi informacjami na temat ryzyka związanego z danym produktem leczniczym, w tym wszelkich zagrożeń dla środowiska naturalnego ze strony produktów leczniczych, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) lub z nich się składają. W celu uniknięcia opóźnień w udostępnianiu tych produktów lub niepewności w odniesieniu do ich statusu w niektórych państwach członkowskich w tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach właściwe jest, aby w odniesieniu do produktu leczniczego zawierającego lub składającego się z GMO nie była konieczna ocena ryzyka dla środowiska naturalnego ani zgoda na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE ([20]). Niemniej jednak w tych przypadkach państwa członkowskie powinny wdrożyć odpowiednie środki ~~w celu zminimalizowania możliwego~~***zgodnie z zasadą ostrożności, aby zminimalizować możliwy*** do przewidzenia ~~negatywnego wpływu~~***negatywny wpływ*** na środowisko ~~wynikającego~~***wynikający*** z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych zawierających lub składających się z GMO***, oraz uzgodnić odpowiedni harmonogram dostarczenia danych dotyczących ryzyka dla środowiska naturalnego***. **[Popr. 36]**

(55) W odniesieniu do produktów leczniczych okres ochrony danych odnoszących się do badań nieklinicznych oraz badań klinicznych powinien być taki sam jak ten przewidziany w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE].

(56) W celu spełnienia w szczególności uzasadnionych oczekiwań pacjentów oraz uwzględnienia coraz szybszego postępu nauki i terapii, należy ustanowić przyspieszone procedury oceny, zastrzeżone dla produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, oraz procedury umożliwiające uzyskiwanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podlegających pewnym regularnie poddawanym przeglądowi warunkom.

(57) Programy indywidualnego stosowania zezwalają na wczesny dostęp do produktów leczniczych. Należy wzmocnić obowiązujące przepisy w celu zapewnienia, aby w miarę możliwości stosowano wspólne podejście dotyczące kryteriów i warunków indywidualnego stosowania nowych produktów leczniczych zgodnie z ustawodawstwem państw członkowskich. Istotne jest ponadto zezwolenie na gromadzenie danych dotyczących takiego wykorzystania na potrzeby podejmowania decyzji na temat stosunku korzyści do ryzyka odnośnych produktów leczniczych.

(57a) Z uwagi na niewystarczająco zaspokajane potrzeby w dziedzinie zdrowia psychicznego przegląd powinien przyczynić się do zwiększenia dostępu do leczenia i opracowania nowatorskich metod leczenia pacjentów, którzy najbardziej tego potrzebują. **[Popr. 37]**

(57b) Komisja powinna wspierać stosowanie programów pilotażowych wczesnego dostępu w celu leczenia pacjentów z wieloma chorobami współistniejącymi, w tym schorzeniami fizycznymi i psychicznymi, którzy często są wykluczeni z badań klinicznych. Umożliwienie takiego działania pomogłoby w gromadzeniu dowodów bezpieczeństwa i skuteczności tych metod leczenia. Takie programy powinny zapewniać świadczeniodawcom zdobycie doświadczenia w leczeniu i generować cenne dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej na potrzeby przyszłych zezwoleń na te metody leczenia. **[Popr. 38]**

(58) W określonych ***należycie uzasadnionych*** okolicznościach można wydawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia określonych obowiązków lub warunków – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. W podobnych okolicznościach przepisy powinny zezwalać na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych standardowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na potrzeby nowych wskazań – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach powinny co do zasady spełniać wymogi dotyczące standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z wyjątkiem określonych odstępstw lub warunków wskazanych we właściwym warunkowym lub wyjątkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, oraz powinny podlegać szczegółowemu przeglądowi pod kątem spełnienia nałożonych określonych warunków lub obowiązków. Przyjmuje się również, że w takich przypadkach należy stosować odpowiednio podstawy odmowy udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **[Popr. 39]**

([20]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).

(59) Co do zasady wnioskodawcy można przyznać tylko jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktu leczniczego. Powtórne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinno się przyznawać tylko w wyjątkowych okolicznościach. Jeżeli nie występują już takie wyjątkowe okoliczności, w szczególności w odniesieniu do ochrony patentowej lub ochrony na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w co najmniej jednym państwie członkowskim, wszelkie potencjalnie negatywne skutki dla rynków wynikające z istnienia powtórnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należy zminimalizować w drodze cofnięcia pierwotnego lub powtórnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(60) Podejmowanie decyzji ~~regulującychregulacyjnych~~ dotyczących opracowywania produktów leczniczych, udzielania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi***, i danych uzyskanych za pomocą metod in silico, takich jak modelowanie i symulacje obliczeniowe, cyfrowa reprezentacja molekularna i model mechanistyczny, cyfrowe modele bliźniacze i sztuczna inteligencja (AI)***. Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci DARWIN oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki tym możliwościom Agencja jest w stanie wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych***, w tym rezultaty badań prowadzonych metodami in silico,*** w celu wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności***. Agencja powinna wprowadzić wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane dotyczą, zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679*** [21] ***i (UE) 2018/1725*** [22]. W stosownych przypadkach, aby zrealizować ten cel, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich. **[Popr. 40]**

(61) Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia wymaga wysokiego poziomu ochrony przed cyberatakami. Konieczne jest, aby Agencja została wyposażona w zaawansowane środki i procesy zabezpieczające przed cyberatakami, w celu zapewnienia jej normalnego funkcjonowania w każdej sytuacji. W tym celu Agencja powinna opracować plan zapobiegania cyberatakom, ich wykrywania, łagodzenia ich skutków i reagowania na nie, aby zapewnić nieustanne bezpieczeństwo jej działań, a jednocześnie zapobiec wszelkiemu niezgodnemu z prawem dostępowi do dokumentacji będącej w jej posiadaniu.

(62) Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Agencja powinna zabezpieczyć swoje operacje przetwarzania i zapewnić, by były one zgodne z zasadami ochrony danych, którymi są zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość, celowość, minimalizacja danych, dokładność, ograniczenie przechowywania, integralność i poufność. W przypadku gdy do celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest przetwarzanie danych osobowych, należy je przetwarzać zgodnie z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 [23] oraz 2018/1725 [24].

(63) Dostęp do danych dotyczących konkretnych pacjentów pochodzących z badań biomedycznych w usystematyzowanym formacie umożliwiającym przeprowadzenie analiz statystycznych jest cennym elementem pomagającym organom regulacyjnym zrozumieć przedstawione dowody i podejmować decyzje regulacyjne dotyczące stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Wprowadzenie takiej możliwości do prawodawstwa jest ważne z punktu widzenia wspierania opartej na danych oceny stosunku korzyści do ryzyka na wszystkich etapach cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu upoważniono zatem Agencję do żądania takich danych w ramach oceny wstępnych wniosków i wniosków po wydaniu pozwolenia.

(64) W przypadku leków generycznych i biopodobnych co do zasady nie będzie już wymagane sporządzenie i przedłożenie planów zarządzania ryzykiem, także biorąc pod uwagę, że taki plan sporządzono w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego; w określonych przypadkach należy jednak opracować plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do leków generycznych i biopodobnych oraz przedłożyć go właściwym organom.

---

[21] ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).***

[22] ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).***

[23] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

[24] Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).

(65) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna ~~także mieć możliwość konsultowania~~***konsultować*** się z organami ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować specjalistów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego. ***Oprócz doradztwa naukowego Agencja powinna zapewniać aktualizację wytycznych naukowych i propagować otwartą i publiczną dyskusję na temat najnowszych osiągnięć naukowych.*** **[Popr. 41]**

(66) W ramach programu leków priorytetowych (PRIME) Agencja zdobyła doświadczenie w zapewnianiu wczesnego wsparcia naukowego i regulacyjnego na rzecz podmiotów opracowujących niektóre produkty lecznicze, które – w oparciu o wcześniejsze dowody – prawdopodobnie zaspokoją niezaspokojone potrzeby zdrowotne i które uznaje się za obiecujące na wczesnym etapie opracowywania. Należy uznać ten mechanizm wczesnego wsparcia, w tym w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz repozycjonowanych produktów leczniczych, jeżeli spełniają one kryteria programu, oraz umożliwić Agencji, w porozumieniu z państwami członkowskimi oraz Komisją, ustanowienie kryteriów wyboru obiecujących produktów leczniczych.

(67) Agencja powinna, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, wprowadzić naukowe kryteria kwalifikacji wyboru produktów leczniczych do przyznania wsparcia przed wydaniem pozwolenia, przy priorytetowym traktowaniu ***potrzeb zdrowia publicznego i*** najbardziej obiecujących zmian w terapiach. W przypadku produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, na podstawie naukowych kryteriów wyboru ustalonych przez Agencję, każdy zainteresowany podmiot opracowujący może przedstawić wstępne dowody wykazujące, że produkt leczniczy może przynieść znaczny postęp terapeutyczny w odniesieniu do wskazanych niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych. **[Popr. 42]**

(68) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim, musi on zazwyczaj przejść szeroko zakrojone badania w celu zapewnienia, aby był on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w stosowaniu u docelowej populacji. Aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów oraz w interesie zdrowia publicznego, w przypadku niektórych kategorii produktów leczniczych stosowanych u ludzi może jednak okazać się niezbędne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o mniej kompletne dane niż te, które są zazwyczaj wymagane. Takie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być wydawane z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków. Należy tym objąć następujące kategorie produktów leczniczych stosowanych u ludzi: produkty lecznicze, w tym sieroce produkty lecznicze, które są przeznaczone do leczenia lub diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu lub do zapobiegania takim chorobom lub które mają być wykorzystywane w nagłych sytuacjach w obliczu zagrożenia zdrowia publicznego.

(68a) Na poziomie unijnym nadal brakuje wystarczająco szczegółowych i porównywalnych danych pozwalających określić tendencje i zidentyfikować ewentualne czynniki ryzyka, które to dane mogłyby posłużyć do opracowania dalszych środków ograniczających ryzyko wynikające z oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i do monitorowania skutków wprowadzonych już środków. W związku z tym ważne jest gromadzenie danych dotyczących sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz danych dotyczących organizmów opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe wykrytych u zwierząt i ludzi oraz w żywności. W celu zapewnienia skutecznego wykorzystywania zgromadzonych informacji należy ustanowić odpowiednie zasady dotyczące gromadzenia i wymiany danych. W ramach koordynowanej przez Agencję współpracy państwa członkowskie powinny odpowiadać za gromadzenie danych dotyczących stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. **[Popr. 43]**

(69) Unia powinna dysponować środkami umożliwiającymi przeprowadzenie oceny naukowej produktów leczniczych przedstawianych zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, w celu zapewnienia skutecznej harmonizacji decyzji administracyjnych podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów leczniczych przedstawianych zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, niezbędne jest wyposażenie Unii w środki służące do rozwiązywania sporów między państwami członkowskimi dotyczących jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych.

(70) W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwe organy powinni być w stanie z własnej inicjatywy wprowadzić pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności w celu zapewnienia szybkiego przyjęcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i utrzymania w ten sposób bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przez pracowników służby zdrowia i pacjentów. Jeśli w związku z tą samą obawą dotyczącą bezpieczeństwa lub skuteczności, do której odnoszą się pilne ograniczenia wprowadzone przez właściwy organ, wszczęto przegląd, należy w nim uwzględnić wszelkie pisemne uwagi posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uniknąć powielania oceny.

(71) Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi mogą być zmieniane. Chociaż podstawowe elementy takiej zmiany określono w niniejszym rozporządzeniu, Komisja powinna być uprawniona do ich uzupełnienia w drodze ustanawiania dalszych niezbędnych elementów służących dostosowaniu systemu do postępu technicznego i naukowego oraz do wprowadzania środków z zakresu cyfryzacji przeciwdziałających niepotrzebnym obciążeniom administracyjnym dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów.

(72) W celu uniknięcia niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i właściwych organów, należy wprowadzić określone środki usprawniające. Należy umożliwić elektroniczne składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz o zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(73) W celu optymalnego wykorzystania zasobów zarówno przez wnioskodawców o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jak i właściwe organy oceniające takie wnioski należy wprowadzić jednolitą ocenę głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. Wynik oceny należy podać do wiadomości w drodze świadectwa. W celu uniknięcia powielania oceny korzystanie z certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej powinno być obowiązkowe w przypadku kolejnych wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających tę substancję czynną składanych przez posiadacza tego świadectwa. Komisja powinna być uprawniona do ustanowienia procedury pojedynczej oceny głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. W celu dalszej optymalizacji wykorzystania zasobów Komisja powinna być uprawniona do rozszerzenia systemu certyfikacji o dodatkowe główne zbiory danych dotyczących jakości, np. w przypadku nowatorskich substancji pomocniczych, adiuwantów, prekursorów produktów radiofarmaceutycznych oraz pośrednich substancji czynnych, jeżeli produkt pośredni jest sam w sobie chemiczną substancją czynną lub jest stosowany w połączeniu z substancją biologiczną.

(74) W celu uniknięcia niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych dla wnioskodawców, posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów należy wprowadzić określone środki usprawniające. Należy umożliwić elektroniczne składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu oraz o zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W odniesieniu do leków generycznych i biopodobnych, z wyjątkiem określonych przypadków, nie trzeba opracowywać planów zarządzania ryzykiem ani przedkładać ich właściwym organom.

(75) W sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego Unia jest żywotnie zainteresowana jak najszybszym opracowaniem i udostępnieniem w Unii bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych. Istotne są sprawne, szybkie i elastyczne procesy. Na szczeblu Unii istnieje już szereg środków mających na celu ułatwianie, wspieranie i przyspieszanie opracowywania metod leczenia i szczepionek oraz udzielania pozwolenia na dopuszczenie ich do obrotu podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

(76) Uznaje się, że Komisja także powinna mieć możliwość udzielania tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby móc reagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu można udzielać pod warunkiem, że – uwzględniając okoliczności stanu zagrożenia zdrowia publicznego – korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko nieodłącznie związane z faktem, że nadal mogą być wymagane dodatkowe i kompleksowe dane dotyczące jakości i dane niekliniczne i kliniczne. Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być ważne tylko podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Komisja powinna mieć możliwość zmiany, zawieszenia lub uchylenia takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu ochrony zdrowia publicznego lub jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie czyni zadość warunkom ani obowiązkom określonym w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu***, lub jeżeli wydano standardowe lub warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do odnośnego wskazania***.* **[Popr. 44]**

(76a) Należy wprowadzić środki i standardy przejrzystości w odniesieniu do działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej produktów leczniczych, w szczególności tych, które otrzymują tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Środki te powinny obejmować terminową publikację wszystkich odpowiednich informacji na temat zatwierdzonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz danych klinicznych, włącznie z protokołami badań klinicznych. Informacje publiczne dotyczące badań klinicznych i decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 [25]***.*** **[Popr. 45]**

[25] ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).***

(77) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a opracowywanie skutecznych środków tego rodzaju jest utrudnione z powodu niedoskonałości rynku**;*, przez co badania i rozwój w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych są hamowane z powodu niskiej wartości handlowej rynku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych.*** Niezbędne jest zatem ***jak najdłuższe utrzymanie skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych oraz*** rozważenie ***szeregu*** nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które są skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP ***i podmiotów nienastawionych na zysk***, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie. ***Równie niezbędne jest wspieranie badań i rozwoju w dziedzinie nowatorskich środków przeciwdrobnoustrojowych na różnych etapach ich opracowywania, w szczególności za pomocą premii za wejście na rynek i wypłatę premii za osiągnięcie kamienia milowego. Ponadto ustanowienie modeli subskrypcji, które oddzielą wielkość sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych od otrzymanej premii, w szczególności poprzez dobrowolne wspólne udzielanie zamówień, może pomóc w przezwyciężeniu takich niedoskonałości rynku. Takie środki powinny ułatwić opracowanie alternatywnych metod leczenia, takich jak bakteriofagi, które są skuteczne w zwalczaniu bakterii opornych na wiele leków i mogą być stosowane jako alternatywa dla antybiotyków lub razem z nimi. Problemu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe nie uda się jednak rozwiązać wyłącznie w oparciu o badania i rozwój. Aby zapewnić rozważne stosowanie istniejących antybiotyków, Urząd powinien również wspierać opracowywanie i zamawianie szybkich narzędzi diagnostycznych w celu zapewnienia odpowiedniego przepisywania leków.*** **[Popr. 46]**

(77a) Niechęć do inwestowania w opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych występuje po części dlatego, że opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest kosztowne, a wiele podmiotów opracowujących środki, często MŚP, nie może sobie pozwolić na przejście do kolejnego etapu rozwoju. Ponadto przy opracowywaniu środków przeciwdrobnoustrojowych rynek jest naturalnie ograniczony ze względu na konieczność ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych. W związku z tym konieczne jest rozważenie dalszych działań na szczeblu Unii, aby wesprzeć opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i zaradzić istniejącym niedoskonałościom rynku. Należy zatem opracować system premii za osiągnięcie kamienia milowego, uzupełniony modelem subskrypcji w systemie dobrowolnego wspólnego udzielania zamówień, aby zapewnić istnienie rynku dla podmiotów opracowujących, na którym sprzedawane ilości są oddzielone od otrzymanych płatności. **[Popr. 47]**

(77b) Płatności za osiągnięcie kamienia milowego to premia finansowa na wczesnym etapie przyznawana za osiągnięcie określonych celów w działaniach badawczo-rozwojowych przed zatwierdzeniem do obrotu, na przykład pomyślne zakończenie fazy I. Chociaż takie mechanizmy służyłyby przede wszystkim zapewnieniu dostępu do istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych, mogłyby one również wspierać nowe środki przeciwdrobnoustrojowe w fazie opracowywania. Model subskrypcji obejmuje szereg płatności finansowych na rzecz podmiotu opracowującego antybiotyk z tytułu pomyślnego uzyskania zatwierdzenia przez organy regulacyjne antybiotyku, który spełnia określone wcześniej kryteria. Model subskrypcji w ramach dobrowolnych umów dotyczących wspólnego udzielania zamówień powinien złagodzić obawy podmiotów opracowujących, zapewniając istnienie rynku środków przeciwdrobnoustrojowych po ich opracowaniu. **[Popr. 48]**

(78) Aby można było uznać produkt leczniczy za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy", powinien on powodować rzeczywisty postęp w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a zatem należy przedstawić dane niekliniczne i kliniczne, które potwierdzają istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oceniając warunki odnoszące się do antybiotyków, Agencja powinna uwzględnić także stopień ważności patogenów przewidzianych w „Wykazie patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków" pod względem ryzyka oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności patogenów przypisanych do priorytetu 1 (krytyczny) lub priorytetu 2 (wysoki), a jeżeli istnieje równoważny wykaz patogenów priorytetowych przyjęty na szczeblu Unii, Agencja powinna priorytetowo potraktować taki wykaz unijny.

(78a) Aby skutecznie stawić czoła obecnym i przyszłym poważnym wyzwaniom w dziedzinie zdrowia publicznego, w szczególności oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, i opierać się przy tym na istniejących zasobach, należy ustanowić Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia („HERA" lub „Urząd") jako odrębną strukturę w ramach osobowości prawnej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) ustanowionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 851/2004 [26]***. Urząd powinien być odpowiedzialny za tworzenie, koordynowanie i wdrażanie długoterminowego europejskiego portfela badań biomedycznych i programu rozwoju medycznych środków przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia publicznego, a także za stworzenie narzędzi pozwalających zapewnić ogólnounijny dostęp do tych produktów, w tym narzędzi wspierających zdolności produkcji, zamawiania, gromadzenia zapasów i dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania i innych priorytetowych produktów medycznych w Unii. Urząd będzie odgrywał kluczową rolę w przeciwdziałaniu zagrożeniom dla zdrowia na całym świecie. Urząd powinien skupić się przede wszystkim na walce z najpilniejszymi zagrożeniami dla zdrowia, w tym opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe i niedoborami produktów leczniczych. Jednak w przyszłości, w miarę wzrostu jego zdolności, Urząd powinien rozszerzyć zakres działań, zwłaszcza powinien zająć się innymi obszarami niezaspokojonych potrzeb medycznych, takimi jak choroby rzadkie i zaniedbane. Urząd powinien dysponować odpowiednimi zasobami, aby wykonywać swój mandat.*** **[Popr. 49]**

([26]) ***Rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1).***

(78b) ***W sektorze farmaceutycznym – oprócz rosnącego zagrożenia opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe – występują inne niedoskonałości rynku, w przypadku których konieczne są dalsze działania na szczeblu Unii, aby zaspokoić potrzeby obywateli Unii w zakresie zdrowia publicznego. W szczególności istnieje rozbieżność między priorytetami w dziedzinie badań i rozwoju a potrzebami obywateli Unii w zakresie zdrowia publicznego. Niedoskonałości rynku w Unii spowodowały, że w niektórych przypadkach nie ma możliwości leczenia chorób rzadkich, dostęp do produktów leczniczych jest nierówny, a ponadto występują ich niedobory. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem zaradzić tym niedoskonałościom rynku przez przyjęcie zróżnicowanego podejścia do wyłączności rynkowej i większą przejrzystość wydatków na badania i rozwój, aby lepiej zrealizować cele, jakimi są przystępność cenowa, osiągalność i dostępność produktów leczniczych w Unii.*** **[Popr. 50]**

(78c) ***Wspólne udzielanie zamówień zarówno w obrębie jednego państwa, jak i z udziałem kilku państw, może poprawić dostępność, przystępność cenową i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych. Państwa członkowskie zainteresowane wspólnym udzielaniem zamówień na produkty lecznicze powinny mieć możliwość zwrócenia się do Komisji o ułatwienie wspólnego udzielania zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej na poziomie Unii zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE*** [27]**. [Popr. 51]**

(79) ~~Utworzenie~~***Jako alternatywa dla podmiotów opracowujących, które nie skorzystały z premii za wejście rynek ani systemów płatności za osiągnięcie kamienia milowego, stworzenie*** bonu stanowiącego premię za opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego ~~roku~~***okresu*** ochrony prawnej danych może zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, była wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu, liczbę bonów dostępnych na rynku należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystania bonu oraz zapewnienie Komisji możliwości uchylenia bonu w określonych okolicznościach. ***Ponadto wartość pieniężną zapłaconą za transfer bonu należy przekazać Urzędowi, który powinien udostępniać odpowiednią kwotę, w rocznych ratach, posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zdolności produkcyjne i dostawy priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, dla których bon został utworzony.*** **[Popr. 52]**

(80) Bon na transferowalną wyłączność danych powinien być dostępny wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć produkt leczniczy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z opracowywaniem takiego produktu, aby przedstawić pełne zestawienie bezpośredniego ***i pośredniego*** wsparcia finansowego udzielonego na rzecz tego produktu leczniczego ***zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*** **[Popr. 53]**

(81) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na transferowalną wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania informacji na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na potrzeby badań naukowych związanych z opracowywaniem takiego środka. Oświadczenie to powinno obejmować bezpośrednie wsparcie finansowe uzyskane z wszelkich źródeł na całym świecie ***oraz wszelkie pośrednie wsparcie finansowe zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*** **[Popr. 54]**

(82) Przeniesienie bonu mającego zastosowanie do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego może nastąpić w drodze sprzedaży ***i może nastąpić tylko jednokrotnie***. Wartość transakcji, która może mieć charakter pieniężny lub której warunki mogą być uzgodnione w inny sposób pomiędzy nabywcą a sprzedającym, należy podać do publicznej wiadomości, informując o transakcji w ten sposób organy regulacyjne i opinię publiczną. W celu zapewnienia maksymalnego poziomu przejrzystości i zaufania należy w każdym przypadku podać do publicznej wiadomości dane identyfikacyjne posiadacza przyznanego bonu, który nie został jeszcze ~~przyznany~~ ***wykorzystany***. **[Popr. 55]**

---

[27] ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).***

(83) Przepisy dotyczące bonów na transferowalną wyłączność danych stosuje się przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku przy opracowywaniu nowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny odnośnych kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Taka ocena umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka. ***Ponadto do dnia... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja powinna przedstawić sprawozdanie oceniające, czy systemy premii za osiągnięcie kamienia milowego i bony na transferowalną wyłączność danych skutecznie przyczyniają się do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych.*** **[Popr. 56]**

(84) Okres stosowania przepisów dotyczących bonu na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz łącznej liczby bonów może zostać przedłużony przez Parlament i Radę na wniosek Komisji na podstawie zgromadzonego doświadczenia.

(85) Jeżeli Komisja uzna, że istnieją podstawy do przypuszczenia, iż produkt leczniczy może stwarzać potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, Agencja powinna przeprowadzić ocenę naukową produktu leczniczego prowadzącą do wydania decyzji, czy należy utrzymać, zmienić, zawiesić lub uchylić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Komisja może także podejmować działania w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, jeżeli przewidziane w takim pozwoleniu warunki nie są przestrzegane.

(86) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym przepisom jak wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ***oraz ryzyka dla środowiska naturalnego***, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i jakości. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne. Wymogi te, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić przejrzystość i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do wspomnianych produktów leczniczych. **[Popr. 57]**

(87) Niektóre choroby rzadkie występują tak rzadko, że koszt opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego mającego służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu takiej choroby nie może zostać zwrócony z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego. Pacjenci cierpiący na rzadkie stany chorobowe powinni być jednak uprawnieni do takiej samej jakości leczenia jak inni pacjenci; konieczne jest zatem wspieranie prac badawczo–rozwojowych i wprowadzania do obrotu właściwych leków przez przemysł farmaceutyczny.

(88) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000 ([28]) okazało się skuteczne w pobudzaniu działań związanych z opracowywaniem sierocych produktów leczniczych w Unii***, nawet jeśli konieczne są dalsze postępy, ponieważ w przypadku 95 % chorób rzadkich wciąż nie ma zatwierdzonej metody leczenia, a dostępne metody leczenia w przypadku 5 % chorób rzadkich niekoniecznie mają charakter transformacyjny lub leczniczy***; działanie na szczeblu Unii jest zatem lepsze niż nieskoordynowane działania państw członkowskich, które mogłyby doprowadzić do zakłócenia konkurencji i powstania barier w handlu wewnątrzunijnym. ***Unia powinna wykorzystać sukces tego rozporządzenia, aby zapewnić jeszcze większy stopień innowacyjności na podstawie niniejszego rozporządzenia.*** **[Popr. 58]**

(89) Należy utrzymać otwartą i przejrzystą procedurę unijną w zakresie oznaczania potencjalnych produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych ustanowioną rozporządzeniem (WE) nr 141/2000. W celu zwiększenia jasności prawa i uproszczenia przepisów należy włączyć do niniejszego rozporządzenia określone przepisy prawne stosowane do tych produktów leczniczych.

(90) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii; częstość występowania nieprzekraczająca pięciu chorych na 10 000 jest powszechnie uznawana za właściwy próg. Zniesiono kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w oparciu o zwrot z inwestycji, ponieważ nigdy nie było stosowane. ***Niemniej jednak utrata przez produkt leczniczy statusu produktu sierocego powinna nadal być możliwa w przypadkach, gdy kryterium populacji nie jest już spełniane.*** **[Popr. 59]**

([28]) Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1).

(91) Kryterium oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy oparte na częstości występowania choroby może jednak nie być odpowiednie do identyfikacji wszystkich chorób rzadkich. Na przykład w odniesieniu do stanów chorobowych, które trwają krótko i charakteryzują się wysoką śmiertelnością, określenie liczby osób, które zapadły na daną chorobę w określonym przedziale czasowym, pozwoliłoby na lepsze ustalenie, czy jest to choroba rzadka w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, niż określenie liczby osób, które „cierpią na tę chorobę" w danym momencie. W celu lepszej identyfikacji wyłącznie tych chorób, które mają charakter rzadki, należy upoważnić Komisję do ustalenia konkretnych kryteriów oznaczenia określonych stanów chorobowych, jeśli kryteria przewidziane w przepisach nie są właściwe ze względów naukowych i na podstawie zalecenia Agencji.

~~(92) W celu lepszej identyfikacji wyłącznie tych chorób, które mają charakter rzadki, należy upoważnić Komisję do uzupełnienia kryteriów oznaczenia w drodze aktu delegowanego, jeśli kryteria te nie są właściwe w odniesieniu do niektórych chorób ze względów naukowych i na podstawie zalecenia Agencji. Ponadto kryteria oznaczenia wymagają przyjęcia przez Komisję środków wykonawczych.~~ **[Popr. 60]**

(92a) To, co może być uznane za znaczące korzyści dla populacji pacjentów, może się z czasem zmienić. W związku z tym podczas oceny, czy produkty lecznicze spełniają kryteria znaczących korzyści, Agencja, zapewniając przewidywalność, powinna również uwzględniać wszelkie osiągnięcia naukowe i wytyczne. **[Popr. 61]**

(93) Jeśli zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu została już oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii, sierocy produkt leczniczy musi przynosić znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Co więcej, powszechnie stosowane metody diagnozowania, zapobiegania lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeśli istnieją dowody naukowe na ich skuteczność i bezpieczeństwo. W niektórych przypadkach produkty lecznicze przygotowywane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie recept z farmakopei, które są przeznaczone do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę, ~~mogą~~***powinny także*** zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do danej populacji pacjentów w Unii. **[Popr. 62]**

(94) Podmiotem właściwym do oznaczenia – w formie decyzji – produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy jest Agencja. Takie rozwiązanie ma ułatwić i przyspieszyć procedurę oznaczania, jednocześnie zapewniając wysoki poziom naukowej wiedzy specjalistycznej.

(95) Aby zachęcić do szybkiego wydawania pozwoleń na oznaczone sieroce produkty lecznicze, okres ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy ustalono na siedem lat z możliwością przedłużenia przez Agencję pod pewnymi określonymi warunkami; oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte na wniosek sponsora leku sierocego***, który powinien być w stanie przedstawić umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie***. ***Agencja powinna podać do wiadomości publicznej umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie, jeżeli zostanie ono przedstawione przez sponsora.*** **[Popr. 63]**

(96) Agencja jest odpowiedzialna za oznaczenie sierocego produktu leczniczego, jak również za utworzenie rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych i zarządzanie nim. Rejestr ten powinien być dostępny publicznie, a minimalne dane, jakie powinny się w nim znaleźć, zostały określone w niniejszym rozporządzeniu, w którym upoważniono też Komisję do zmiany lub uzupełnienia tych danych w drodze aktu delegowanego.

(97) Sponsorzy sierocych produktów leczniczych oznaczonych tak na podstawie niniejszego rozporządzenia powinni być uprawnieni do korzystania w pełni z wszelkich zachęt przyznawanych przez Unię lub przez państwa członkowskie celem wspierania prac badawczo–rozwojowych w zakresie nowych produktów leczniczych przeznaczonych do diagnozowania, zapobiegania lub leczenia odpowiednich stanów chorobowych, w tym chorób rzadkich.

(98) Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie zasługują na produkty lecznicze o takiej samej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności jak inni pacjenci; aby wnioskodawca mógł uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, sieroce produkty lecznicze należy zatem poddawać normalnemu procesowi oceny przeprowadzanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, natomiast odrębnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu można udzielić, jeżeli istnieją wskazania niespełniające kryteriów sierocego produktu leczniczego.

(99) Znaczny odsetek chorób rzadkich pozostaje bez leczenia, gdyż badania i rozwój koncentrują się na dziedzinach o lepszej gwarancji zysku. Istnieje zatem potrzeba ukierunkowania działań na dziedziny, w których badania naukowe są najbardziej potrzebne, a inwestycje najbardziej ryzykowne.

(100) Sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne zapobiegają stanom chorobowym, umożliwiają ich diagnozowanie lub leczą je w przypadkach, w których albo nie istnieje inna metoda zapobiegania, diagnozy lub leczenia, albo – jeżeli taka metoda już istnieje – pociągają za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny. W obu przypadkach kryterium istotnego zmniejszenia zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów powinno zapewniać, aby uwzględniano wyłącznie najbardziej skuteczne produkty lecznicze. Agencja powinna sporządzić naukowe wytyczne dotyczące kategorii „sierocych produktów leczniczych ukierunkowanych na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne".

(101) Doświadczenia zdobyte od przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 141/2000 wskazują, że najsilniejszą zachętą dla przemysłu, aby inwestował w opracowywanie i udostępnianie sierocych produktów leczniczych, jest szansa na uzyskanie wyłączności na rynku na określoną liczbę lat, podczas którego to okresu zainwestowane środki w jakiejś części mogłyby zostać odzyskane. Oprócz okresów wyłączności rynkowej sieroce produkty lecznicze będą korzystać z okresów ochrony prawnej wskazanych w [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE], w tym przedłużeń ochrony prawnej danych. Jeżeli jednak sierocy produkt leczniczy uzyska dodatkowe wskazanie terapeutyczne, będzie korzystać wyłącznie z przedłużenia wyłączności rynkowej.

(102) W celu pobudzenia badań nad sierocymi produktami leczniczymi ukierunkowanymi na duże niezaspokojone potrzeby oraz opracowywania tych produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt wprowadzono modulację wyłączności rynkowej; sieroce produkty lecznicze ukierunkowane na duże niezaspokojone potrzeby zdrowotne korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, podczas gdy wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

~~(103) W celu wspierania szybszego i szerszego dostępu także do sierocych produktów leczniczych przyznano w odniesieniu do nich dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej na potrzeby wejścia na rynek unijny, z wyjątkiem produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu.~~ **[Popr. 64]**

(104) ***Aby zmaksymalizować potencjalne korzyści badań klinicznych, należy sprzyjać dalszemu poszukiwaniu nowych wskazań.*** Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i rozwijanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania). **[Popr. 65]**

(105) Niniejsze rozporządzenie zawiera szereg przepisów, których celem jest uniknięcie czerpania nieuzasadnionych korzyści z wyłączności rynkowej oraz poprawa dostępności produktów leczniczych w drodze zapewnienia szybszego wprowadzenia do obrotu generycznych i biopodobnych oraz podobnych produktów leczniczych. Doprecyzowano w nim także zbieżność wyłączności rynkowej z ochroną danych oraz określono sytuacje, w których można wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego pomimo trwającej wyłączności rynkowej.

(105a) Agencja powinna odmawiać walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu odnoszącego się do danych referencyjnego produktu leczniczego wyłącznie na podstawie względów określonych w niniejszym rozporządzeniu i [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]. Ta sama zasada powinna mieć zastosowanie do każdej decyzji dotyczącej wydania, zmiany, zawieszenia, ograniczenia lub uchylenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja nie może opierać swojej decyzji na żadnych innych względach. W szczególności decyzje te nie mogą opierać się na tym, że referencyjny produkt leczniczy jest objęty patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym. **[Popr. 66]**

(105b) Jednym z nadrzędnych celów niniejszego rozporządzenia jest pomoc w zaspokojeniu potrzeb medycznych pacjentów cierpiących na choroby rzadkie, poprawa przystępności cenowej sierocych produktów leczniczych i dostępu pacjentów do sierocych produktów leczniczych w całej Unii oraz sprzyjanie innowacjom w obszarach potrzeb. Chociaż inne programy i polityki Unii również przyczyniają się do realizacji tych celów, osoby cierpiące na choroby rzadkie nadal borykają się z powszechnymi, licznymi i wieloczynnikowymi wyzwaniami, w tym opóźnionymi diagnozami, brakiem dostępnych transformacyjnych metod leczenia oraz trudnościami w dostępie do leczenia w miejscu zamieszkania, co odzwierciedla fragmentację rynku w państwach członkowskich. Unijna wartość dodana, jeśli chodzi o zaspokajanie potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie, jest wyjątkowo wysoka, ponieważ pacjenci i eksperci należą do rzadkości, a dane i zasoby są nieliczne, dlatego Komisja powinna uzupełnić niniejsze rozporządzenie przez opracowanie specjalnych ram dotyczących chorób rzadkich, aby połączyć odpowiednie prawodawstwo, polityki i programy oraz wspierać strategie krajowe z myślą o skuteczniejszym odpowiadaniu na niezaspokojone potrzeby osób, które cierpią na choroby rzadkie, i ich opiekunów. Ramy te powinny być ukierunkowane na potrzeby i cele oraz opracowane w porozumieniu z państwami członkowskimi i organizacjami pacjentów, a także, w stosownych przypadkach, z innymi zainteresowanymi stronami. **[Popr. 67]**

(106) Przed wprowadzeniem produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim musi on zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom, w tym badaniom nieklinicznym i klinicznym, w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej. Istotne jest przeprowadzenie takich badań także w populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, aby produkty lecznicze zostały prawidłowo dopuszczone do stosowania u tej populacji oraz w celu poprawy dostępu do informacji na temat stosowania produktów leczniczych w poszczególnych populacjach pediatrycznych. Istotne jest również przedstawianie produktów leczniczych w dawkach i formulacjach odpowiednich do stosowania u dzieci.

(107) Opracowywanie produktów leczniczych, które potencjalnie mogłyby zostać wykorzystane w populacji pediatrycznej, powinno zatem stanowić integralną część opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem rozwoju produktów dla dorosłych. Tym samym plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być składane na wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, aby w stosownych przypadkach badania na populacji pediatrycznej były wykonywane przed złożeniem wniosków o dopuszczenie do obrotu.

(108) Ponieważ opracowywanie produktów leczniczych jest procesem dynamicznym zależnym od wyniku prowadzonych badań, w niektórych przypadkach, na przykład jeżeli dostępne są ograniczone informacje na temat produktów leczniczych, gdyż są one badane po raz pierwszy w populacji pediatrycznej, należy wprowadzić szczególną procedurę umożliwiającą stopniowe opracowanie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

(109) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby nie opóźniać natychmiastowego wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia choroby związanej ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego lub zapobiegania jej, należy wprowadzić możliwość tymczasowego odstąpienia od wymogów dotyczących przedłożenia wyników badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(110) Aby nie stwarzać zagrożenia dla zdrowia dzieci oraz uniknąć narażania ich na zbędne badania kliniczne, obowiązek zatwierdzenia i przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej należy uchylić, jeżeli prawdopodobne jest, iż dany produkt leczniczy jest nieskuteczny lub nie jest bezpieczny dla części lub całości populacji pediatrycznej, dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia dzieci lub choroba, do leczenia której dany produkt leczniczy jest przeznaczony, występuje tylko w populacjach dorosłych. W ostatnim wymienionym przypadku obowiązek ten należy jednak utrzymać, jeżeli na podstawie istniejących dowodów naukowych oczekuje się, że produkt leczniczy, z uwagi na swój molekularny mechanizm działania, może być skuteczny w leczeniu różnych chorób u dzieci.

(111) Dla uzyskania pewności, że badania na populacji pediatrycznej prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia jej potrzeb terapeutycznych, Agencja powinna zatwierdzić i podać do wiadomości publicznej wykaz zwolnień dla produktów leczniczych oraz określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych lub części klas produktów leczniczych. Ze względu na szybki postęp stanu wiedzy w nauce i medycynie należy wprowadzić przepis umożliwiający wprowadzanie zmian w wykazach zwolnień. Niemniej jednak, jeśli zwolnienie zostanie uchylone, wymóg ten nie powinien obowiązywać przez pewien okres, aby umożliwić przynajmniej zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i rozpoczęcie badań na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu.

(112) W celu zapewnienia, by badania prowadzone były tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne oraz aby wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokował ani nie opóźniał dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji, Agencja może odroczyć – **z *powodów naukowych, etycznych i technicznych lub ze względów związanych ze zdrowiem publicznym*** – rozpoczęcie lub zakończenie niektórych lub wszystkich działań przewidzianych planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na czas określony. Takie odroczenie można przedłużyć wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach. **[Popr. 68]**

(113) Należy przewidzieć możliwość wprowadzenia zmian w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jeżeli wnioskodawca napotyka takie trudności w jego realizacji, że plan staje się stanie się niewykonalny lub przestaje być właściwy.

(114) Po konsultacji z Komisją i z zainteresowanymi stronami Agencja powinna opracować szczegółową treść wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o jego zmianę, o zwolnienia oraz o odroczenie.

(115) W odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do opracowania w celu stosowania wyłącznie u dzieci, które byłyby opracowywane niezależnie od aktualnych przepisów, należy wprowadzić wymóg przedstawienia uproszczonych informacji na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

(116) W celu zapewnienia prawidłowości danych potwierdzających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dotyczących stosowania produktu u dzieci, który ma zostać dopuszczony do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien, na etapie walidacji wniosków o dopuszczenie do obrotu, sprawdzić zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz wszelkimi zwolnieniami i odroczeniami.

(117) Agencja powinna zapewniać bezpłatne doradztwo naukowe stanowiące zachętę dla sponsorów opracowujących produkty lecznicze dla populacji pediatrycznej.

(118) W celu udostępnienia pracownikom służby zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, niezależnie od tego, czy wspierają one stosowanie produktu leczniczego u dzieci, czy też nie, powinny być zawarte w charakterystyce produktu leczniczego, oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania.

(119) W celu podtrzymania rozwoju nowatorskich wskazań dotyczących wyłącznie populacji pediatrycznej związanych z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu, których nie obejmują już prawa własności intelektualnej, konieczne jest ustanowienie nowego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinno być udzielane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania w populacji pediatrycznej. Nazwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii może wykorzystywać nazwę istniejącej marki odpowiadającego mu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych, aby można było korzystać z faktu rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z ochrony prawnej dotyczącej dopuszczenia do obrotu w nowym wskazaniu.

(120) Wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Dane te mogą pochodzić z publikacji albo z nowych badań. Poza tym we wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii należy również zapewnić możliwość odniesienia do danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Ma to stanowić dodatkową zachętę dla MŚP, w tym dla firm zajmujących się produkcją odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych, do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej niechronionych patentem.

(121) Realizacja niektórych planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej może zostać z różnych powodów zaprzestana mimo możliwych pozytywnych wyników w leczeniu dzieci uzyskanych na podstawie już przeprowadzonych badań. Informacje o takim zaprzestaniu i jego przyczynach powinny być gromadzone przez Agencję i podawane do publicznej wiadomości w celu informowania ewentualnych osób trzecich, które mogą być zainteresowane kontynuacją wyżej wymienionych badań.

(122) W celu zwiększenia przejrzystości badań klinicznych przeprowadzanych wśród dzieci w państwach trzecich i wspomnianych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub przeprowadzanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezależnie od planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej informacje o tych badaniach klinicznych powinny być zawarte w europejskiej bazie danych dotyczącej badań klinicznych utworzonej na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

(123) Podsumowanie wyników wszystkich badań klinicznych w populacji pediatrycznej zawartych w europejskiej bazie danych dotyczących badań klinicznych, utworzonej na mocy rozporządzenia (UE) nr 536/2014, należy podać do wiadomości publicznej w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu badań klinicznych, chyba że z uzasadnionych względów naukowych nie jest to możliwe.

(124) W celu omawiania kwestii priorytetowych dotyczących rozwoju produktów leczniczych, w szczególności w dziedzinach niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych dzieci, oraz w celu koordynacji badań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii Agencja powinna utworzyć sieć europejską złożoną z przedstawicieli pacjentów, naukowców, podmiotów opracowujących leki, badaczy oraz ośrodków badań naukowych z siedzibą w Unii lub w Europejskim Obszarze Gospodarczym.

(125) Wszelkie aspekty prac Agencji wynikające z działalności związanej z populacją pediatryczną, takie jak ocena planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienie z opłat za doradztwo naukowe oraz środki służące informacji i przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach z udziałem populacji pediatrycznej i z siecią, powinny być finansowane ze środków unijnych.

(126) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych zatwierdzonych przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi skutkami tych produktów leczniczych ***oraz gromadzenia danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej*** w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania. **[Popr. 69]**

(127) Należy utrzymać główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Obejmują one zarządzanie unijną bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz siecią przetwarzania danych („bazą danych Eudravigilance"), koordynację ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa podawanych przez państwa członkowskie oraz podawanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Baza danych Eudravigilance powinna być pojedynczym punktem zbierania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymogów sprawozdawczych. Baza powinna być w pełni i stale dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna, w odpowiednim zakresie, dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i ogółu społeczeństwa.

(128) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru rynku Agencja powinna być odpowiedzialna za koordynowanie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii prowadzonych przez państwa członkowskie. Należy zatem wprowadzić szereg przepisów w celu wdrożenia surowych i skutecznych procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby umożliwić właściwym organom państw członkowskich wdrożenie tymczasowych środków nadzwyczajnych, łącznie z wprowadzeniem zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, oraz aby umożliwić, w każdym czasie, powtórną ocenę stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktu leczniczego.

(129) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz powielając możliwości dostępu do dowodów ***i danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej*** w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej uprawnienie do uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna na tej podstawie podejmować inicjatywę zmierzającą do aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego w przypadku, gdy nowe dane dotyczące skuteczności lub bezpieczeństwa wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego. ***W takich przypadkach przed dokonaniem aktualizacji Agencja powinna skonsultować się z wnioskodawcą o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*** **[Popr. 70]**

(130) Należy także powierzyć Komisji, w ścisłej współpracy z Agencją oraz po konsultacji z państwami członkowskimi, zadanie polegające na koordynowaniu realizacji poszczególnych obowiązków nadzorczych powierzonych państwom członkowskim, w szczególności zadania polegające na zapewnieniu informacji na temat produktów leczniczych i kontroli przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej.

(131) Niezbędne jest przewidzenie skoordynowanego wprowadzania w życie unijnych procedur dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich, które to procedury zostały już w znacznym stopniu zharmonizowane [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE].

(132) Unia i państwa członkowskie opracowały proces oparty na dowodach naukowych, który umożliwia właściwym organom ustalenie względnej skuteczności nowych lub istniejących produktów leczniczych. Proces ten koncentruje się w szczególności na wartości dodanej produktu leczniczego w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi technologiami medycznymi. Oceny tej nie należy jednak przeprowadzać w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego uzgodniono, że podstawowe kryteria powinny zostać zachowane. Użyteczne pod tym względem jest zapewnienie możliwości uzyskiwania informacji na temat metod wykorzystywanych przez państwa członkowskie do ustalenia korzyści terapeutycznych oferowanych przez każdy nowy produkt leczniczy.

(132a) Aby bardziej ułatwić pacjentom dostęp do innowacyjnych produktów leczniczych, należy ustanowić wspólne zasady testowania i dopuszczania do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych i innowacyjnych technologii związanych z takimi produktami, w przypadku których nie oczekuje się – ze względu na ich wyjątkowy charakter lub wyjątkowe cechy – dostosowania unijnych ram regulacyjnych dotyczących produktów leczniczych. **[Popr. 71]**

(132b) W należycie uzasadnionych przypadkach powinno być możliwe tworzenie piaskownic regulacyjnych, gdy nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do takich produktów leczniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z produktem leczniczym, a te cechy lub metody mają pozytywny, sobie właściwy wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych lub istotnie poprawiają dostęp pacjentów do leczenia. **[Popr. 72]**

(132c) Umożliwienie tworzenia piaskownic regulacyjnych na mocy niniejszego rozporządzenia ma służyć następującym celom: zapewnić Agencji i właściwym organom krajowym lepsze zrozumienie postępu technicznego i naukowego, umożliwić podmiotom opracowującym testowanie i opracowywanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych produktów leczniczych i powiązanych technologii, do których obecne ramy regulacyjne nie są dostosowane, zgodnie z ustaleniami z właściwymi organami, oraz określić możliwe przyszłe dostosowania ram prawnych dotyczących dopuszczania produktów leczniczych do obrotu w Unii. **[Popr. 73]**

(133) Sposobność do wprowadzenia zmian w regulacjach, za sprawą proaktywnego uczenia się działań regulacyjnych, mogą zapewnić piaskownice regulacyjne, dzięki którym pracownicy organów regulacyjnych mogą uzyskać szerszą wiedzę z zakresu regulacji oraz ustalić najlepsze środki służące uregulowaniu innowacji w oparciu o rzeczywiste dowody, w szczególności na bardzo wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, co może być szczególnie istotne wobec wysokiego stopnia niepewności oraz krytycznych problemów, jak również na potrzeby opracowywania nowych polityk. ***MŚP i przedsiębiorstwa typu start-up powinny również powinny mieć możliwość korzystania z piaskownic regulacyjnych, dzięki którym mogą, w stosownych przypadkach, wnieść wkład dzięki swojej wiedzy fachowej i doświadczeniu.*** Piaskownice regulacyjne ~~zapewniają~~***mogą tworzyć kontrolowane ramy, które, zapewniając*** uporządkowany kontekst do eksperymentowania, w stosownych przypadkach umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w rzeczywistym środowisku – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego~~,~~ przez opracowanie~~,~~ po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia***. Umożliwiają one organom odpowiedzialnym za wdrażanie i egzekwowanie przepisów korzystanie w poszczególnych przypadkach z pewnego stopnia elastyczności w odniesieniu do testowania innowacyjnych produktów leczniczych, z korzyścią dla udostępniania takich produktów pacjentom bez uszczerbku dla standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Piaskownica regulacyjna powinna zasadniczo umożliwiać Agencji ocenę, czy dostosowane ramy dla danego produktu leczniczego są odpowiednie i czy należy je opracować. Biorąc pod uwagę, że piaskownica regulacyjna nie powinna być kontynuowana bezterminowo, po jej zakończeniu dany produkt leczniczy należy w stosownych przypadkach uregulować za pomocą dostosowanych ram***. W swoich konkluzjach z 23 grudnia 2020 r. Rada zachęciła Komisję do rozważenia wykorzystania piaskownic regulacyjnych przy opracowywaniu projektów przepisów oraz ich zmianie w każdym poszczególnym przypadku. **[Popr. 74]**

(134) W dziedzinie produktów leczniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony między innymi obywateli, konsumentów ~~i~~***,*** zdrowia ***i środowiska***, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję, a istniejących poziomów ochrony należy przestrzegać. ***W miarę możliwości priorytetem powinno być stosowanie metod niewymagających wykorzystywania zwierząt.*** **[Popr. 75]**

(135) Piaskownicę regulacyjną należy ustanowić na mocy decyzji Komisji wydanej po otrzymaniu zaleceń od Agencji. Decyzję taką należy wydać w oparciu o szczegółowy ***i kompleksowy*** plan określający specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w każdym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej powinny stanowić podstawę przyszłych zmian prawodawstwa mających na celu pełne włączenie konkretnych innowacyjnych aspektów do regulacji dotyczących produktu leczniczego. W razie potrzeby na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy. **[Popr. 76]**

(135a) Unijny rynek produktów leczniczych pozostaje rozdrobniony, mimo że UE posiada jednolity rynek i jest drugim co do wielkości rynkiem produktów leczniczych na świecie. Organizacja systemów opieki zdrowotnej należy do kompetencji krajowych państw członkowskich, dzięki czemu decyzje podejmuje się bliżej pacjenta, ale prowadzi to również do rozbieżności zarówno w zakresie ustalania cen, jak i dostępu pacjentów. Lepsza i ściślejsza koordynacja między organami krajowymi otwiera drogę do wydajniejszego i skuteczniejszego zaopatrzenia w produkty lecznicze w całej Unii. **[Popr.** 77**]**

(135b) Państwa członkowskie częściej niż w przeszłości doświadczają krytycznych niedoborów niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych, co zagraża zdrowiu pacjentów i stwarza ryzyko rozwoju oporności na te środki. Te krytyczne niedobory są wynikiem zmieniających się wzorców zakażeń, co znacznie zwiększa popyt. Po stronie podaży długi czas realizacji potrzebny do zwiększenia produkcji utrudnia szybką reakcję. Doświadczenie to uwypukla potrzebę specjalnych wysiłków wszystkich zainteresowanych stron w celu rozwiązania kwestii krytycznych niedoborów. **[Popr. 78]**

(136) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na przysługujące pacjentom prawo dostępu do odpowiedniego leczenia***, w tym na większe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższe pobyty w szpitalu, większe narażenie na sfałszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków lub działania niepożądane w wyniku zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych lekami alternatywnymi, znaczny dyskomfort psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej. Państwa członkowskie powinny gromadzić dane na temat wpływu niedoborów produktów leczniczych na pacjentów i konsumentów oraz dzielić się odpowiednimi informacjami poprzez MSSG, tak by umożliwić podejmowanie świadomych wyborów w zakresie podejścia do zarządzania niedoborami produktów leczniczych***. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. W celu zapobiegania niedoborom wszyscy posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni zatem opracować plany zapobiegania niedoborom. Agencja powinna zapewnić dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów. **[Popr. 79]**

(137) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym, a tym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących monitorowania rzeczywistych lub potencjalnych niedoborów produktów leczniczych oraz sprawozdawczości w tym zakresie, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów***, przy jednoczesnym umożliwieniu państwom członkowskim przyjęcia lub utrzymania przepisów zapewniających wyższy stopień ochrony przed niedoborami produktów leczniczych***. Zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Europie często bierze się za pewnik, jest sprawą zasadniczej wagi. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Europie. ***W celu zwalczania niektórych niedoborów możliwe powinno być stosowanie produktów leczniczych przygotowanych dla indywidualnych pacjentów w aptece na podstawie recepty lekarskiej jako „leki recepturowe" lub zgodnie z farmakopeą i przeznaczonych do bezpośredniego dostarczania obsługiwanym przez aptekę pacjentom jako „leki apteczne".*** **[Popr. 80]**

(138) Właściwe organy krajowe powinny być uprawnione do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Agencja powinna być uprawniona do monitorowania niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej, także w oparciu o zawiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. ***Informacje na temat takich niedoborów powinny być udostępniane na europejskiej stronie internetowej nt. leków przewidzianej w niniejszym rozporządzeniu.*** W przypadku wystąpienia krytycznych niedoborów zarówno właściwe organy krajowe, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany ***przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom służby zdrowia, w tym na temat szacowanego czasu trwania niedoborów i dostępnych rozwiązań alternatywnych oraz*** zarządzać tymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty***, importerzy, producenci i dostawcy*** mają obowiązek przekazywania istotnych informacji na potrzeby tego monitorowania. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, w tym organizacje pacjentów lub pracownicy służby zdrowia ***i konsumenci oraz inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania obywatelom produktów leczniczych***, także mogą zgłaszać właściwemu organowi niedobory danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Wykonawcza Grupa Sterująca ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwana dalej „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG"), ustanowiona w ramach Agencji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 ([29]), powinna przyjąć wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych oraz zapewnić monitorowanie tych niedoborów przez Agencję. MSSG powinna przyjąć także wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] lub niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów. MSSG może wydawać zalecenia w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. ***W stosownych przypadkach te środki w zakresie bezpieczeństwa dostaw powinny również obejmować stosowanie elastyczności regulacyjnej, np. w odniesieniu do wymogów dotyczących opakowania i oznakowania. Taka elastyczność nie powinna jednak podważać wysokich norm jakości i bezpieczeństwa.*** Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu zapewnienia, aby posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtownicy lub inne odpowiednie podmioty wprowadzali właściwe środki, w tym ustanowienie lub utrzymanie rezerw. **[Popr. 81]**

([29]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

(138a) Hurtownicy są zazwyczaj kluczowym ogniwem zaopatrzenia pomiędzy posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu a użytkownikami produktów leczniczych i w takich przypadkach, w celu oszacowania popytu, należy wziąć pod uwagę ilość zamawianą w zamówieniach hurtowych. **[Popr. 82]**

(138b) Należy unikać sytuacji, w której środki planowane lub wprowadzone w jednym państwie członkowskim w celu zapobiegania niedoborom na szczeblu krajowym lub łagodzenia ich skutków w odpowiedzi na uzasadnione potrzeby jego obywateli zwiększają ryzyko niedoborów w innym państwie członkowskim. **[Popr. 83]**

(139) W celu zapewnienia ciągłości dostaw i dostępności na rynku produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu należy ustanowić przepisy dotyczące przeniesienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przed trwałym zaprzestaniem wprowadzania do obrotu. Takiego przeniesienia nie należy uznawać za zmianę.

(139a) Skutecznym narzędziem w walce z niedoborami produktów leczniczych mogą być procedury zamówień publicznych. Na szczeblu państw członkowskich zaproszenia do składania ofert oparte wyłącznie na cenie, w których zwycięża tylko jeden oferent, zwiększają ryzyko niedoborów produktów leczniczych i zmniejszenia liczby dostawców na rynku. Na szczeblu UE zamówienia wspólne powinny być uznawane za narzędzie zwalczania krytycznych niedoborów, szczególnie w czasach kryzysu zdrowotnego, jak to pokazała pandemia COVID-19. **[Popr. 84]**

(140) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji przyczynia się do uświadamiania obywateli ***i zwiększa ich zaufanie***, daje im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom na należyte uwzględnienie tych spostrzeżeń. Ogół społeczeństwa powinien zatem mieć dostęp do informacji zawartych w unijnym rejestrze produktów leczniczych, bazie danych Eudravigilance oraz w bazie danych dotyczących wytwarzania i dystrybucji hurtowej, po usunięciu przez właściwy organ wszelkich poufnych informacji handlowych. ~~Rozporządzenie~~***, chyba za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny zgodnie z rozporządzeniem*** Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001 ([30])***. Rozporządzenie nr 1049/2001 (WE)*** zapewnia możliwie największe prawo do publicznego dostępu do dokumentów oraz ustanawia ogólne zasady i ograniczenia związane z takim dostępem. Agencja powinna zatem zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów, utrzymując delikatną równowagę między prawem do informacji a obowiązującymi wymogami w zakresie ochrony danych. W niektórych wypadkach należy chronić interes prywatny i publiczny, jak dane osobowe i informacje objęte tajemnicą handlową na zasadzie wyjątku określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001. **[Popr. 85]**

(141) Aby zapewnić egzekwowanie niektórych obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Komisja powinna mieć możliwość nakładania kar finansowych. Przy ocenie odpowiedzialności za uchybienie tym obowiązkom i nakładaniu takich kar ważne jest, by istniały środki potrzebne do uwzględnienia ewentualności, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być częścią większego podmiotu gospodarczego. W przeciwnym razie istnieje wyraźne i rozpoznawalne ryzyko uchylania się od odpowiedzialności za uchybienie tym obowiązkom, co może mieć wpływ na zdolność do nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar. Nakładane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające oraz powinny uwzględniać okoliczności poszczególnych przypadków. W celu zagwarantowania pewności prawa w toku postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego niezbędne jest ustanowienie maksymalnych kwot kar. Te maksymalne kwoty nie powinny być związane z obrotem konkretnym produktem leczniczym, lecz z obrotem odnośnego podmiotu gospodarczego.

(142) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (zwanego dalej „TFUE") w odniesieniu do ustalania, w jakich sytuacjach mogą być wymagane porejestracyjne badania skuteczności; określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydawać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określania procedury i wymogów dotyczących wydawania i przedłużania ważności tego pozwolenia; określania odstępstw od zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o taką zmianę, a także określenia warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany; ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; ustalania procedur i zasad nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych za uchybienie obowiązkom przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu, jak

([30]) 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 (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43).

również warunków i sposobów ich poboru. Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania dodatkowych środków określających przypadki, w których można wymagać porejestracyjnych badań skuteczności. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ([31]). W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

(143) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia wykonawcze związane z udzielaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz uprawnienia wykonawcze do zawieszenia, uchylania lub wycofania tych pozwoleń, przyznawania bonów, ustanawiania i zmiany piaskownic regulacyjnych oraz wydawania i zmiany decyzji dotyczących statusu regulacyjnego produktów leczniczych należy realizować zgodnie z rozporządzeniem (UE) 182/2011.

(144) Art. 91 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 obecnie stanowi między innymi, że rozporządzenie to stosuje się bez uszczerbku dla dyrektyw 2001/18/WE i 2009/41/WE.

(145) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i uzyskaniu zgody właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.

(146) Złożoność tego procesu znacznie wzrasta w przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych prowadzonych w kilku państwach członkowskich, gdyż w takiej sytuacji sponsorzy badań klinicznych muszą jednocześnie ubiegać się o wiele zezwoleń wydawanych przez wiele właściwych organów w różnych państwach członkowskich. Co więcej, wymogi i procedury krajowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz pisemna zgoda właściwych organów na podstawie przepisów dotyczących GMO różnią się znacznie w zależności od państwa członkowskiego, gdyż niektóre państwa członkowskie stosują dyrektywę 2001/18/WE, inne stosują dyrektywę 2009/41/WE, a jeszcze inne albo dyrektywę 2009/41/WE, albo 2001/18/WE, w zależności od konkretnych okoliczności badania klinicznego. Z tego względu nie sposób przewidzieć a priori, jaka procedura krajowa zostanie zastosowana.

(147) W związku z tym szczególnie trudne staje się prowadzenie wieloośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich nad badanymi produktami leczniczymi, które zawierają lub składają się z GMO.

(148) Jednym z celów rozporządzenia (UE) nr 536/2014 jest wprowadzenie jednej, skoordynowanej i zharmonizowanej oceny wniosku o pozwolenie na badania kliniczne między zainteresowanymi państwami członkowskimi, w której jedno państwo odpowiada za koordynację tej oceny (państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy).

(149) Należy zatem wprowadzić scentralizowany proces przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego z udziałem specjalistów z właściwych organów krajowych ***i grupy roboczej ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.*** **[Popr. 86]**

(150) Art. 5 dyrektywy 2001/18/WE stanowi, że procedury zatwierdzania zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz powiązane z nimi zasady opisane w art. 6–11 tej dyrektywy nie mają zastosowania do substancji leczniczych ani związków przeznaczonych do stosowania u ludzi, jeżeli zostały one zatwierdzone w drodze unijnych aktów prawnych spełniających kryteria wymienione w tym artykule.

(151) Wymóg posiadania pozwolenia na wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii zgodnie z art. 61 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy rozszerzyć na badane produkty lecznicze zawierające lub składające się z GMO określone w dyrektywie 2009/41/WE.

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

(152) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 zasadne jest zatem zdefiniowanie konkretnej procedury wydawania pozwolenia na zamierzone uwalnianie substancji leczniczych i związków przeznaczonych do stosowania u ludzi zawierających lub składających się z GMO, która spełnia wymogi art. 5 dyrektywy 2001/18/WE oraz uwzględnia specyficzne cechy substancji i związków leczniczych.

(153) Szczegółowe przepisy dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007 ([32]). Przepisy te powinny zostać zachowane, jednak należy je skonsolidować poprzez przeniesienie ich kluczowych elementów oraz wykazu określającego te obowiązki do niniejszego rozporządzenia, zachowując jednocześnie przekazanie uprawnień, dzięki któremu Komisja może uzupełniać niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie procedur nakładania takich kar finansowych. W celu zagwarantowania pewności prawa należy sprecyzować, że rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 ([33]) pozostaje w mocy i jest nadal stosowane do czasu jego ewentualnego uchylenia. Z tej samej przyczyny należy sprecyzować, że rozporządzenia (WE) nr 2049/2005 ([34]), nr 507/2006 ([35]), nr 658/2007 oraz (WE) nr 1234/2008 ([36]) pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylenia.

(154) Niniejsze rozporządzenie oparto na podwójnej podstawie prawnej w postaci art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Jego celem jest urzeczywistnienie rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi z myślą o zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z tymi produktami. Do obu tych celów dąży się jednocześnie. Te dwa cele są ze sobą nierozłącznie powiązane i żaden nie jest drugorzędny w stosunku do drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia Europejską Agencję Leków i wprowadza przepis szczegółowy dotyczący centralnego pozwolenia na produkty lecznicze, zapewniając tym samym funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz swobodny przepływ produktów leczniczych. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.

(155) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki. ***Podobnie niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony środowiska zgodnie z art. 192 ust. 1 TFUE.*** **[Popr. 87]**

(156) Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wydawania pozwoleń na produkty lecznicze wysokiej jakości, w tym dla pacjentów pediatrycznych oraz pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w całej Unii. Ponieważ cel ten nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na rozmiar możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

([32]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10).

([33]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

([34]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

([35]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6).

([36]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się unijne procedury wydawania pozwoleń, nadzoru i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na szczeblu unijnym, wprowadza się zasady i procedury – na szczeblu unijnym oraz na szczeblu państw członkowskich – dotyczące ***monitorowania i zarządzania niedoborami i krytycznymi niedoborami oraz*** bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych oraz ustanawia się przepisy dotyczące zarządzania Europejską Agencją Leków (zwaną dalej „Agencją") ustanowioną na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, która realizuje zadania związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, określone w niniejszym rozporządzeniu, w rozporządzeniu (UE) 2019/6 oraz innych właściwych aktach prawnych Unii. **[Popr. 88]**

Niniejsze rozporządzenie nie narusza uprawnień organów państw członkowskich w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych oraz włączania tych produktów do zakresu stosowania krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych lub systemów zabezpieczenia społecznego na podstawie warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. Państwa członkowskie mogą wybierać z danych szczegółowych przedstawionych na pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu te wskazania terapeutyczne oraz rozmiary opakowań, które będą pokrywane przez ich instytucje zabezpieczenia społecznego.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje ustanowione w art. 4 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE ([37])].

Stosuje się również następujące definicje:

1) „weterynaryjny produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy zgodny z definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;

2) „oznaczony sierocy produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy w trakcie opracowywania, oznaczony jako sierocy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

3) „sierocy produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jako sierocy, o którym to pozwoleniu mowa w art. 69;

4) „sponsor leku sierocego" oznacza każdą osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy na mocy decyzji, o której mowa w art. 64 ust. 4;

5) „podobny produkt leczniczy" oznacza produkt leczniczy zawierający podobną substancję czynną lub podobne substancje czynne do substancji zawartych w zatwierdzonym już sierocym produkcie leczniczym i mający mieć takie samo wskazanie terapeutyczne;

6) „podobna substancja czynna" oznacza identyczną substancję czynną lub substancję czynną, która ma te same podstawowe cechy struktury molekularnej (ale niekoniecznie wszystkie takie same cechy struktury molekularnej) i taki sam mechanizm działania. W przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej, których podstawowych cech struktury molekularnej nie da się w pełni zdefiniować, podobieństwo między substancjami czynnymi oceniane jest na podstawie właściwości biologicznych i funkcjonalnych;

7) „znacząca korzyść" oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem, jeżeli taka korzyść lub wkład przynosi korzyść ~~znacznej~~***istotnej*** części populacji docelowej; **[Popr. 89]**

([37]) [Tytuł zmienionej dyrektywy 2001/83/WE, data (Dz.U. L XX z XX.XX.XXX, s. X).]

8) „wyższość kliniczna” oznacza, że produkt jest przedstawiany celem zapewnienia znaczących korzyści leczniczych lub diagnostycznych w porównaniu z sierocym produktem leczniczym na co najmniej jeden z następujących sposobów:

a) większa skuteczność niż sierocy produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w ~~znacznej~~***istotnej*** części populacji docelowej; **[Popr. 90]**

b) większe bezpieczeństwo niż produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w ~~znacznej~~***istotnej*** części populacji docelowej; **[Popr. 91]**

c) w wyjątkowych przypadkach, gdy nie wykazano ani większego bezpieczeństwa, ani większej skuteczności, wykazanie, że produkt leczniczy w inny sposób wnosi istotny wkład w diagnozowanie lub opiekę nad pacjentem;

9) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 ([38]) [Urząd Publikacji: proszę zastąpić odniesienie nowym instrumentem po jego przyjęciu] ani patentem kwalifikującym do przyznania dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne istotne z punktu widzenia stosowania w populacji pediatrycznej lub jej podgrupach, w tym odpowiednią moc, postać farmaceutyczną lub drogę podania tego produktu;

10) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne, w których możliwe jest opracowywanie, walidacja i testowanie w kontrolowanym środowisku innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych ułatwiających opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów, które mogą wchodzić w zakres niniejszego rozporządzenia, ***ale dla których nie ma dostosowanych przepisów dotyczących opracowywania i udzielania pozwoleń i*** zgodnie z konkretnym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym; **[Popr. 92]**

11) „produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu” oznacza produkt leczniczy, którego niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów, zidentyfikowany przy użyciu metodyki zgodnej z art. 130 ust. 1 lit. a);

12) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż produktu leczniczego, który został dopuszczony do obrotu i wprowadzony do obrotu w państwie członkowskim, nie zaspokaja popytu na ten produkt leczniczy w tym państwie członkowskim***, niezależnie od przyczyny***; **[Popr. 93]**

13) „krytyczny niedobór w państwie członkowskim” oznacza niedobór produktu leczniczego, w przypadku którego na rynku w tym państwie członkowskim nie jest dostępny alternatywny produkt leczniczy, przy czym niedobór ten nie może zostać usunięty;

14) „krytyczny niedobór” oznacza krytyczny niedobór w państwie członkowskim, w odniesieniu do którego za niezbędne uznaje się skoordynowane działanie na szczeblu Unii w celu usunięcia tego niedoboru zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

14a) „popyt” oznacza zapotrzebowanie na produkt leczniczy zgłaszane przez pracowników służby zdrowia lub pacjentów w celu zaspokojenia potrzeb klinicznych; popyt jest odpowiednio zaspokojony, jeżeli produkt leczniczy można nabyć w odpowiednim czasie i w wystarczającej ilości pozwalającej zapewnić ciągłość świadczenia pacjentom najlepszej opieki; **[Popr. 94]**

14b) „podaż” oznacza całkowitą wielkość zapasów danego produktu leczniczego, który jest wprowadzany do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub producenta; **[Popr. 95]**

Artykuł 3

Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Produkt leczniczy wymieniony w załączniku I wprowadza się do obrotu w Unii wyłącznie wtedy, gdy Unia wydała dla tego produktu leczniczego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem („pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej”).

([38]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

2. Produkt leczniczy niewymieniony w załączniku I może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli produkt ten spełnia co najmniej jeden z następujących wymogów:

a) wnioskodawca wykazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem leży w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii, w tym w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i produktów leczniczych stosowanych w stanach zagrożenia zdrowia publicznego;

b) jest to produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania w pediatrii.

3. W odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych nie wydaje się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

4. Komisja wydaje i kontroluje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z rozdziałem II.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 175, aktów delegowanych wprowadzających zmiany do załącznika I, aby dostosować go do postępu naukowo-technicznego.

Artykuł 4

Wydawanie przez państwa członkowskie pozwoleń na odpowiedniki generyczne produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej

Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię może być dopuszczony do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie ze [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] na następujących warunkach:

a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 9 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

b) charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dołączona do opakowania są pod wszystkimi odpowiednimi względami zgodne z charakterystyką i ulotką produktu leczniczego dopuszczonego przez Unię.

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączanej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub wszelkich innych sposobów, w jakie produkt leczniczy może być stosowany, które były nadal objęte patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w czasie, gdy generyczny produkt leczniczy był wprowadzany do obrotu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca ubiegający się o dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego zażądał niewłączania tych informacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Rozdział II

PRZEPISY OGÓLNE I ZASADY DOTYCZĄCE WNIOSKÓW

Sekcja 1

Wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

Artykuł 5

Składanie wniosków o dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem prowadzi działalność gospodarczą na terytorium Unii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za wprowadzanie do obrotu tych produktów leczniczych, bez względu na to, czy robi to ten posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czy jedna lub więcej osób wyznaczonych w tym celu.

2. Wnioskodawca uzgadnia z Agencją datę złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu.

3. Wnioskodawca składa do Agencji wniosek o dopuszczenie do obrotu drogą elektroniczną oraz w formatach udostępnionych przez Agencję.

4. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za rzetelność przedłożonych informacji i dokumentacji w odniesieniu do swojego wniosku.

5. W ciągu 20 dni od otrzymania wniosku Agencja sprawdza, czy zostały przedstawione wszystkie informacje i dokumentacja wymagane zgodnie z art. 6, czy wniosek nie zawiera ***określonych w wytycznych sporządzonych zgodnie z ust. 7 niniejszego artykułu*** zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, i decyduje, czy wniosek jest ważny. **[Popr. 96]**

6. W przypadku gdy Agencja uzna, że wniosek jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, odpowiednio informuje o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentacji. Agencja może jednokrotnie przedłużyć ten termin.

Po otrzymaniu od wnioskodawcy odpowiedzi na wezwanie do przedłożenia brakujących informacji i dokumentacji Agencja ustali, czy wniosek można uznać za ważny. W przypadku gdy Agencja odmawia walidacji wniosku, powiadamia o tym wnioskodawcę i podaje przyczyny takiej odmowy.

Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentacji w terminie, wniosek uważa się za cofnięty.

7. Agencja opracowuje wytyczne naukowe dotyczące identyfikacji zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, w porozumieniu z Komisją Europejską i państwami członkowskimi.

Artykuł 6

Wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Każdy wniosek o dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi zawiera szczególnie i w całości dane szczegółowe i dokumentację określone w rozdziale II [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. W przypadku wniosków składanych zgodnie z art. 6 ust. 2, art. 10 i art. 12 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] obejmuje to elektroniczne przekazywanie surowych danych zgodnie z załącznikiem II do tej dyrektywy.

Dokumentacja zawiera oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych oraz dokumentacji uwzględnia się unikalność, unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa do znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 ([39]) – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza***:***

a) użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.***; oraz***

b) użycia określonych wersji charakterystyki produktu leczniczego, o których mowa w art. 62 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w sytuacjach, w których elementy informacji o produkcie są nadal objęte prawem patentowym lub dodatkowymi świadectwami ochronnymi dla produktów leczniczych. **[Popr. 97]**

2. W przypadku produktów leczniczych, które mogą przyczynić się do wyjątkowego postępu terapeutycznego w diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu zagrażających życiu, poważnie upośledzających lub poważnych i przewlekłych stanów chorobowych***, lub które mogą mieć duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego bądź są przeznaczone do stosowania w stanach chorobowych, dla których nie ma alternatywnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu*** w Unii, Agencja może, po uzyskaniu porady Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dotyczącej dojrzałości danych związanych z pracami rozwojowymi, zaproponować wnioskodawcy przegląd etapowy kompletnych pakietów danych w odniesieniu do poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentacji, o których mowa w ust. 1. **[Popr. 98]**

Agencja może zawiesić lub anulować przegląd etapowy w każdym momencie, jeśli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że przedłożone dane nie są wystarczająco dojrzałe, lub jeśli zostanie uznane, że produkt leczniczy nie spełnia już wymogu wyjątkowego postępu terapeutycznego. Agencja informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

3. Do wniosku o dopuszczenie do obrotu należy także dołączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

([39]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1).

4. W stosownych przypadkach wniosek może zawierać certyfikat głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej lub wniosek o wydanie głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej, lub jakikolwiek inny certyfikat lub wniosek odnoszący się do głównego zbioru danych dotyczących jakości, o którym mowa w art. 25 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

5. Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazuje, że zastosowano zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE w odniesieniu do każdego badania na zwierzętach przeprowadzonego na poparcie wniosku.

Wnioskodawca o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przeprowadza badań na zwierzętach w przypadku dostępności zadowalających metod badań bez udziału zwierząt. ***W swoim sprawozdaniu rocznym Agencja podkreśla kluczowe spostrzeżenia i najlepsze praktyki w zakresie zastępowania, ograniczania i udoskonalania badań na zwierzętach przedstawione przez wnioskodawców.*** **[Popr. 99]**

6. Agencja dopilnowuje, aby opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi została wydana w terminie 180 dni od daty otrzymania ważnego wniosku. W przypadku produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającego się z nich Komitet ten uwzględnia w opinii ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego zgodnie z art. 8.

Na podstawie należycie uzasadnionego wniosku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może wnieść o przedłużenie czasu trwania badania danych naukowych zawartych w dokumentach dotyczących wniosku o dopuszczenie do obrotu.

7. Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu jest składany w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych, wnioskodawca może wystąpić o procedurę przyspieszonej oceny. To samo ma zastosowanie do produktów, o których mowa w art. 60. Wniosek musi być właściwie umotywowany.

Jeżeli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmie wniosek, termin ustanowiony w art. 6 ust. 6 akapit pierwszy ulega ograniczeniu do 150 dni.

Artykuł 7

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczącego produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich złożonych

1. Bez uszczerbku dla art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wnioskowi o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zawierającego organizmy zmodyfikowane genetyczne lub nich złożonego w rozumieniu definicji zawartej w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE towarzyszy ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, w której określa się i ocenia potencjalne skutki niepożądane organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla zdrowia ludzkiego***, zdrowia zwierząt*** i środowiska. **[Popr. 100]**

2. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych, o których mowa w ust, 1, przeprowadza się zgodnie z elementami określonymi w art. 8 oraz szczegółowymi wymogami określonymi w załączniku II do [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w oparciu o zasady określone w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE i uwzględnieniem szczególnych cech produktów leczniczych.

3. Art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE nie stosuje się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich złożonych.

4. Art. 6–11 [zmienionej dyrektywy 2001/18/WE] oraz art. 4–13 dyrektywy 2009/41/WE nie stosuje się do działań związanych z dostawami i zastosowaniem klinicznym, w tym pakowaniem i oznakowaniem opakowania, dystrybucją, przechowywaniem, transportem, przygotowywaniem do podania, podawaniem, niszczeniem lub unieszkodliwianiem produktów leczniczych, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub się z nich składają, z wyjątkiem ich wytwarzania, w każdym z poniższych przypadków:

a) gdy państwo członkowskie wyłączyło takie produkty lecznicze ze stosowania przepisów [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] na podstawie art. 3 ust. 1 tej dyrektywy;

b) gdy państwo członkowskie tymczasowo zatwierdziło stosowanie i dystrybucję takich produktów leczniczych na podstawie art. 3 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]; lub

c) gdy państwo członkowskie udostępnia takie produkty lecznicze na podstawie art. 26 ust. 1.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, państwa członkowskie wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składających się z takich organizmów.

Właściwe organy państw członkowskich zapewniają, aby informacje związane ze stosowaniem produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4, były dostępne i przekazywane właściwym organom ustanowionym na mocy dyrektywy 2009/41/WE, gdy jest to konieczne oraz w szczególności w przypadku awarii, o której mowa w art. 14 i 15 dyrektywy 2009/41/WE.

Artykuł 8

Treść oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczącego produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich złożonych

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 7 ust. 2, zawiera następujące elementy:

a) opis organizmu zmodyfikowanego genetycznie i wprowadzonych modyfikacji, jak również charakterystykę produktu gotowego;

b) wskazanie zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę ***w całym cyklu życia produktu leczniczego, w tym podczas jego wytwarzania***; ***do celów niniejszej litery „zagrożenia dla zdrowia ludzkiego" obejmują ryzyko dla zdrowia osób innych niż leczony pacjent, ponieważ ryzyko dla leczonego pacjenta określa się w ramach oceny stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego;*** **[Popr. 101]**

c) charakterystykę narażenia wraz z oceną prawdopodobieństwa zmaterializowania się wskazanych zagrożeń;

d) charakterystykę ryzyka uwzględniającą skalę każdego możliwego zagrożenia oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tego skutku niepożądanego;

e) strategie minimalizacji ***i łagodzenia*** ryzyka zaproponowane w celu przeciwdziałania stwierdzonym zagrożeniom, w tym konkretne środki ograniczające kontakt z produktem leczniczym. **[Popr. 102]**

Artykuł 9

Procedura oceny ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczącego produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich złożonych

1. Wnioskodawca przedkłada Agencji ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 7 ust. 1.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi weryfikuje ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego ***i w razie potrzeby konsultuje się z grupą roboczą ad hoc ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 150.*** **[Popr. 103]**

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca, przeprowadza niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. ~~Mogą~~***Przeprowadzają*** oni również ~~przeprowadzić~~ konsultacje z odpowiednimi organami Unii. Agencja publikuje szczegółowe informacje na temat procedury konsultacji najpóźniej w dniu [Urząd Publikacji: data przypadająca po upływie 12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. **[Popr. 104]**

Artykuł 10

Ocena wniosku o dopuszczenie do obrotu przez Komitet

1. Przygotowując opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi sprawdza, czy dane szczegółowe i dokumentacja przedłożone zgodnie z art. 6 odpowiadają wymogom [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], oraz bada, czy spełniono wszystkie warunki wydania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu określone w niniejszym rozporządzeniu. Podczas przygotowania opinii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się o:

a) wykonanie przez państwowe laboratorium kontroli produktów leczniczych lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez państwo członkowskie badań produktu leczniczego, materiałów wyjściowych, składników oraz, w stosownych przypadkach, produktów pośrednich lub innych elementów w celu sprawdzenia, czy metody kontroli stosowane przez wytwórcę i opisane w dokumentacji wniosku są wystarczające;

b) uzupełnienie przez wnioskodawcę w wyznaczonym terminie informacji załączonych do wniosku. W przypadku takiego żądania bieg terminu określonego w art. 6 ust. 6 akapit pierwszy ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających. Termin ten ulega także zawieszeniu na czas przyznany wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

2. Jeżeli w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o dopuszczenie do obrotu i podczas oceny Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że jakość lub dojrzałość danych nie jest wystarczająca, aby można było ukończyć ocenę, może ona zostać przerwana. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Agencja informuje na tej podstawie odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza ***rozsądny*** termin na usunięcie braków. Wniosek zostaje zawieszony do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, wniosek ***domyślnie*** uważa się za cofnięty. **[Popr. 105]**

Artykuł 11

Poświadczanie wytwórcy

1. Na pisemny wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi państwo członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że wytwórca danego produktu leczniczego lub importer z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten produkt, przeprowadzać niezbędne badania kontrolne lub realizować oba te działania zgodnie z danymi szczegółowymi i dokumentami przedłożonymi przez wnioskodawcę na podstawie art. 6.

2. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, jeżeli uzna to za niezbędne do przeprowadzenia pełnej oceny, zażądać od wnioskodawcy zgody na przeprowadzenie specjalnej kontroli miejsca wytwarzania danego produktu leczniczego.

Kontrolę przeprowadzają w trakcie okresu ustanowionego w pierwszym akapicie art. 6 ust. 6 inspektorzy z państwa członkowskiego posiadający właściwe kwalifikacje. Inspektorom może towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet lub jeden lub większa liczba inspektorów Agencji. Można dokonywać kontroli niezapowiedzianych.

W przypadku miejsc wytwarzania zlokalizowanych w państwach trzecich kontrola może być przeprowadzona przez Agencję na wniosek państw członkowskich i w oparciu o procedurę określoną w art. 52.

Artykuł 12

Opinia Komitetu

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

a) wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonych w niniejszym rozporządzeniu;

b) wniosek spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, z zastrzeżeniem zmian w charakterystyce produktu leczniczego wymaganych przez Agencję;

c) wniosek spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, pod warunkiem że wprowadzi się wymagane przez Agencję zmiany na oznakowaniu opakowania lub w ulotce dołączanej do opakowania produktu leczniczego w celu zapewnienia zgodności z rozdziałem VI [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

d) w stosownych przypadkach wniosek spełnia kryteria określone w art. 18 i 19, z zastrzeżeniem zawartych w nich warunków szczególnych.

2. W terminie 12 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemnym wnioskiem o ponowne przeanalizowanie opinii. W tym przypadku wnioskodawca przedstawia Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku w terminie 60 dni od otrzymania opinii.

Procedura powtórnej analizy opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

W terminie 60 dni od dnia otrzymania uzasadnienia wniosku Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi poddaje opinię powtórnej analizie. Uzasadnienie poczynionych ustaleń załącza się do opinii końcowej.

3. W terminie 12 dni od momentu przyjęcia opinii końcowej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Agencja przesyła Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy tę opinię wraz ze sprawozdaniem opisującym ocenę produktu leczniczego przeprowadzoną przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i przedstawiającym uzasadnienie wniosków zawartych w opinii.

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

a) charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 62 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], odpowiadająca ocenie produktu leczniczego;

b) zalecenie dotyczące częstotliwości przedkładania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania;

c) szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które mają być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania leku pacjentom, zgodnie z kryteriami ustanowionymi w rozdziale XII [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

d) szczegółowe informacje dotyczące wszelkich zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

e) szczegółowe informacje dotyczące wszelkich zaleconych środków mających na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać włączone do systemu zarządzania ryzykiem;

f) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnych badań bezpieczeństwa lub spełnienia obowiązków dotyczących rejestrowania lub sprawozdawczości z zakresu podejrzewanych reakcji niepożądanych, które to obowiązki są bardziej restrykcyjne niż te, o których mowa rozdziale VIII;

g) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnych badań skuteczności, 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. 21, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 123 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]***, oraz konsultacji przeprowadzonych zgodnie z art. 162 niniejszego rozporządzenia***; **[Popr. 106]**

h) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań porejestracyjnych***, w tym porejestracyjnych badań optymalizacji leczenia,*** w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego; **[Popr. 107]**

i) w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których istnieje ~~znaczna niepewność~~***przedłożone Agencji szczegółowe uzasadnienie przyczyn niepewności*** co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka***, przy zwróceniu szczególnej uwagi na nowe substancje czynne i wskazania terapeutyczne*** – obowiązek uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia; **[Popr. 108]**

j) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje dotyczące wszelkich zalecanych obowiązków przeprowadzenia dodatkowych badań w ramach porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania, w przypadku gdy kwestie dotyczące ryzyka dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wymagają dalszego zbadania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu;

ja) w stosownych przypadkach wszelkie uzasadnione powody przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 18, 19 i 30 niniejszego rozporządzenia; **[Popr. 109]**

k) tekst oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przedstawiony zgodnie z rozdziałem VI [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

l) sprawozdanie oceniające dotyczące wyników badań farmaceutycznych oraz badań nieklinicznych i klinicznych, jak również systemu zarządzania ryzykiem i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego;

m) w stosownych przypadkach informacje na temat przeprowadzenia badań walidacyjnych specyficznych dla produktu leczniczego w celu zastąpienia metod kontroli z wykorzystaniem zwierząt metodami kontroli niewykorzystującymi zwierząt.

ma) plan zarządzania i dostępu zgodnie z art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz szczególne wymogi informacyjne zgodnie z art. 69 tej dyrektywy w odniesieniu do wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych, a także wszelkie inne obowiązki nałożone na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; **[Popr. 110]**

mb) w stosownych przypadkach wyjaśnienie, czy produkt leczniczy spełnia kryteria art. 83 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dotyczące produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne; **[Popr. 111]**

5. Przyjmując opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uwzględnia kryteria przepisywania lub stosowania produktów leczniczych zgodnie z art. 50 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Sekcja 2

Decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Artykuł 13

Decyzja Komisji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. W terminie 12 dni od otrzymania opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 173 ust. 1, projekt decyzji w sprawie wniosku.

W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może zwrócić opinię Agencji do dalszego rozpatrzenia.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, musi on zawierać dokumenty, o których mowa w art. 12 ust. 4.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od spełnienia warunków określonych w art. 12 ust. 4 lit. c)–j), w razie potrzeby w projekcie decyzji wskazuje się terminy spełnienia tych warunków.

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic ***i podaje te informacje do wiadomości publicznej***. **[Popr. 112]**

Komisja przesyła projekt decyzji ***oraz załączone do niej wyjaśnienie, o którym mowa w akapicie piątym,*** państwom członkowskim i wnioskodawcy. **[Popr. 113]**

2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w terminie 12 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. 173 ust. 2 i 3.

3. W przypadku gdy państwo członkowskie podnosi istotne nowe kwestie natury naukowej lub technicznej, które nie były uwzględnione w opinii Agencji, Komisja może przekazać wniosek Agencji do dalszego rozpatrzenia. W takim przypadku procedury określone w ust. 1 i 2 uruchamia się ponownie po otrzymaniu odpowiedzi Agencji.

4. Agencja rozpowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. a)–e***), oraz, w stosownych przypadkach, dokumenty o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. f)–mb***), podając zarazem do wiadomości terminy określone zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy. **[Popr. 114]**

Artykuł 14

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu

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

Artykuł 15

Odmowa przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odmawia się, jeżeli po sprawdzeniu danych szczegółowych i dokumentacji złożonych zgodnie z art. 6 stwierdzi się, że:

a) stosunek korzyści do ryzyka związany z produktem leczniczym nie jest pozytywny;

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

c) jakościowy i ilościowy skład produktu leczniczego nie jest zgodny z podanym;

d) ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona przez wnioskodawcę lub jeżeli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka środowiska naturalnego nie zostało wystarczająco ~~uwzględnione~~**-*minimalizowane za pomocą środków ograniczających ryzyko zaproponowanych*** przez wnioskodawcę ***zgodnie z art. 22 ust. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]***; **[Popr. 115]**

e) dane szczegółowe lub dokumentacja dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 6 ust. 1–4 nie są poprawne;

f) oznakowanie opakowania i ulotka dołączona do opakowania przedstawione przez wnioskodawcę nie są zgodnie z rozdziałem VI [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

2. Odmowa wydania przez Unię pozwolenia na wprowadzenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzania danego produktu do obrotu w całej Unii.

3. Informacje o odmowach i przyczynach odmów udostępnia się publicznie.

Artykuł 16

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla art. 1 ust. 8 i 9 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne na obszarze całej Unii. Nadaje ono w każdym państwie członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki co pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez to państwo członkowskie zgodnie z art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Komisja zapewnia, aby produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi, w odniesieniu do których to produktów uzyskano takie pozwolenie, zostały wpisane do unijnego rejestru produktów leczniczych i otrzymały numery, który muszą być umieszczane na opakowaniu.

2. Notyfikacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ze wskazaniem daty wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz numeru wpisu w unijnym rejestrze produktów leczniczych, każdej międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy (INN) substancji aktywnej w produkcie leczniczym, jej postaci farmaceutycznej oraz każdego kodu klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej (kodu ATC).

3. Agencja niezwłocznie publikuje sprawozdanie oceniające na temat produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi oraz uzasadnienie opinii przychylającej się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej ***po zawiadomieniu odpowiednich organizacji pacjentów***. ***Agencja zapewnia, aby streszczenia europejskich publicznych sprawozdań oceniających były czytelne, jasne i zrozumiałe.*** **[Popr. 116]**

Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (EPAR) zawiera:

— streszczenie sprawozdania oceniającego napisane w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa. Streszczenie zawiera w szczególności sekcję odnoszącą się do warunków stosowania produktu leczniczego;

— ***kompletną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego przedłożoną Agencji przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także*** podsumowanie badań w ramach oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i ich wyników przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz analizę oceny ryzyka dla środowiska naturalnego i informacji, o których mowa w art. 22 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przeprowadzoną przez Agencję. **[Popr. 117]**

— ***w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych – wszystkie informacje, o których mowa w art. 17 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i załączniku I do niej, jak również wszelkie inne obowiązki nałożone na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*** **[Popr. 118]**

4. Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o datach rzeczywistego wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi w państwach członkowskich, z uwzględnieniem poszczególnych dozwolonych prezentacji.

Posiadacz zezwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję oraz właściwy organ danego państwa członkowskiego o następujących kwestiach:

a) zamiarze trwałego zaprzestania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w tym państwie członkowskim zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. a); lub

b) zamiarze tymczasowego zawieszenia wprowadzania do obrotu produktu leczniczego w tym państwie członkowskim zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. c); lub

c) potencjalnym lub faktycznym niedoborze w tym państwie członkowskim zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. d); oraz powodach takiego działania na podstawie lit. a) i b) zgodnie z art. 24, jak również wszelkich innych powodach związanych z działaniami zapobiegawczymi w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa, skuteczności i środowiska.

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 unijnym, w podziale na państwa członkowskie, i wszelkie dostępne posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dane odnoszące się do ilości recept w Unii i w jego państwie członkowskim.

Artykuł 17

Ważność i przedłużenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zachowuje ważność przez czas nieokreślony.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w momencie wydawania pozwolenia Komisja może podjąć decyzję o ograniczeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do pięciu lat, na podstawie opinii naukowej Agencji dotyczącej bezpieczeństwa produktu leczniczego.

W przypadku ograniczenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do pięciu lat posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa do Agencji wniosek o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu co najmniej dziewięć miesięcy przed utratą ważności tego pozwolenia.

W przypadku złożenia wniosku o odnowienie zgodnie akapitem drugim pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 13.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być odnowione na podstawie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka przez Agencję. Po odnowieniu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zachowuje ważność przez czas nieokreślony.

Artykuł 18

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznawane w wyjątkowych okolicznościach

1. W wyjątkowych okolicznościach, gdy w złożonym na podstawie art. 6 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub o nowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić wyczerpujących danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania ***oraz, jeśli brakuje na ten temat informacji, ryzyka, jakie produkt ten stwarza dla środowiska naturalnego***, Komisja może, na zasadzie odstępstwa od art. 6, wydać pozwolenie na podstawie art. 13, z zastrzeżeniem szczególnych warunków, jeżeli spełnione są następujące wymogi: **[Popr. 119]**

a) wnioskodawca wykazał w dokumentacji wniosku, że istnieją obiektywne i możliwe do zweryfikowania przyczyny uniemożliwiające dostarczenie kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania w oparciu o jedną z przyczyn określonych w załączniku II do [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

b) z wyjątkiem danych, o których mowa w lit. a), dokumentacja wniosku jest kompletna i spełnia wszystkie wymogi niniejszego rozporządzenia;

c) w decyzji Komisji zawarte są szczegółowe warunki, w szczególności w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktu leczniczego, a także zapewnienia, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłaszał właściwym organom wszelkie incydenty związane z stosowaniem produktu i w razie potrzeby podejmował odpowiednie działania.

2. Utrzymanie zatwierdzonego nowego wskazania terapeutycznego i ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z ust. 1 wiąże się z ponowną oceną przez Agencję warunków, o których mowa w ust. 1, przeprowadzaną po upływie dwóch lat od daty zatwierdzenia nowego wskazania terapeutycznego lub wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a następnie z częstotliwością opartą na analizie ryzyka, która to częstotliwość zostanie ustalona przez Agencję i wskazana przez Komisję w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Tę ponowną ocenę przeprowadza się na podstawie wniosku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o utrzymanie zatwierdzonego nowego wskazania terapeutycznego lub odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

W przypadku gdy szczególne warunki, o których mowa w ust. 1 lit. c) niniejszego artykułu, nie są spełnione w terminie wyznaczonym przez Agencję lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przedstawi należycie uzasadnionych powodów niespełnienia tych warunków, Komisja może zawiesić, cofnąć lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2. **[Popr. 120]**

Artykuł 19

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

1. W należycie uzasadnionych przypadkach, aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, o których mowa w art. 83 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zatwierdzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem mogą zostać przyznane przez Komisję w odniesieniu do produktu leczniczego, w przypadku którego istnieje prawdopodobieństwo, że może odpowiadać na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zgodnie z art. 83 ust. 1 lit. b) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku tego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane.

W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których w mowa w akapicie pierwszym, mogą zostać przyznane również w przypadkach, gdy nie dostarczono wyczerpujących danych nieklinicznych lub farmaceutycznych.

2. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których mowa w ust. 1, mogą zostać przyznane wyłącznie w przypadku, gdy stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego jest pozytywny, a wnioskodawca prawdopodobnie będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane.

3. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne przyznane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki***, w szczególności w odniesieniu do trwających lub nowych badań, o których mowa w ust. 4*** oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata. **[Popr. 121]**

4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań ***zgodnie z art. 20*** w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny. **[Popr. 122]**

5. W charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania musi znaleźć się wyraźna informacja, że warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 17 ust. 1 wstępne warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być odnawiane przez pierwsze trzy lata po wydaniu pozwolenia, a następnie co dwa lata.

7. Gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 3, zostaną spełnione w odniesieniu do warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z niniejszym artykułem, 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 zgodnie z art. 13.

7a. W przypadku gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 3, nie zostaną spełnione w terminie określonym przez Agencję lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przedstawi należycie uzasadnionych powodów niespełnienia tych warunków, Komisja może zawiesić, cofnąć lub zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2. **[Popr. 123]**

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie:

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

b) procedur i wymogów dotyczących wydawania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jego odnawiania ~~oraz~~***,*** dodawania nowego warunkowego wskazania terapeutycznego do istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***oraz cofnięcia, zawieszenia lub uchylenia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***. **[Popr. 124]**

8a. Agencja publikuje w bazie danych, o której mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n), listę warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wraz z następującymi informacjami:

a) szczególne obowiązki, które musi spełnić posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) terminy spełnienia szczególnych obowiązków;

c) wszelkie opóźnienia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w spełnieniu szczególnych obowiązków oraz przyczyny takich opóźnień;

d) wszelkie działania dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podjęte zgodnie z art. 56. **[Popr. 125]**

Artykuł 20

Obowiązkowe badania porejestracyjne

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może uznać, że konieczne jest, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

a) przeprowadził porejestracyjne badanie bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym. 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 porejestracyjnych badań bezpieczeństwa;

b) przeprowadził porejestracyjne badanie skuteczności w przypadku, gdy rozumienie choroby lub metodyka badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogą wymagać istotnej zmiany. Podstawę obowiązku przeprowadzenia porejestracyjnego badania skuteczności stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 21, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 123 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

c) przeprowadził porejestracyjną ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w celu dalszego zbadania ryzyka dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego w związku z uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska, jeśli pojawią się nowe obawy dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu lub innych produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną.

ca) przeprowadził porejestracyjne badanie optymalizacji leczenia, jeśli nie określono wcześniej optymalnego wykorzystania dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. **[Popr. 126]**

Jeżeli obowiązek ten miałby zastosowanie do kilku produktów leczniczych, Agencja zachęca posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnej porejestracyjnej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego.

W przypadku gdy Agencja uzna, że którekolwiek z badań porejestracyjnych, o których mowa w ***akapicie pierwszym lit. a)***–~~***ca***lit. a)–c~~), jest konieczne, informuje o tym posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na piśmie, podając podstawy swojej oceny oraz cele i ramy czasowe przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

2. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez Agencję terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na jej pismo, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania pisma.

3. Agencja weryfikuje swoją opinię w oparciu o pisemne uwagi.

4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdza potrzebę przeprowadzenia któregokolwiek z badań porejestracyjnych, o których mowa w ust. 1 ***akapit pierwszy lit. a)***–~~***ca***lit. a)–c~~), Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych przyjętych na podstawie art. 13 w celu uwzględnienia tego obowiązku jako warunku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że Komisja zwróci opinię Agencji do dalszego rozpatrzenia. Jeżeli chodzi o obowiązki wynikające z ust. 1 lit. a) i b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizuje system zarządzania ryzykiem. **[Popr. 128]**

Artykuł 21

Porejestracyjne badania skuteczności

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie sytuacji, w których na podstawie art. 12 ust. 4 lit. g) i art. 20 ust. 1 lit. b) wymagane być mogą porejestarcyjne badania skuteczności.

Artykuł 22

System zarządzania ryzykiem

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w swoim systemie zarządzania ryzykiem wszelkie warunki pozwolenia odzwierciedlające elementy, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. d)–g) lub w art. 20, lub w art. 18 ust. 1 i art. 19.

Artykuł 23

Odpowiedzialność posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wpływa na odpowiedzialność cywilną ani karną wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikającą z prawa krajowego mającego zastosowanie w państwach członkowskich.

Artykuł 24

Zawieszenie wprowadzania do obrotu, wycofanie z obrotu produktu leczniczego, wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Niezależnie od powiadomienia dokonanego zgodnie z art. 116 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia bez zbędnej zwłoki 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~~***ze szczegółowym wyjaśnieniem*** takiego działania. **[Popr. 129]**

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza, czy takie działanie jest spowodowane następującymi względami:

a) produkt leczniczy jest szkodliwy;

b) produkt leczniczy jest nieskuteczny terapeutycznie;

c) stosunek korzyści do ryzyka nie jest pozytywny;

d) jakościowy i ilościowy skład produktu leczniczego nie jest zgodny z podanym;

e) kontrole produktu leczniczego lub jego składników oraz kontrole na etapie pośrednim procesu wytwarzania nie zostały przeprowadzone lub jakikolwiek inny wymóg lub obowiązek odnoszący się do przyznania pozwolenia na wytwarzanie nie został spełniony; lub

f) zidentyfikowano poważne zagrożenie dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego za pośrednictwem środowiska, któremu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu.

fa) względy handlowe. **[Popr. 130]**

W przypadku gdy działanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, polega na wycofaniu produktu leczniczego z obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza informacje na temat wpływu takiego wycofania na pacjentów będących w trakcie leczenia.

Powiadomienia o trwałym wycofaniu produktu leczniczego z obrotu, o czasowym zawieszeniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o trwałym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub o czasowym wstrzymaniu dostaw produktu leczniczego dokonuje się zgodnie z art. 116 ust. 1.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje powiadomienia zgodnie z ust. 1 w przypadku, gdy działanie jest podejmowane w państwie trzecim i gdy jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w art. 195 lub art. 196 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

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

3a. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 akapit drugi lit. f), Agencja niezwłocznie informuje o tym Komisję. Z kolei Komisja informuje odpowiednie organy krajowe i unijne. W stosownych przypadkach organy krajowe przekazują te informacje operatorom wody pitnej i kanalizacji. **[Popr. 131]**

4. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma zamiar trwale wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu, oferuje on, przed dokonaniem powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, na rozsądnych warunkach, przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu osobie trzeciej, która zadeklarowała zamiar wprowadzania danego produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu na rynek lub wykorzystania dokumentacji farmaceutycznej, nieklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego do celów złożenia wniosku zgodnie z art. 14 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

4a. W uzasadnionych indywidualnych przypadkach Agencja może podjąć decyzję o rozszerzeniu obowiązków określonych w ust. 4 na konkretny produkt leczniczy niemający krytycznego znaczenia. **[Popr. 132]**

4b. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przeniesione na stronę trzecią, jak najszybciej powiadamia o tym przeniesieniu Agencję. Przekazane informacje dotyczące przeniesienia podaje się do wiadomości publicznej. **[Popr. 133]**

Artykuł 25

Powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

1. W odniesieniu do konkretnego produktu leczniczego wnioskodawcy może być przyznane tylko jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja zezwala temu samemu wnioskodawcy na złożenie więcej niż jednego wniosku w sprawie danego produktu leczniczego do Agencji w jednym z następujących przypadków:

a) jeżeli jedno z przewidzianych dla niego wskazań lub jedna z jego postaci farmaceutycznych podlega ochronie patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym w co najmniej jednym państwie członkowskim;

b) ze względu na wspólne wprowadzanie do obrotu z innym przedsiębiorstwem nienależącym do tej samej grupy co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek o powtórne pozwolenie.

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***bez zbędnej zwłoki*** wycofuje pierwotne lub powtórne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. **[Popr. 134]**

2. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 187 ust. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

3. Bez uszczerbku dla unikalnego, unijnego charakteru treści dokumentów, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. a)–k), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje korzystania z dwóch lub większej liczby oznaczeń handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 26

Produkty lecznicze przeznaczone do indywidualnego stosowania

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] państwa członkowskie mogą udostępnić do indywidualnego stosowania produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi należący do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 oraz 2. Może to obejmować nowe zastosowania terapeutyczne produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu.

2. Do celów niniejszego artykułu „indywidualne stosowanie" oznacza udostępnienie produktu leczniczego należącego do kategorii określonych w art. 3 ust. 1 i 2 do celów indywidualnego stosowania ***pacjentowi lub*** grupie pacjentów z przewlekłą lub poważnie upośledzającą chorobą~~,~~ lub taką ***chorobą***, którą uważa się za zagrażającą życiu***, niepoddającą się leczeniu lub powodującą cierpienie psychiczne bądź u pacjentów objętych opieką paliatywną***, w przypadku gdy grupa ta nie może być pomyślnie leczona produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Odnośny produkt leczniczy musi być przedmiotem wniosku o dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6 albo złożenie takiego wniosku musi być bliskie, lub musi być poddany badaniom klinicznym w odniesieniu do tego samego wskazania. **[Popr. 135]**

3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwo członkowskie powiadamia Agencję***, która podaje to powiadomienie do wiadomości publicznej***. **[Popr. 136]**

4. Jeżeli państwo członkowskie przewiduje indywidualne stosowanie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z wytwórcą lub wnioskodawcą, może przyjąć opinie w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji oraz pacjentów docelowych. W razie potrzeby opinie te są aktualizowane.

W ramach przygotowywania opinii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się z wnioskiem o przekazanie informacji i danych do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i podmiotów opracowujących, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. Komitet może również korzystać z danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi, ***w tym danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej,*** o ile są one dostępne, uwzględniając wiarygodność tych danych. **[Popr. 137]**

Na potrzeby pozyskania dodatkowych informacji i wymiany danych Agencja może również współpracować z pochodzącymi z państw trzecich agencjami do spraw produktów leczniczych.

Przygotowując opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może konsultować się z zainteresowanym państwem członkowskim i zwrócić się do niego z wnioskiem o przekazanie wszelkich dostępnych informacji lub danych znajdujących się w posiadaniu tego państwa członkowskiego i związanych z danym produktem leczniczym.

5. Państwa członkowskie uwzględniają wszelkie dostępne opinie i powiadamiają Agencję o udostępnieniu produktów na swoim terytorium na podstawie opinii. Państwa członkowskie zapewniają, aby stosowano w odniesieniu do tych produktów wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Jeżeli chodzi o rejestrowanie i zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych oraz przedkładanie raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania stosuje się odpowiednio art. 106 ust. 1 i 2.

6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej ***bazie danych, o której mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n).*** **[Popr. 138]**

7. Opinie, o których mowa w ust. 4, nie wpływają na odpowiedzialność cywilną i karną wytwórcy ani wnioskodawcy o dopuszczenie do obrotu.

8. Jeżeli ustanowiono program indywidualnego stosowania zgodnie z ust. 1 i 5, wnioskodawca zapewnia, aby biorący w nim udział pacjenci także mieli dostęp do nowego produktu leczniczego w okresie od wydania pozwolenia do wprowadzenia do obrotu.

9. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 536/2014 i art. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

10. Agencja ~~może przyjąć~~***przyjmuje*** szczegółowe wytyczne określające format i treść powiadomień, o których mowa w ust. 3 i 5, oraz wymianę danych na podstawie niniejszego artykułu. **[Popr. 139]**

Artykuł 27

Wniosek o wydanie opinii w kwestiach naukowych

Na wniosek dyrektora wykonawczego Agencji lub Komisji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opracowuje opinię na temat wszelkich kwestii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komitet ten uwzględnia wszelkie wnioski państw członkowskich o wydanie opinii.

Agencja publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 28

Decyzje regulacyjne w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym rozporządzeniem nie przyznaje się, nie odmawia się jego wydania, nie zmienia go, nie zawiesza, nie wycofuje ani nie uchyla inaczej niż zgodnie z procedurami i z przyczyn ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 29

Okresy ochrony prawnej

Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej produkty lecznicze stosowane u ludzi, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, podlegają okresom ochrony prawnej określonym w rozdziale VII [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Informacje o mających zastosowanie okresach ochrony prawnej są publikowane i aktualizowane, w stosownych przypadkach, przez Komisję w unijnym rejestrze produktów leczniczych. **[Popr. 140]**

Sekcja 3

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Artykuł 30

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja może wydać tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu („TEMA") dla produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, zapobiegania lub diagnostyki medycznej w odniesieniu do poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub stanu chorobowego, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, przed przedłożeniem pełnych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych, klinicznych oraz danych i informacji środowiskowych.

Art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE nie mają zastosowania do produktów leczniczych zawierających organizmy zmodyfikowane genetycznie lub z nich złożonych w rozumieniu art. 2 ust. 2 tej dyrektywy.

Wniosek o tymczasowe nadzwyczajne dopuszczenie do obrotu składa się zgodnie z art. 5 i 6.

Artykuł 31

Kryteria przyznania tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można przyznać wyłącznie po stwierdzeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 ([40]) i w przypadku spełnienia następujących wymogów:

a) nie istnieje inna zadowalająca metoda leczenia, zapobiegania lub diagnozowania dopuszczona do obrotu lub wystarczająco dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna, tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przyczyni się do zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego;

b) w oparciu o dostępne dowody naukowe Agencja wydaje opinię, w której stwierdza, że produkt leczniczy może być skuteczny w leczeniu, zapobieganiu lub diagnozowaniu w odniesieniu do choroby lub stanu chorobowego bezpośrednio związanych ze stanem zagrożeniem zdrowia publicznego, a znane i potencjalne korzyści związane z produktem przewyższają znane i potencjalne ryzyko z nim związane, biorąc pod uwagę niebezpieczeństwa wynikające ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

Artykuł 32

Opinia naukowa

1. Agencja zapewnia, aby opinia naukowa Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi została wydana bez zbędnej zwłoki, z uwzględnieniem zalecenia grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, o której mowa w art. 38 ust. 1 akapit drugi. Do celów wydania opinii Agencja może uwzględnić wszelkie istotne dane dotyczące danego produktu leczniczego***, oprócz dowodów przedstawionych w dokumentacji wnioskodawcy***. **[Popr. 141]**

2. Agencja ***bez zbędnej zwłoki*** dokonuje przeglądu wszelkich nowych dowodów dostarczonych przez podmiot opracowujący, państwa członkowskie lub Komisję lub wszelkich innych ***dodatkowych*** dowodów, w których posiadanie wejdzie***, z uwzględnieniem dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący***, w szczególności dowodów, które mogą wpłynąć na stosunek korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego. **[Popr. 142]**

W razie potrzeby Agencja aktualizuje opinię naukową.

3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. ***Agencja podaje do wiadomości publicznej opinię naukową i informacje na temat wniosku o zastosowanie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.*** **[Popr. 143]**

([40]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

Artykuł 33

Decyzja Komisji w sprawie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Na podstawie opinii naukowej Agencji lub jej aktualizacji, o których mowa w art. 32 ust. 1 i 2, Komisja – w drodze aktów wykonawczych – podejmuje bez zbędnej zwłoki decyzję w sprawie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z uwzględnieniem warunków szczególnych określonych zgodnie z ust. 2, 3 i 4. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa oraz zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu***, po konsultacji z wnioskodawcą lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***. **[Popr. 144]**

3. Warunki szczególne mogą zawierać wymóg ukończenia trwających badań lub przeprowadzenia nowych badań w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego lub zminimalizowania jego wpływu na środowisko. Wyznacza się termin przedłożenia wyników tych badań.

4. Te warunki szczególne oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i podlegają one corocznemu przeglądowi dokonywanemu przez Agencję.

Artykuł 34

Ważność tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu traci ważność, gdy Komisja zakończy uznawanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Artykuł 35

Zmiana, zawieszenie lub uchylenie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Komisja może zawiesić, uchylić lub zmienić tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych w dowolnym momencie w następujących przypadkach:

a) kryteria określone w art. 31 nie są już spełniane;

b) jest to właściwe z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego;

c) posiadacz tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie spełnił warunków i obowiązków określonych w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;

d) posiadacz tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie spełnił warunków szczególnych określonych zgodnie z art. 33.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Artykuł 36

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po wydaniu tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 33 może złożyć wniosek zgodnie z art. 5 i 6 w celu uzyskania pozwolenia zgodnie z art. 13, 16 lub 19 ***na podstawie wcześniej uzgodnionego harmonogramu ustalonego z Agencją***. **[Popr. 145]**

Do celów ochrony prawnej danych tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wszelkie późniejsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym, uznaje się za część tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 37

Okres przejściowy

Jeżeli tymczasowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie zawieszone lub uchylone z przyczyn innych niż związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego lub jeżeli tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu utraci ważność, państwa członkowskie mogą, w wyjątkowych okolicznościach, zezwolić na ustanowienie okresu przejściowego na dostarczanie produktu leczniczego pacjentom, którzy są już nim leczeni. ***W takich przypadkach państwo członkowskie informuje Agencję o stosowaniu okresu przejściowego. W tym okresie nadal obowiązują warunki produkcji, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa oraz zachowanie zgodności z powiązanymi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.*** **[Popr. 146]**

Artykuł 38

Związek z art. 18 rozporządzenia (UE) 2022/123

1. W przypadku produktów leczniczych, dla których Agencja może rozważyć wydanie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2022/123 ([41]).

Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia przedstawia zalecenie dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w celu uzyskania opinii zgodnie z art. 32. W tym celu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanowiona na mocy art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/123 może, w stosownych przypadkach, wykonywać działania, o których mowa w art. 18 ust. 2 tego rozporządzenia, przed uznaniem stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

2. W przypadku złożenia wniosku, o którym mowa w art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123, o wydanie zalecenia i złożenia wniosku o tymczasowe nadzwyczajne dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego procedura dotycząca wydawania zalecenia na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123 zostaje wstrzymana, a pierwszeństwo ma procedura udzielania tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie dostępne dane uwzględnia się we wniosku o tymczasowe nadzwyczajne dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 39

Wycofanie pozwoleń udzielonych zgodnie z art. 3 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]

W przypadku gdy Komisja udzieliła tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 33, państwa członkowskie wycofują wszelkie pozwolenia wydane zgodnie z art. 3 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] na stosowanie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną we wszelkich wskazaniach objętych tymczasowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 39a

System premii za osiągnięcie kamienia milowego

1. Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy", jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posiada on co najmniej jedną z następujących cech:

a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;

b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;

([41]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1).

c) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;

W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględnia „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków" lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.

2. Komisja, w porozumieniu z Agencją, przyznaje płatności i wsparcie za osiągnięcie kamienia milowego w odniesieniu do potencjalnych priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych zwalczających priorytetowe patogeny, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Płatności za osiągnięcie kamienia milowego są finansowane z zasobów dopasowanych przez Komisję, w tym w ramach art. 12 ust. 2 lit. b) ppkt (i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 [42] **oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522** [43]**.**

Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie kryteriów przyznawania płatności za osiągnięcie kamienia milowego, w tym płatności za ukończenie określonych wcześniej etapów i kryteriów opracowywania, z uwzględnieniem kosztów opracowania tego etapu oraz przewidywanych kosztów kolejnego etapu opracowywania.

Przyznanie płatności za osiągnięcie kamienia milowego jest uzależnione od zobowiązań prawnych do wykorzystania płatności:

a) na dalsze opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych;

b) na złożenie wniosku o zatwierdzenie takich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

c) na sporządzenie planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]; oraz

d) w stosownych przypadkach na ubieganie się o umowę dotyczącą wspólnego udzielania zamówień, o której mowa w art. 39b.

3. Priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy podlega również wspólnej ocenie klinicznej zgodnie z art. 7 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) 2021/2282.

4. Podmiot opracowujący, który korzysta z płatności za osiągnięcie kamienia milowego zgodnie z niniejszym artykułem, nie kwalifikuje się do korzystania z bonu na transferowalną wyłączność danych zgodnie z art. 40. **[Popr. 147]**

Artykuł 39b

Model subskrypcji na potrzeby wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. Komisja i każde z państw członkowskich mogą zaangażować się jako umawiające się strony we wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzone na podstawie art. 165 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 [44] **w celu zakupu z wyprzedzeniem sierocych produktów leczniczych.**

2. Wspólne postępowanie o udzielenie zamówienia, o którym mowa w ust. 1, poprzedza umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień zawarta między stronami, określająca praktyczne ustalenia regulujące system modelu subskrypcji i inne procedury, w tym czas trwania umowy subskrypcyjnej i możliwość równoległego udzielania zamówień.

---

(42) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/695 z dnia 28 kwietnia 2021 r. ustanawiające program ramowy w zakresie badań naukowych i innowacji „Horyzont Europa" oraz zasady uczestnictwa i upowszechniania obowiązujące w tym programie oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1290/2013 i (UE) nr 1291/2013 (Dz.U. L 170 z 12.5.2021, s. 1).*

(43) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia") na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 (Dz.U. L 107 z 26.3.2021, s. 1).*

(44) *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 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).*

3. Umowa dotycząca wspólnego udzielania zamówień ma formę subskrypcji wieloletniej i zawiera następujące warunki:

a) oddzielenie lub częściowe oddzielenie finansowania od wielkości sprzedaży środka przeciwdrobnoustrojowego;

b) zobowiązanie do ciągłych i wystarczających dostaw w uprzednio uzgodnionych ilościach;

c) zobowiązanie do sporządzenia planów zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

d) zobowiązanie do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w art. 22 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

e) przedłożenie globalnego planu dostępu w celu zaopatrywania państw trzecich znajdujących się w trudnej sytuacji, w tym za pośrednictwem partnerów na rzecz rozwoju lub dobrowolnego udzielania licencji.

4. uczestnictwo w procedurze wspólnego udzielania zamówień jest otwarte dla wszystkich państw członkowskich i państw trzecich, w tym państw Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu i krajów kandydujących do Unii, a także Księstwa Andory, Księstwa Monako, Republiki San Marino i Państwa Watykańskiego na zasadzie odstępstwa od art. 165 ust. 2 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046;

5. Komisja informuje Parlament Europejski o procedurach dotyczących wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe i, na wniosek, udziela dostępu do umów zawartych w wyniku tych procedur, z zastrzeżeniem odpowiedniej ochrony tajemnicy handlowej, stosunków handlowych i interesów Unii. Komisja przekazuje Parlamentowi Europejskiemu informacje dotyczące dokumentów sensytywnych zgodnie z art. 9 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001. **[Popr. 148]**

ROZDZIAŁ III

ZACHĘTY DO OPRACOWYWANIA PRIORYTETOWYCH ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH

Artykuł 40

Przyznanie prawa do bonu na transferowalną wyłączność danych

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę ~~podczas ubiegania się o~~***, przed przyznaniem pozwolenia na*** dopuszczenie do obrotu**,** Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego", o którym mowa w ***art. 39a ust. 1***~~ust. 3~~, na warunkach, o których mowa w ust. 4 ***niniejszego artykułu***, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję. **[Popr. 149]**

2. Bon, o którym mowa w ust. 1, zapewnia jego posiadaczowi prawo do dodatkowych ***maksymalnie*** 12 miesięcy ochrony danych w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu. **[Popr. 150]**

2a. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie kwalifikowalności patogenów w okresach ochrony, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, zgodnie z wykazem patogenów priorytetowych opracowanym przez WHO lub jego odpowiednikiem ustanowionym na poziomie Unii, z 12 miesiącami ochrony danych w przypadku dopuszczonego produktu zaklasyfikowanego jako „krytyczny", 9 miesięcy ochrony danych w przypadku produktów, których znaczenie uznano za „wysokie" i 6 miesięcy ochrony danych w przypadku produktów, których znaczenie uznano za „średnie". **[Popr. 151]**

~~3. Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy", jeżeli dane przedkliniczne i kliniczne potwierdzają znaczące związane z nim korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i posiada on co najmniej jedną z następujących cech:~~

~~a) reprezentuje nową klasę środków przeciwdrobnoustrojowych;~~

~~b) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmu działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych do obrotu w Unii;~~

~~c) zawiera substancję czynną, która nie została wcześniej dopuszczona do obrotu w produkcie leczniczym w Unii, zwalczającą organizm oporny na wiele leków oraz poważne lub zagrażające życiu zakażenie.~~

~~W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, oraz w przypadku antybiotyków Agencja uwzględnia „Wykaz patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków" lub równoważny wykaz ustanowiony na szczeblu Unii.~~ **[Popr. 152]**

4. Aby otrzymać bon od Komisji, wnioskodawca musi:

a) wykazać zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego ***i zapewniać takie dostawy, określone w umowie z Urzędem***; **[Popr. 153]**

b) przekazać informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego ***i pośredniego wsparcia finansowego zgodnie z art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]*** otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego. **[Popr. 154]**

ba) przedłożyć plan zarządzania środkami przeciwdrobnoustrojowymi i dostępu do nich, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i załączniku I do niej; **[Popr. 155]**

bb) przedłożyć globalny plan dostępu w celu zaopatrywania państw trzecich znajdujących się w trudnej sytuacji, w tym za pośrednictwem partnerów na rzecz rozwoju lub dobrowolnego udzielania licencji. **[Popr. 156]**

W terminie 30 dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia publicznie informacje, o których mowa w lit. b), za pośrednictwem specjalnej strony internetowej i w odpowiednim czasie przekazuje Agencji link elektroniczny do tej strony internetowej.

4a. Priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy dodaje się do wykazu środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi i dodane do unijnego wykazu ustanowionego rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2022/1255 [45]**.** **[Popr. 157]**

Artykuł 41

Przeniesienie i wykorzystanie bonu

1. Bon może być wykorzystany do przedłużenia ochrony danych na okres ***6, 9 lub*** 12 miesięcy w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przez tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **[Popr. 158]**

Bon można wykorzystać tylko raz i w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze centralnej oraz tylko wtedy, gdy w przypadku tego produktu trwa okres pierwszych czterech lat ochrony prawnej danych. ***Bon nie może być wykorzystywany w odniesieniu do produktu, który już korzystał z maksymalnego okresu ochrony prawnej danych określonego w art. 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].*** **[Popr. 159]**

Bon można wykorzystać tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego, w odniesieniu do którego pierwotnie przyznano prawo do wykorzystania go, nie zostało wycofane.

2. Aby wykorzystać bon, jego właściciel musi złożyć wniosek o zmianę danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 47 w celu przedłużenia okresu ochrony danych.

3. Bon można ***raz*** przenieść na innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu. **[Popr. 160]**

3a. Wartość pieniężną zapłaconą za transfer bonu przekazuje się do Urzędu, który w rocznych ratach przekazuje kwotę posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zapewnić zdolności produkcyjne i dostawy priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie ram dotyczących warunków i funkcjonowania rocznych rat. **[Popr. 161]**

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego przeniesiono bon, powiadamia Agencję o takim przeniesieniu w terminie 30 dni, podając wartość transakcji między stronami. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

[45] ***Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1255 z dnia 19 lipca 2022 r. określające środki przeciwdrobnoustrojowe lub grupy środków przeciwdrobnoustrojowych zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (Dz.U. L 191 z 20.7.2022, s. 58).***

Artykuł 42

Okres ważności bonu

1. Bon traci ważność w następujących przypadkach:

a) jeżeli Komisja przyjmie decyzję zgodnie z art. 47 w sprawie przedłużenia ochrony danych dotyczących produktu leczniczego, w odniesieniu do którego przyznano bon;

b) jeżeli nie zostanie wykorzystany w terminie ~~5 lat od daty przyznania~~***4 lat po spełnieniu przez sprzedawcę warunków określonych w art. 41.*** **[Popr. 162]**

2. Komisja może uchylić bon ~~przed jego przeniesieniem~~, o którym mowa w art. 41 ust. 3, jeżeli wniosek o dostawę, zamówienie lub zakup priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w Unii nie został zrealizowany. ***Aby chronić nabywcę przed szkodą wynikającą z ewentualnego uchylenia bonu po jego przeniesieniu, sprzedawca i nabywca dokonują ustaleń dotyczących odpowiedzialności umownej.*** **[Popr. 163]**

3. Bez uszczerbku dla uprawnień wynikających z patentu lub dodatkowych świadectw ochronnych ([46]), jeżeli priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy zostanie wycofany z rynku unijnego przed wygaśnięciem okresów ochrony obrotu i danych określonych w art. 80 i 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], okresy te nie stanowią przeszkody dla walidacji, dopuszczenia do obrotu i wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego wykorzystującego priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy jako referencyjny produkt leczniczy zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83].

Artykuł 43

Okres stosowania rozdziału III

Niniejszy rozdział ma zastosowanie ~~do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty~~***bezpośrednio od... [data*** wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. ***i przez okres 15 lat*** lub do dnia, w którym Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z niniejszym rozdziałem, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej. **[Popr. 164]**

Do dnia... [pięć lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające zawierające ocenę naukową mierzącą postępy w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych oraz skuteczność zachęt i nagród przewidzianych w niniejszym rozdziale. **[Popr. 165]**

ROZDZIAŁ IV

ŚRODKI WPROWADZANE PO DOPUSZCZENIU DO OBROTU

Artykuł 44

Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności

1. Jeżeli w przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadzi z własnej inicjatywy pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności, informuje o tym fakcie Agencję.

Jeżeli Agencja nie zgłosi zastrzeżeń w terminie 24 godzin po otrzymaniu takiej informacji, wówczas te pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności uznaje się za tymczasowo przyjęte.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada odpowiedni wniosek o zmianę w terminie 15 dni od wprowadzenia tego ograniczenia zgodnie z art. 47.

2. W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego Komisja może zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu nałożenia na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności.

Komisja podejmuje decyzję o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych.

([46]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1).

W przypadku gdy Komisja w swojej decyzji zgodnie z niniejszym artykułem nakłada ograniczenia w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 57.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zgadza się z decyzją Komisji, może przedstawić Agencji pisemne uwagi dotyczące zmiany w terminie 15 dni od otrzymania decyzji Komisji. Na podstawie tych pisemnych uwag Agencja wydaje opinię, czy wymagana jest zmiana tej zmiany.

Jeżeli wymagana jest zmiana tej zmiany, Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

W przypadku przekazania sprawy, o którym mowa w art. 55 niniejszego rozporządzenia lub w art. 95 lub 114 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w związku z tymi samymi kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa lub skuteczności objętymi tą zmianą, wszelkie pisemne uwagi przekazane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia się w ramach tego przekazania.

Artykuł 45

Aktualizacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu związana z rozwojem naukowym i technologicznym

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 pkt 6 i 10 załącznika I do [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] postęp naukowo-techniczny oraz wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne do umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego z wykorzystaniem powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zatwierdzenie odpowiednich zmian zgodnie z art. 47 niniejszego rozporządzenia.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki przekazuje Agencji, Komisji i państwom członkowskim wszelkie nowe informacje, które mogą pociągać za sobą zmianę danych szczegółowych lub dokumentacji, o których mowa w załączniku I, art. 11, 28, 41 lub 62 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w jej załączniku II lub w art. 12 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki powiadamia Agencję i Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jakikolwiek podmiot pozostający z nim w stosunku umownym przez właściwe organy 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 obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby informacje o produkcie i warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie i ulotka dołączona do opakowania, były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń podanych do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 104.

4. Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie danych potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych ~~i terminowych~~ odpowiedzi na ~~taki wniosek~~***wszelkie takie wnioski w wyznaczonym terminie***. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również pełnych odpowiedzi w wyznaczonym terminie na wszelkie ***takie*** wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków, w tym podjęcia działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka. **[Popr. 166]**

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 tę kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od otrzymania wniosku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również pełnych odpowiedzi w wyznaczonym terminie na wszelkie wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków w odniesieniu do ryzyka dla środowiska naturalnego lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

Artykuł 46

Aktualizacja planów zarządzania ryzykiem

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 9 i 11 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przedkłada Agencji plan zarządzania ryzykiem oraz jego streszczenie, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego zostało wycofane, ale pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 9 i 11 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], zostało utrzymane.

Plan zarządzania ryzykiem i jego streszczenie przedkłada się Agencji w terminie 60 dni od wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w drodze zmiany, o której mowa w art. 47.

2. Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 9, 10, 11 i 12 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], obowiązek przedłożenia planu zarządzania ryzykiem i jego streszczenia, w przypadku gdy:

a) podjęto dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka dotyczące referencyjnego produktu leczniczego; lub

b) jest to uzasadnione względami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3. W przypadku, o którym mowa w ust. 2 lit. a), plan zarządzania ryzykiem musi być dostosowany do planu zarządzania ryzykiem dotyczącego referencyjnego produktu leczniczego.

4. Nałożenie obowiązku, o którym mowa w ust. 3, jest poparte należytym uzasadnieniem w formie pisemnej, które przekazuje się posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz które zawiera termin przedłożenia planu zarządzania ryzykiem i streszczenia w ramach zmiany, o której mowa w art. 47.

Artykuł 47

Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję, chyba że zmiana polega na aktualizacji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji przechowywanych w bazie danych. ***Format elektroniczny obejmuje sekwencję podstawową w odniesieniu do wspólnego dokumentu technicznego.*** **[Popr. 167]**

2. 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, oraz zmiany administracyjne.

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany 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. Takie procedury mogą również obejmować aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jego informacji przechowywanych w bazie danych.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie:

a) kategorii, o których mowa w ust. 2, w których klasyfikowane są zmiany;

b) procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym procedur aktualizacji za pośrednictwem bazy danych;

c) warunków składania jednego wniosku o więcej niż jedną zmianę warunków tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz o tę samą zmianę warunków kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

d) wyjątków od procedur wprowadzania zmian, w przypadku gdy aktualizacji informacji w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w załączniku I, można dokonać bezpośrednio;

e) warunków i procedur współpracy z właściwymi organami państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi przy rozpatrywaniu wniosków o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 48

Opinia naukowa na temat danych przedłożonych przez podmioty nienastawione na zysk w celu repozycjonowania dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych

1. Podmiot nieprowadzący działalności gospodarczej („podmiot nienastawiony na zysk") może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego~~, które ma zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną~~. **[Popr. 168]**

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, ***w tym wszelkich dodatkowych dowodów, które mogą zostać przedłożone przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych,*** dokonać naukowej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym~~, które dotyczy niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej~~. **[Popr. 169]**

Opinia Agencji jest podawana do wiadomości publicznej, a właściwe organy państw członkowskich ***i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*** są o niej ~~informowanc~~***informowani***. **[Popr. 170]**

2. W przypadkach, gdy opinia jest pozytywna, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danych produktów leczniczych przedkładają wniosek o zmianę w celu uzupełnienia informacji o produkcie o nowe wskazanie terapeutyczne.

~~3. Art. 81 ust. 2 lit. c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] nie ma zastosowania do zmian, o których mowa w niniejszym artykule.~~ **[Popr. 171]**

Artykuł 49

Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. 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, w drodze aktów wykonawczych, po przedłożeniu Agencji wniosku o przeniesienie.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kierowanych do Agencji.

Artykuł 50

Organy odpowiedzialne za nadzór

1. W przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Unii organami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem są właściwe organy państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały dla danego produktu leczniczego pozwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art. 142 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

2. W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich organami odpowiedzialnymi za nadzór nad przywozem są właściwe organy państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie, o którym mowa w art. 142 ust. 3 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia między Unią i państwem wywozu w celu zapewnienia, by kontrole te przeprowadzane były w państwie wywozu, a wytwórca stosował normy dotyczące dobrych praktyk wytwarzania co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Unia.

Państwo członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego państwa członkowskiego lub do Agencji.

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

Artykuł 51

Obowiązki organów odpowiedzialnych za nadzór

1. Organy odpowiedzialne za nadzór nad wytwarzaniem i przywozem odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wytwórca lub importer posiadający siedzibę w Unii spełnia wymogi dotyczące wytwarzania i przywozu ustanowione w rozdziałach XI i XV [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Podczas sprawdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, organy odpowiedzialne za nadzór mogą zażądać, aby towarzyszył im sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub inspektor Agencji.

Organy 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 rozdziałach IX i XV [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

W razie potrzeby organy odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogą przeprowadzać inspekcje poprzedzające wydanie pozwolenia, żeby sprawdzić dokładność i skuteczność wdrażania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opisanego przez wnioskodawcę w uzasadnieniu jego wniosku.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 202 [zmienionej 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 u ludzi, wytwórcę lub importera mającego siedzibę w Unii wymogów, o których mowa w ust. 1, Komisja może, po zasięgnięciu opinii odnośnych państw członkowskich, zwrócić się o dokonanie ponownej inspekcji posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wytwórcę lub importera przez inspektora z organu odpowiedzialnego za nadzór.

Inspektorowi temu towarzyszy dwóch inspektorów z państw członkowskich niebędących stroną sporu lub dwóch ekspertów wskazanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

3. Uwzględniając wszelkie porozumienia, które mogły zostać zawarte między Unią a państwami trzecimi zgodnie z art. 50, Komisja może, po otrzymaniu uzasadnionego wniosku państwa członkowskiego lub Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub z własnej inicjatywy, domagać się od wytwórcy mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się inspekcji.

Inspekcję przeprowadzają inspektorzy z państw członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje. Mogą oni zażądać, aby towarzyszył im sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub inspektor Agencji. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane w formie elektronicznej Komisji, państwom członkowskim oraz Agencji.

Artykuł 52

Możliwości Agencji w zakresie inspekcji

1. Jeżeli w odniesieniu do zakładu znajdującego się w państwie trzecim wymagana jest inspekcja objęta systemem nadzoru, o którym mowa w art. 188 ust. 1 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], zgodnie z art. 11 ust. 2, organy odpowiedzialne za nadzór nad tym zakładem mogą zwrócić się do Agencji o udział w inspekcji lub o jej przeprowadzenie.

2. W następstwie wniosku złożonego zgodnie z ust. 1 Agencja może podjąć jedną z następujących decyzji:

a) o udzieleniu pomocy w drodze udziału we wspólnej inspekcji z organami odpowiedzialnymi za nadzór danego zakładu ***w celu dokonania oceny zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP) oraz z wszelkimi praktykami związanymi z bezpieczeństwem pracowników i ochroną środowiska***. W takim przypadku organy odpowiedzialne za nadzór przeprowadzają inspekcję i inspekcje następcze. Po zakończeniu inspekcji organy odpowiedzialne za nadzór przyznają odpowiedni certyfikat ~~dobrej praktyki wytwarzania (GMP)~~***GMP*** i wprowadzają ten certyfikat do unijnej bazy danych; lub **[Popr. 172]**

b) o przeprowadzaniu inspekcji i inspekcji następczych w imieniu organów odpowiedzialnych za nadzór. Po zakończeniu inspekcji Agencja przyznaje odpowiedni certyfikat GMP i wprowadza ten certyfikat do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 188 ust. 15 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

W przypadku podjęcia przez Agencję decyzji o przeprowadzeniu inspekcji Agencja może wystąpić do innych państw członkowskich o udział w inspekcji. Do każdego takiego wystąpienia stosuje się przepisy art. 189 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dotyczące wspólnych inspekcji. W przypadku gdy Agencja przeprowadza inspekcję w formie wspólnej inspekcji, to Agencja pełni wiodącą rolę w ramach inspekcji.

Agencja może zażądać, aby towarzyszył jej sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

W przypadku gdy wymagana jest inspekcja następcza w związku z wydanym przez Agencję certyfikatem niezgodności z GMP, obowiązek jej przeprowadzenia będzie spoczywać na organach odpowiedzialnych za nadzór nad danym zakładem; procedura określona w ust. 2 ma zastosowanie, jeżeli organy odpowiedzialne za nadzór nad tym zakładem zwrócą się do Agencji o udział w inspekcji następczej lub o przejęcie zadania przeprowadzenia inspekcji.

3. Podejmując decyzję zgodnie z ust. 2, Agencja uwzględnia kryteria określone w załączniku III.

4. Do inspekcji, o których mowa w ust. 2, ma zastosowanie przepisy art. 188 ust. 6 i ust. 8–17 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Inspektorzy Agencji mają takie same uprawnienia, jakie przysługują urzędowym przedstawicielom właściwego organu zgodnie z tymi przepisami.

5. Na wniosek państwa członkowskiego inspektorzy Agencji mogą udzielić wsparcia takiemu państwu członkowskiemu podczas przeprowadzania inspekcji, o których mowa w art. 78 rozporządzenia (UE) nr 536/2014. Agencja podejmuje decyzję o przeprowadzeniu inspekcji w oparciu o kryteria określone w załączniku III.

6. Agencja zapewnia, by:

a) udostępniono odpowiednie zasoby do wykonywania zadań związanych z inspekcją zgodnie z ust. 2 i 5;

b) inspektorzy Agencji posiadali wiedzę fachową, techniczną i formalne kwalifikacje równoważne kwalifikacjom inspektorów krajowych, jak wyszczególniono w opublikowanym przez Komisję zestawieniu unijnych procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji;

c) uczestniczyła jako inspektorat we wspólnym programie audytu i podlegała okresowym audytom.

Artykuł 53

Inspekcje międzynarodowe

1. Agencja, w porozumieniu z Komisją, koordynuje zorganizowaną współpracę w zakresie inspekcji w państwach trzecich między państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, Europejską Dyrekcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, Światową Organizacją Zdrowia i zaufanymi organami międzynarodowymi za pomocą programów inspekcji międzynarodowych.

2. We współpracy z Agencją Komisja ~~może przyjąć~~***przyjmuje*** szczegółowe wytyczne ustanawiające zasady mające zastosowanie do tych programów inspekcji międzynarodowych. ***Wytyczne zawierają zasady dotyczące bezstronności, niezależności i konfliktu interesów inspektorów.*** **[Popr. 173]**

Artykuł 54

Wspólny program audytu

1. Grupa robocza ds. inspekcji, o której mowa w art. 142 lit. k), zapewnia:

a) ustanowienie i rozwijanie wspólnego programu audytu („WPA”) oraz nadzorowanie go;

b) monitorowanie wszelkich środków wprowadzonych przez państwo członkowskie zgodnie z ust. 4 i w granicach przewidzianych w tym ustępie;

c) współpracę z odpowiednimi organami międzynarodowymi i unijnymi w celu ułatwienia prac w ramach wspólnego programu audytu.

Do celów akapitu pierwszego grupa robocza ds. inspekcji może ustanowić podgrupę operacyjną.

2. Do celów ust. 1 lit. a) każde państwo członkowskie:

a) zapewnia przeszkolonych audytorów;

b) akceptuje, że właściwy organ odpowiedzialny za wdrażanie dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej oraz powiązanych działań w zakresie nadzoru i egzekwowania prawa mających zastosowanie do produktów leczniczych i substancji czynnych jest poddawany audytowi, regularnie i w stosownych przypadkach, zgodnie ze wspólnym programem audytu.

3. Wspólny program audytu uznaje się za integralną część systemu jakości inspektoratów, o którym mowa w art. 3 ust. 3 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572 ([47]), i zapewnia on utrzymanie odpowiednich i równoważnych norm jakości w ramach unijnej sieci właściwych organów krajowych.

4. W ramach wspólnego programu audytu audytorzy wydają po każdym audycie sprawozdanie z audytu. Sprawozdanie z audytu zawiera, w stosownych przypadkach, odpowiednie zalecenia dotyczące środków, które dane państwo członkowskie powinno rozważyć w celu zapewnienia, aby jego odpowiedni system jakości i jego działania w zakresie egzekwowania prawa były zgodne z unijnymi normami jakości.

Na wniosek państwa członkowskiego Komisja lub Agencja mogą wspierać to państwo członkowskie we wprowadzaniu odpowiednich środków zgodnie z akapitem pierwszym.

5. Do celów ust. 4 Agencja:

a) zapewnia jakość i spójność sprawozdań z audytu w ramach wspólnego programu audytu;

b) ustanawia kryteria wydawania zaleceń w ramach wspólnego programu audytu.

6. Agencja aktualizuje zestawienie unijnych procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2017/1572, w celu uwzględnienia przepisów mających zastosowanie do funkcjonowania, struktury i zadań w ramach wspólnego programu audytu.

7. Unia zapewnia finansowanie działań wspierających prace w ramach wspólnego programu audytu.

Artykuł 55

Procedura wyjaśniająca

1. Jeżeli organy odpowiedzialne za nadzór lub właściwe organy jakiegokolwiek innego państwa członkowskiego uznają, że wytwórca lub importer mający siedzibę na terytorium Unii nie spełnia obowiązków ustanowionych w rozdziale XI [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], informują o tym bezzwłocznie Agencję i Komisję, podając szczegółowe uzasadnienie i wskazując proponowany sposób działania.

Podobnie w sytuacji, gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że jeden ze środków przewidzianych w rozdziałach IX, XIV i XV [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] ma być zastosowany w odniesieniu do danego produktu leczniczego lub w przypadku gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydał opinię w tym zakresie, bez zbędnej zwłoki informują się nawzajem, jak również Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, podając szczegółowe uzasadnienie i wskazując proponowany sposób działania.

2. W każdej z sytuacji opisanych w ust. 1 Komisja zwraca się o opinię Agencji w terminie, który ustala z uwzględnieniem pilności sprawy w celu zbadania przedstawionego uzasadnienia. Na ile to możliwe, posiadacza pozwolenia na wprowadzenie produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu zachęca się do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

([47]) Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44).

3. Po odpowiedniej konsultacji z Agencją Komisja może wprowadzić środki tymczasowe w drodze aktów wykonawczych 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 wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 57.

4. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia publicznego lub ochrony środowiska, państwo członkowskie, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, może zawiesić stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który został dopuszczony do obrotu 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 powiadamia również niezwłocznie inne państwa członkowskie. Komisja niezwłocznie wszczyna procedury przewidziane w ust. 2 i 3.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, państwo członkowskie zapewnia, by pracownicy służby zdrowia byli szybko informowani o jego działaniu i przyczynach tego działania. Wykorzystywane w tym celu mogą być sieci ustanowione przez samorządy zawodowe. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i Agencję o działaniach podjętych w tym celu.

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

7. Agencja na wniosek informuje każdą zainteresowaną osobę o ostatecznej decyzji i podaje tę decyzję do informacji publicznej niezwłocznie po jej podjęciu.

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 na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; zastosowanie ma art. 115 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

9. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–7, jeżeli procedura prowadzona na podstawie art. 95 lub art. 114, 115 i 116 [zmienionej 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. 95 lub w art. 114, 115 i 116 tej dyrektywy.

Artykuł 56

Działania dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19, w tym pozwolenia obejmującego nowe wskazanie terapeutyczne zgodnie z art. 19, uchybił obowiązkom określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję.

Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub uchyleniu tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 13.

W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na wprowadzenie do obrotu nie wywiązuje się z obowiązków określonych w badaniach przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, określonych zgodnie z art. 20, Komisja może przyjąć decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia zgodnie z procedurą określoną w art. 13. **[Popr. 174]**

Artykuł 57

Wdrożenie przez państwo członkowskie warunków lub ograniczeń dotyczących unijnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W przypadku gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w swojej opinii odnosi się do zalecanych warunków lub ograniczeń określonych w art. 12 ust. 4 lit. d)–g), Komisja zgodnie z art. 13 może przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich w celu wdrożenia tych warunków lub ograniczeń.

ROZDZIAŁ V

WSPARCIE REGULACYJNE POPRZEDZAJĄCE WYDANIE POZWOLENIA

Artykuł 58

Doradztwo naukowe

1. Przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mogą zwrócić się do Agencji o doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. p).

O takie doradztwo można się również zwrócić w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 83 i 84 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

2. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1, oraz na wniosek przedsiębiorstw lub, w stosownych przypadkach, podmiotów nienastawionych na zysk, które zwróciły się o doradztwo naukowe, Agencja może konsultować się z ekspertami z państw członkowskich posiadającymi wiedzę fachową w zakresie badań klinicznych lub wyrobów medycznych lub z panelami ekspertów wyznaczonymi zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.

3. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1~~, oraz w należycie uzasadnionych przypadkach~~ ***niniejszego artykułu,*** Agencja może konsultować się z organami ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii mającymi znaczenie w kontekście zapewnienia odnośnego doradztwa naukowego ~~lub, w stosownych przypadkach~~, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii***, w szczególności podmiotami wymienionymi w art. 162 lub w stosownych przypadkach z innymi podmiotami, lub w należycie uzasadnionych przypadkach z organami publicznymi z siedzibą w państwach trzecich.*** **[Popr. 175]**

4. Po podjęciu odpowiedniej decyzji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja określa w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym***, po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej,*** kluczowe obszary doradztwa naukowego w odniesieniu do produktu leczniczego, ~~po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej~~***a także szczegółowy rejestr działań poprzedzających złożenie wniosku, łącznie z nazwiskami zaangażowanych ekspertów. Sprawozdanie to jest podawane do wiadomości publicznej.*** **[Popr. 176]**

4a. Agencja zapewnia w możliwie najszerszym zakresie rozdział między osobami odpowiedzialnymi za udzielanie doradztwa naukowego danemu podmiotowi opracowującemu produkt leczniczy a osobami, które są następnie odpowiedzialne za ocenę wniosku o dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego.

Agencja zapewnia, aby co najmniej jeden z dwóch sprawozdawców ds. wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie uczestniczył w żadnych działaniach poprzedzających złożenie wniosku dotyczącego tego produktu leczniczego. Przyczyny wszelkich wyjątków są dokumentowane i publikowane wraz z europejskim publicznym sprawozdaniem z oceny oraz zapisywane w skróconych protokołach posiedzeń zgodnie z art. 147 ust. 2. **[Popr. 177]**

Artykuł 59

Równoległe doradztwo naukowe

1. Przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mające siedzibę w Unii mogą wnioskować, aby doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 58 ust. 1, było zapewniane równolegle ze wspólnymi konsultacjami naukowymi prowadzonymi przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych zgodnie z art. 16 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. W przypadku produktów leczniczych obejmujących wyrób medyczny przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mogą zwrócić się o doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 58 ust. 1, zapewniane równolegle z konsultacjami z panelami ekspertów, o których mowa w art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745.

3. W przypadku ust. 2 doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 58 ust. 1, obejmuje wymianę informacji między odpowiednimi organami lub podmiotami oraz, w stosownych przypadkach, ma zsynchronizowany harmonogram, przy jednoczesnym zachowaniu odrębności ich odpowiednich kompetencji.

Artykuł 60

Zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne na rzecz priorytetowych produktów leczniczych („PRIME")

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 58 i 59, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący spełniają ~~następujące warunki~~***co najmniej jeden z następujących warunków***: **[Popr. 178]**

a) mogą zaspokoić niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 83 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

b) są sierocymi produktami leczniczymi i mogą zaspokoić znaczne niezaspokojone potrzeby zdrowotne, o których mowa w art. 70 ust. 1;

c) oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap rozwoju, lub środków przeciwdrobnoustrojowychposiadających którąkolwiek z cech wymienionych w art. 40 ust. 3~~.~~ ***lub przewidzianych w „Wykazie patogenów priorytetowych WHO na potrzeby badań i rozwoju nowych antybiotyków", w szczególności patogenów wymienionych jako priorytet 1 (krytyczny) lub priorytet 2 (wysoki), lub z uwzględnieniem w pierwszej kolejności równoważnego wykazu patogenów priorytetowych przyjętego na szczeblu Unii;*** **[Popr. 1279]**

2. Agencja, na wniosek Komisji i po konsultacji z grupą zadaniową EMA ds. stanów zagrożenia, może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne podmiotom opracowującym produkt leczniczy w zakresie diagnozowania i leczenia chorób wynikających z poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia lub zapobiegania im, jeżeli dostęp do takich produktów zostanie uznany za niezbędny do zapewnienia wysokiego poziomu gotowości Unii i reagowania na zagrożenia dla zdrowia.

3. Agencja może zaprzestać udzielania takiego zwiększonego wsparcia, jeśli zostanie ustalone, że produkt leczniczy nie zaspokoi stwierdzonej niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej w oczekiwanym zakresie.

4. Zgodność produktu leczniczego z kryteriami określonymi w art. 83 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] ocenia się na podstawie odpowiednich kryteriów, niezależnie od tego, czy przyznano w odniesieniu do niego wsparcie dla priorytetowego produktu leczniczego na podstawie niniejszego artykułu.

4a. W przypadku gdy priorytetowy produkt leczniczy korzysta ze zwiększonego wsparcia naukowego i regulacyjnego ze strony Agencji, europejskie publiczne sprawozdanie oceniające zawiera specjalną sekcję dotyczącą działań Agencji poprzedzających złożenie wniosku oraz informacje na temat kluczowych obszarów udzielonego doradztwa naukowego i wsparcia regulacyjnego oraz na temat działań następczych wnioskodawcy, w tym odpowiednie informacje i dane wykazujące, że warunki stosowania systemu PRIME zostały spełnione. **[Popr. 180]**

Artykuł 61

Zalecenie naukowe dotyczące statusu prawnego

1. W przypadku opracowywanych produktów mogących należeć do kategorii produktów leczniczych, które mają być dopuszczone do obrotu przez Unię, wymienionych w załączniku I, podmiot opracowujący lub właściwy organ państwa członkowskiego może przedłożyć Agencji należycie uzasadniony wniosek o wydanie zalecenia naukowego w celu ustalenia na podstawie przesłanek naukowych, czy dany produkt jest potencjalnie „produktem leczniczym", w tym „produktem leczniczym terapii zaawansowanej" zgodnie z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady ([48]). ***Wydając zalecenia, Agencja może opierać się na odpowiedniej wiedzy fachowej grup roboczych i grup ekspertów.*** **[Popr. 181]**

Agencja wydaje zalecenie w terminie 60 dni od otrzymania takiego wniosku, który to termin zostaje przedłużony o dodatkowe 30 dni w przypadku, gdy wymagane są konsultacje zgodnie z ust. 2.

([48]) Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121).

2. Formułując zalecenie, o którym mowa w ust. 1, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach ***i w przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego opracowywanego produktu***, z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja ~~konsultuje się~~***sprawdza najpierw w kompendium, o którym mowa w rozporządzeniu (UE) 2024/1938 oraz w razie konieczności organizuje wspólne posiedzenia*** z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego (SoHO) ustanowioną w ***tym*** rozporządzeniu ~~(UE) [odniesienie zostanie dodane po przyjęciu, por. COM(2022) 338 final].~~ **[Popr. 182]**

Organy doradcze lub regulacyjne, z którymi przeprowadzono konsultacje, udzielają odpowiedzi w terminie 30 dni od otrzymania wniosku.

Agencja publikuje ~~streszczenia zaleceń wydanych~~***zalecenia wydane*** zgodnie z ust. 1, po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. **[Popr. 183]**

W celu zapewnienia przejrzystości odpowiednie opinie i wnioski Agencji i odpowiednich organów doradczych dotyczące statusu regulacyjnego produktu podaje się do wiadomości publicznej po przeprowadzeniu konsultacji oraz, w stosownych przypadkach, wspólnych posiedzeń. **[Popr. 184]**

Artykuł 62

Decyzja w sprawie statusu prawnego

1. W przypadku należycie uzasadnionego sprzeciwu wobec ***naukowego*** zalecenia Agencji, zgodnie z art. 61 ust. 2, państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o podjęcie decyzji, czy dany produkt jest produktem, o którym mowa w art. 61 ust. 1. **[Popr. 185]**

Komisja może wszcząć procedurę, o której mowa w akapicie pierwszym, z własnej inicjatywy.

2. Komisja może zwrócić się do Agencji ***i odpowiednich organów doradczych lub regulacyjnych zaangażowanych w wydanie zalecenia naukowego*** o wyjaśnienia lub odesłać zalecenie do Agencji w celu dalszego rozpatrzenia, w przypadku gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym lub z własnej inicjatywy. **[Popr. 186]**

3. Decyzję Komisji, o której mowa w ust. 1, przyjmuje się w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2, z uwzględnieniem zalecenia naukowego Agencji ***i innych organów doradczych***. **[Popr. 187]**

ROZDZIAŁ VI

SIEROCE PRODUKTY LECZNICZE

Artykuł 63

Kryteria oznaczania jako sierocy produkt leczniczy

1. Produkt leczniczy, który jest przeznaczony do diagnozowania, leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny ubytek zdrowia lub zapobiegania mu, oznacza się jako sierocy produkt leczniczy, jeżeli sponsor leku sierocego może wykazać, że spełnione są następujące wymogi:

a) stan chorobowy dotyczy nie więcej niż pięciu na 10 000 osób w Unii w chwili złożenia wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy;

b) nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, leczenia danego stanu chorobowego lub zapobiegania mu oficjalnie dopuszczona na terytorium Unii lub też, jeśli taka metoda istnieje, produkt leczniczy przyniósłby znaczące korzyści pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

~~2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 lit. a) i na podstawie zalecenia Agencji, w przypadku gdy wymogi określone w ust. 1 lit. a) nie są odpowiednie ze względu na specyficzne cechy niektórych warunków lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) poprzez ustanowienie kryteriów szczegółowych w odniesieniu do niektórych warunków.~~ **[Popr. 188]**

3. Komisja przyjmuje niezbędne przepisy dotyczące wdrożenia niniejszego artykułu w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 173 ust. 2 w celu doprecyzowania wymogów, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 64

Przyznanie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy

1. Sponsor leku sierocego przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie sierocego produktu leczniczego na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 6.

2. Do wniosku sponsora leku sierocego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

a) imię i nazwisko lub nazwę handlową oraz stały adres sponsora leku sierocego;

b) informację o substancjach czynnych produktu leczniczego;

c) proponowane przeznaczenie do stosowania lub proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2~~ są spełnione, oraz opis etapu opracowania, z uwzględnieniem przewidywanego wskazania terapeutycznego. **[Popr. 189]**

Sponsor leku sierocego jest odpowiedzialny za prawidłowość danych szczegółowych i dokumentacji.

3. Agencja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące wymaganej procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 65.

4. Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2,~~ w terminie 90 dni od otrzymania ważnego wniosku. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2. **[Popr. 190]**

W celu ustalenia, czy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy spełnia określone kryteria, Agencja może skonsultować się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub z jedną z jego grup roboczych, o których mowa w art. 150 ust. 2 akapit pierwszy. Wynik takich konsultacji dołącza się do decyzji jako element wniosków naukowych Agencji uzasadniających jej decyzję.

Wnioskodawca jest powiadamiany o decyzji oraz przekazuje się mu załączniki, o których mowa w niniejszym ustępie.

5. Decyzje Agencji o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy są podawane do publicznej wiadomości po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Artykuł 65

Przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać przeniesione z obecnego sponsora leku sierocego na nowego sponsora leku sierocego. Przeniesienie podlega uprzedniemu zatwierdzeniu przez Agencję, po przedłożeniu Agencji wniosku o przeniesienie.

2. Do wniosku obecnego sponsora leku sierocego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumentację:

a) imię i nazwisko lub nazwę handlową oraz stały adres obecnego i nowego sponsora leku sierocego;

b) decyzję o przyznaniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy, o której mowa w art. 64 ust. 4;

c) numer oznaczenia, o którym mowa w art. 67 ust. 3 lit. e).

ca) powody przeniesienia oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy. **[Popr. 191]**

3. Agencja podejmuje decyzję o zezwoleniu lub odmowie zezwolenia na przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w terminie 30 dni od otrzymania ważnego wniosku od obecnego sponsora leku sierocego. Wniosek uznaje się za ważny, jeżeli zawiera on wszystkie dane szczegółowe i dokumentację, o których mowa w ust. 2. Agencja kieruje swoją decyzję do obecnego i nowego sponsora leku sierocego.

Artykuł 66

Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne przez siedem lat. W tym okresie sponsor leku sierocego jest uprawniony do zachęt, o których mowa w art. 68.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnionego wniosku sponsora leku sierocego Agencja może przedłużyć ważność oznaczenia, jeżeli sponsor leku sierocego jest w stanie udowodnić, że prowadzone są odpowiednie badania wspierające stosowanie oznaczonego sierocego produktu leczniczego w warunkach przewidzianych we wniosku oraz że badania te są obiecujące, jeśli chodzi o złożenie wniosku w przyszłości. Okres takiego przedłużenia jest ograniczony oczekiwanym pozostałym czasem potrzebnym na złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu.

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, w przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne w momencie przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego zgodnie z art. 5, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 13 ust. 2.

4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora leku sierocego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 13 ust. 2.

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora leku sierocego. ***Sponsor sierocego produktu leczniczego przedstawia racjonalne uzasadnienie wniosku o cofnięcie oznaczenia, które podaje się do wiadomości publicznej.*** **[Popr. 192]**

Artykuł 67

Rejestr oznaczonych sierocych produktów leczniczych

1. Rejestr oznaczonych sierocych produktów leczniczych zawiera wszystkie produkty lecznicze oznaczone jako sieroce. Za jego utworzenie i zarządzanie nim odpowiada Agencja i jest on dostępny publicznie.

2. W przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy traci ważność lub zostaje cofnięte zgodnie z art. 66, Agencja dokonuje wpisu w rejestrze oznaczonych sierocych produktów leczniczych.

3. Rejestr oznaczonych sierocych produktów leczniczych zawiera następujące informacje dotyczące produktu leczniczego oznaczonego jako sierocy:

a) informacje dotyczące substancji czynnej;

b) nazwę i adres sponsora leku sierocego;

c) przeznaczenie do stosowania lub proponowane wskazanie terapeutyczne;

d) datę oznaczenia;

e) numer oznaczenia;

f) decyzję o przyznaniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.

fa) w stosownych przypadkach, wszelkie wnioski złożone zgodnie z art. 66 ust. 2 oraz wszelkie podjęte w związku z tym decyzje. **[Popr. 193]**

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu zmiany informacji, które mają zostać zawarte w rejestrze oznaczonych sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 3, aby zapewnić użytkownikom tego rejestru odpowiednie informacje.

Artykuł 68

Pomoc w przygotowaniu protokołu i wsparcie badawcze na rzecz sierocych produktów leczniczych

1. Sponsor leku sierocego ~~może~~, przed złożeniem wniosku o dopuszczenie do obrotu, ~~zwróciéz~~***wraca*** się do Agencji z prośbą o doradztwo w zakresie: **[Popr. 194]**

a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa ~~i~~**,** skuteczności ***i oddziaływania na środowisko*** produktu leczniczego, o których mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. p); **[Popr. 195]**

b) wykazania znaczącej korzyści w zakresie oznaczonego wskazania sierocego;

c) wykazania podobieństwa do innych produktów leczniczych objętych wyłącznością rynkową w odniesieniu do tego samego wskazania lub wyższości klinicznej w stosunku do tych produktów.

2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia nadają się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania ~~prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach~~ prac badawczych przewidzianych w programach ramowych na rzecz badań i rozwoju technologicznego ***prowadzonych w małych i średnich przedsiębiorstwach i przez podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej***. **[Popr. 196]**

Artykuł 69

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego

1. Wnioski o dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego składa się zgodnie z art. 5 i 6, a powiązane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskuje zgodnie z art. 13 ust. 2.

2. Ponadto wnioskodawca wykazuje, że w odniesieniu do danego produktu leczniczego przyznano oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy oraz że kryteria ustanowione w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2~~ w odniesieniu do wskazania terapeutycznego, o którego przyznanie się ubiega, są spełnione. **[Popr. 197]**

Wnioskodawca, w stosownych przypadkach, przedstawia stosowne dowody w celu wykazania, że dany produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną określoną w art. 70 ust. 1.

3. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ocenia, czy dany produkt leczniczy spełnia wymogi określone w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2~~. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 akapit drugi, Komitet ten ocenia również, czy dany produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną określoną w art. 70 ust. 1. **[Popr. 198]**

Taka ocena podlega takim samym terminom co sam wniosek o dopuszczenie do obrotu i zgodnie z art. 12 ust. 1 szczegółowe wnioski płynące z takiej oceny są częścią opinii naukowej Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Ocena i płynące z niej wnioski są częścią opinii, o której mowa w art. 12 ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, opinii, o której mowa w art. 12 ust. 3.

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego obejmuje tylko te wskazania terapeutyczne, które w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego spełniają wymogi określone w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2.~~ **[Popr. 199]**

5. W przypadku gdy po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego i przed wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy zostaje cofnięte zgodnie z art. 66 ust. 5, wniosek o dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego traktuje się jak wniosek o dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 6.

6. Wnioskodawca może złożyć wniosek o osobne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do innych wskazań, które nie spełniają wymogów określonych w art. 63 ust. 1 ~~lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 63 ust. 2.~~ **[Popr. 200]**

Artykuł 70

Sieroce produkty lecznicze zaspokajające dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną

1. Uznaje się, że sierocy produkt leczniczy zaspokaja dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, jeżeli spełnia on następujące wymogi:

a) w Unii dla danej choroby nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy***;*** lub~~, mimo że w Unii są dopuszczone do obrotu produkty lecznicze dla danej choroby, wnioskodawca wykazuje, że odnośny sierocy produkt leczniczy, oprócz oferowania znaczącej korzyści, pociągnie za sobą wyjątkowy postęp terapeutyczny;~~ **[Popr. 201]**

b) ***w przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu dla danej choroby, oprócz znacznych korzyści, przyniesie on wyjątkowy postęp terapeutyczny, a*** stosowanie sierocego produktu leczniczego skutkuje istotnym zmniejszeniem zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odnośnej populacji pacjentów. **[Popr. 202]**

2. W przypadku produktu leczniczego, w odniesieniu do którego złożono wniosek zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], nie uznaje się, że zaspokaja on dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.

3. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania niniejszego artykułu, konsultuje się ona z Komisją ~~oraz~~***,*** organami lub podmiotami ***i innymi stosownymi zainteresowanymi stronami***, o których mowa w art. 162. **[Popr. 203]**

Artykuł 71

Wyłączność rynkowa

1. W przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego zostało wydane i pozostaje bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej, Unia i państwa członkowskie nie wydają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ani nie rozszerzają istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego samego wskazania terapeutycznego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego w okresie obowiązywania wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 2.

2. Czas trwania wyłączności rynkowej wynosi:

a) dziewięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);

b) ~~dziesięć~~***jedenaście*** lat w przypadku sierocych produktów leczniczych zaspokajających dużą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o których mowa w art. 70; **[Popr. 204]**

c) ~~pięć lat~~***cztery lata*** w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 13 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. **[Popr. 205]**

3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego w Unii.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do tego samego wskazania terapeutycznego, jeżeli:

a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;

b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierocego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub

c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, chociaż podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy.

5. Wyłączność rynkowa produktu podobnego do referencyjnego produktu leczniczego nie uniemożliwia złożenia, walidacji i oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu ani wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu generycznego lub biopodobnego do referencyjnego produktu leczniczego~~, dla którego wyłączność rynkowa wygasła~~. **[Popr. 206]**

6. Wyłączność rynkowa sierocego produktu leczniczego nie ~~uniemożliwia~~***może uniemożliwiać*** złożenia, walidacji ~~i~~***,*** oceny wniosku ~~***o***~~***lub przyznania pozwolenia na*** dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego, w tym leków generycznych i biopodobnych, w przypadku gdy pozostały czas trwania ***początkowej*** wyłączności rynkowej wynosi mniej niż dwa lata. **[Popr. 207]**

7. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania ust. 1 i 4, konsultuje się z Komisją.

Artykuł 72

Przedłużenie wyłączności rynkowej

~~1. Okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), przedłuża się o 12 miesięcy, jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego jest w stanie wykazać, że warunki, o których mowa w art. 81 ust. 2 lit. a) i art. 82 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], są spełnione.~~

~~Do przedłużenia wyłączności rynkowej stosuje się odpowiednio procedury określone w art. 82 ust. 2–5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].~~ **[Popr. 208]**

2. Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowe 12 miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 71 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do jednego lub większej liczby nowych wskazań terapeutycznych do leczenia innej choroby rzadkiej co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności.

Takie przedłużenie może zostać przyznane dwukrotnie, jeżeli nowe wskazania terapeutyczne za każdym razem dotyczą innych chorób rzadkich.

3. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 2, nie podlega dodatkowemu okresowi ochrony danych, o którym mowa w art. 81 ust. 2 lit. d) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

4. Art. 71 ust. 3 stosuje się również do przedłużeń wyłączności rynkowej, o których mowa w ust. 1 i 2.

Artykuł 73

Wkład finansowy Unii związany z sierocymi produktami leczniczymi

W ustaleniach roboczych, o których mowa w art. 8 [nowego rozporządzenia w sprawie opłat] ([49]), określa się całkowite lub częściowe obniżki opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, przewidziane w [nowym rozporządzeniu w sprawie opłat]. Takie obniżki są objęte wkładem Unii przewidzianym w art. 154 ust. 3 lit. a) niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 73a

Wspólne zamówienia na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Na wniosek państw członkowskich Komisja ułatwia wspólne udzielanie zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej na poziomie Unii w imieniu państw członkowskich.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez doprecyzowanie warunków i procedur dla wspólnych zamówień na produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w procedurze scentralizowanej. **[Popr. 209]**

([49]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady [XXX] w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 [Dz.U. L X z XX.XX.XXXX, s. X].

Artykuł 73b

Unijne ramy dotyczące chorób rzadkich

Do dnia... [24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] Komisja, po przeprowadzeniu konsultacji z państwami członkowskimi, organizacjami pacjentów oraz z innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, proponuje uzasadnione potrzebami i celami unijne ramy chorób rzadkich, aby lepiej określić i skoordynować strategie polityczne i programy Unii oraz wspierać państwa członkowskie w układaniu krajowych strategii, których celem jest lepsza odpowiedź na niezaspokojone potrzeby osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów. **[Popr. 210]**

ROZDZIAŁ VII

PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE W PEDIATRII

Artykuł 74

Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. W planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się terminy oraz wszystkie środki proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć. Ponadto w planie tym opisuje się wszelkie środki służące dostosowaniu postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podania i ewentualnego aplikatora produktu leczniczego, tak aby jego stosowanie było bardziej akceptowalne, łatwiejsze, bezpieczniejsze i skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 w poniżej wymienionych przypadkach wnioskodawca może dostarczyć jedynie wstępny plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w akapicie drugim:

a) jeżeli dana substancja czynna nie została jeszcze dopuszczona do obrotu w żadnym produkcie leczniczym w UE i jest przeznaczona do leczenia nowego pediatrycznego stanu chorobowego;

b) po zatwierdzeniu przez Agencję ***należycie*** uzasadnionego wniosku wnioskodawcy zgodnie z ust. 3. **[Popr. 211]**

We wstępnym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się wyłącznie szczegółowe informacje i terminy dotyczące środków proponowanych w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć i które są znane w momencie złożenia wniosku o zatwierdzenie, o którym mowa w art. 76 ust. 1.

W tym wstępnym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się również dokładną datę dostarczenia zaktualizowanych wersji tego planu oraz spodziewaną datę przedłożenia Agencji ostatecznego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zawierającego wszystkie dane szczegółowe, o których mowa w ust. 1.

3. Jeżeli z naukowo uzasadnionych powodów nie jest możliwe przedłożenie kompletnego planu opracowywania produktów stosowanych w pediatrii w terminie wskazanym w art. 76 ust. 1, wnioskodawca może przedłożyć Agencji ***należycie*** uzasadniony wniosek o skorzystanie z procedury, o której mowa w ust. 2. Agencja ma 20 dni na zatwierdzenie lub odrzucenie wniosku oraz niezwłocznie informuje wnioskodawcę o swojej decyzji i podaje powody odmowy. **[Popr. 212]**

4. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu lub na wiedzy naukowej, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 175 aktów delegowanych w celu zmiany powodów umożliwienia skorzystania z dostosowanej procedury przewidzianej w ust. 2.

Artykuł 75

Zwolnienia

1. Zgodnie z procedurą określoną w art. 78 Agencja może postanowić, że wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 6 ust. 5 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83], zostaje uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli spełniona jest przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:

a) jest prawdopodobne, że dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;

b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów są przeznaczone, występuje tylko w populacjach dorosłych, chyba że dany produkt jest ukierunkowany na cel molekularny~~, który~~ ***lub ze względu na swój mechanizm działania,*** na podstawie dostępnych danych naukowych odpowiada za inną chorobę lub inny stan chorobowy w tym samym obszarze leczenia populacji pediatrycznej niż choroba lub stan chorobowy, dla których dany produkt lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone w kontekście leczenia populacji dorosłych; **[Popr. 213]**

c) dany produkt leczniczy prawdopodobnie nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia pacjentów pediatrycznych.

2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać wydane w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub więcej określonych wskazań terapeutycznych lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.

~~3. Na podstawie doświadczenia zdobytego w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu lub wiedzy naukowej Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 175 aktów delegowanych w celu zmiany powodów udzielenia zwolnienia opisanego w ust. 1.~~ **[Popr. 214]**

3a. Agencja, po konsultacji z Komisją i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracowuje wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu. **[Popr. 215]**

Artykuł 76

Walidacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub zwolnienia

1. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub wniosek o przyznanie zwolnienia przedkłada się Agencji razem z wnioskiem o zatwierdzenie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, przed rozpoczęciem badań biomedycznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, aby zapewnić wydanie decyzji w sprawie stosowania danego produktu leczniczego w populacji pediatrycznej w czasie dokonywania oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu lub innego odnośnego wniosku.

2. W terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, Agencja dokonuje weryfikacji ważności tego wniosku i informuje wnioskodawcę o wyniku.

3. W razie potrzeby Agencja może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dodatkowych dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 30-dniowego terminu do chwili dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

4. W porozumieniu z Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje i publikuje wytyczne dotyczące praktycznego stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 77

Zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. Po walidacji proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 1 i który jest ważny zgodnie z przepisami art. 76 ust. 2, Agencja w terminie 90 dni wydaje decyzję stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają proponowane badania. Wydając decyzję, Agencja rozważa, czy proponowane działania mające na celu zaadaptowanie danej postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podana i ewentualnego aplikatora produktu leczniczego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.

2. Po walidacji proponowanego wstępnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej sporządzonego zgodnie z dostosowaną procedurą przewidzianą w art. 74 ust. 2 akapit pierwszy, który jest ważny zgodnie z przepisami art. 76 ust. 2, Agencja w terminie 70 dni wydaje decyzję stwierdzającą, czy plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej może zapewnić uzyskanie niezbędnych danych określających warunki, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają przewidziane badania.

3. Po otrzymaniu zaktualizowanej wersji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 2 akapit trzeci, Agencja w terminie 30 dni dokonuje jej przeglądu.

Po upływie terminu określonego w akapicie pierwszym zaktualizowaną wersję planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uznaje się za zatwierdzoną, bez konieczności wnioskowania o to przez Agencję zgodnie z ust. 5.

4. Po otrzymaniu ostatecznego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 74 ust. 2 akapit trzeci, Agencja w terminie 60 dni wydaje decyzję w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, uwzględniając wszystkie jego zaktualizowane rewizje, które ostatecznie zostały przeprowadzone, oraz wstępną decyzję zgodnie z ust. 2 i 3.

5. W terminach, o których mowa w ust. 1, 2, 3 lub 4, Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o zaproponowanie zmian planu lub poprosić o dodatkowe informacje, w którym to przypadku terminy, o których mowa w ust. 1, 2, 3 i 4, przedłuża się maksymalnie o taką samą liczbę dni. Bieg tych terminów zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

6. Do wydawania decyzji przez Agencję stosuje się procedurę przewidzianą w art. 87.

Artykuł 78

Udzielanie zwolnień

1. Wnioskodawca może na podstawie art. 75 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.

2. Po otrzymaniu ważnego wniosku zgodnie z przepisami art. 76 ust. 2 Agencja w terminie 90 dni wydaje decyzję stwierdzającą, czy udziela się zwolnienia dla określonego produktu.

W razie potrzeby Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dostarczonych danych szczegółowych i dokumentów. Jeżeli Agencja skorzysta z tej możliwości, bieg 90-dniowego terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

3. W stosownych przypadkach Agencja może z własnej inicjatywy wydać decyzję na podstawie określonej w art. 75 ust. 1 stwierdzającą, że dla określonego produktu lub klasy produktów należy udzielić zwolnienia, o którym mowa w art. 75 ust. 2.

4. Agencja może w dowolnym momencie wydać decyzję w sprawie przeglądu już udzielonego zwolnienia.

5. Jeżeli zwolnienie dla określonego produktu leczniczego lub klasy produktów leczniczych zostaje uchylone, wymogu określonego w art. 6 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia z wykazu zwolnień.

6. Do wydawania decyzji przez Agencję stosuje się procedurę przewidzianą w art. 87.

7. W porozumieniu z Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje i publikuje wytyczne dotyczące praktycznego stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 79

Wykaz zwolnień

Agencja prowadzi wykaz wszystkich udzielonych zwolnień. Wykaz ten jest regularnie aktualizowany oraz jest publicznie dostępny.

Artykuł 80

Zwolnienia udzielone na podstawie decyzji negatywnej w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Jeżeli po rozpatrzeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Agencja dojdzie do wniosku, że do danego produktu leczniczego zastosowanie ma art. 75 ust. 1 lit. a), b) lub c), wydaje decyzję negatywną zgodnie z art. 77 ust. 1, 2 lub 4.

W takich przypadkach Agencja wydaje decyzję przyznającą zwolnienie zgodnie z art. 78 ust. 3. Agencja wydaje obie decyzje w tym samym czasie.

Do wydawania decyzji przez Agencję stosuje się procedurę przewidzianą w art. 87.

Artykuł 81

Odroczenia

1. W momencie składania wniosku dotyczącego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z art. 76 ust. 1 lub podczas oceny planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca może zwrócić się o odroczenie rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Takie odroczenie musi być uzasadnione przyczynami naukowymi i technicznymi lub związanymi ze zdrowiem publicznym.

W każdym przypadku odroczenie zostaje przyznane, gdy przed rozpoczęciem badań z udziałem populacji pediatrycznej właściwe jest przeprowadzenie badań wśród dorosłych lub gdy badania z udziałem populacji pediatrycznej potrwają dłużej niż badania wśród dorosłych.

2. Agencja wydaje decyzję w sprawie wniosku, o którym mowa w ust. 1, i informuje o niej wnioskodawcę. Agencja wydaje taką decyzję jednocześnie z wydaniem decyzji pozytywnej zgodnie z art. 77 ust. 1 lub 2.

W pozytywnej decyzji o odroczeniu określa się terminy rozpoczęcia lub zakończenia przewidzianych działań.

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji i ***uzasadnia naukowo i technicznie lub względami dotyczącymi zdrowia publicznego, i*** nie przekracza ona pięciu lat. **[Popr. 216]**

4. Na podstawie doświadczenia zdobytego w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 175 aktów delegowanych w celu przyznania odroczenia, o którym mowa w ust. 1.

Artykuł 82

Przedłużenie odroczeń

1. W należycie uzasadnionych przypadkach co najmniej sześć miesięcy przed upływem okresu odroczenia można złożyć wniosek o przedłużenie odroczenia. Przedłużenie odroczenia nie przekracza czasu trwania okresu odroczenia przewidzianego w art. 81 ust. 3.

Agencja podejmuje decyzję w sprawie odroczenia w terminie 60 dni.

2. W razie potrzeby Agencja może poprosić wnioskodawcę o uzupełnienie danych szczegółowych oraz o złożenie dodatkowych dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 60-dniowego terminu do chwili dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających.

3. Do wydawania decyzji przez Agencję stosuje się procedurę przewidzianą w art. 87.

Artykuł 83

Zwolnienia podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego

1. Decyzja Agencji, o której mowa w art. 6 ust. 5 lit. e) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], dotyczy wyłącznie produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki medycznej poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub stanu chorobowego, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, lub do zapobiegania takiej chorobie lub takiemu stanowi chorobowemu.

2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, wskazuje się powody przyznania takiego odstępstwa oraz czas jego trwania.

3. Najpóźniej w dniu wygaśnięcia odstępstwa, o którym mowa w ust. 2, wnioskodawca przedkłada Agencji plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub wniosek o udzielenie zwolnienia wraz z wnioskiem o zatwierdzenie zgodnie z przepisami art. 76 ust. 1.

Artykuł 84

Modyfikacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem których plan stanie się niewykonalny lub przestanie być właściwy, wnioskodawca może zaproponować zmiany lub przedłożyć Agencji wniosek o wydanie odroczenia zgodnie z art. 81 lub zwolnienia zgodnie z art. 75. W terminie 90 dni Agencja podejmuje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 87. W razie potrzeby Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dostarczonych danych szczegółowych i dokumentów. Jeżeli Agencja skorzysta z tej możliwości, bieg tego terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.

1a. Procedura przewidziana w ust. 1 niniejszego artykułu ma również zastosowanie, gdy wnioskodawca aktualizuje elementy wstępnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej przedłożonego zgodnie z art. 74 ust. 2. **[Popr. 217]**

2. Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to decyzji mowa w art. 77 ust. 1, 2 i 4, lub na podstawie zaktualizowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanego zgodnie z art. 77 ust. 3 Agencja, opierając się na nowych dostępnych danych naukowych, stwierdzi, że zatwierdzony plan lub jakiekolwiek jego elementy przestały być właściwe, zwraca się ~~do wnioskodawcy o zaproponowanie zmian~~ ***, w oparciu o szczegółowe podstawy naukowe, by wnioskodawca zaproponował zmiany*** planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. **[Popr. 218]**

Wnioskodawca przedstawia żądane zmiany w terminie 60 dni.

W terminie 30 dni Agencja dokonuje przeglądu tych zmian i wydaje decyzję w sprawie ich odrzucenia lub zatwierdzenia.

2a. W terminach przewidzianych dla przyjęcia decyzji określonych w art. 77, 78, 80, 81, 82 i 84 Agencja przekazuje swoje wnioski naukowe wnioskodawcy. **[Popr. 219]**

2b. W przypadku gdy wnioskodawcy ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zgadzają się z wnioskami naukowymi, mogą udzielić odpowiedzi w ciągu 20 dni od otrzymania tych wniosków, przedstawiając szczegółowe uzasadnienie i dowody do powtórnej analizy.

Agencja ocenia wniosek o powtórną analizę i może zażądać dodatkowych informacji od wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach tego procesu.

W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku o ponowną analizę Agencja potwierdza swoje wnioski naukowe lub w uzasadnionych przypadkach zaczyna proces powtórnej analizy. **[Popr. 220]**

3. W terminie, o którym mowa w ust. 2 akapit trzeci, Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe modyfikacje przedstawionych zmian lub o dostarczenie dodatkowych informacji, w których to przypadkach terminy, o których mowa w ust. 2 akapit trzeci, przedłuża się o kolejne 30 dni. Bieg tych terminów zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających lub przedstawienia dodatkowych modyfikacji.

4. Do wydawania decyzji przez Agencję stosuje się procedurę przewidzianą w art. 87.

Artykuł 85

Szczegółowe ustalenia odnoszące się do wniosków dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń

1. W porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja sporządza szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści, które muszą spełniać wnioski o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wnioski o zwolnienie lub odroczenie, aby zostały uznane za ważne oraz spełniające wymogi dotyczące sprawdzania zgodności, o których mowa w art. 48, art. 49 ust. 2, art. 86 i art. 90 ust. 2 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

2. Szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści wniosków o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o których to ustaleniach mowa w ust. 1:

a) określają, jakie informacje należy zawrzeć we wniosku o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub we wnioskach o zwolnienie w przypadkach, o których mowa w art. 75 ust. 1;

b) należy dostosować w taki sposób, aby uwzględniały specyfikę:

(i) dostosowanej procedury dotyczącej planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to procedurze mowa w art. 74 ust. 2;

(ii) produktów, które mają być opracowywane wyłącznie do stosowania u dzieci;

(iii) produktów, które mają być dostarczane zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 92.

Artykuł 86

Zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

W przypadku gdy wniosek jest składany zgodnie z procedurami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi weryfikuje, czy wniosek o dopuszczenie do obrotu lub o zmianę spełnia wymogi określone w art. 6 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Artykuł 87

Procedura wydawania decyzji dotyczącej planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienia lub odroczenia

1. Wydawane przez Agencję decyzje, o których mowa w art. 77, 78, 80, 81, 82 i 84, muszą być poparte wnioskami naukowymi, które dołącza się do decyzji.

2. Jeżeli Agencja uzna to za konieczne, może skonsultować się podczas sporządzania wyżej wymienionych wniosków naukowych z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub z odpowiednimi grupami roboczymi. Wynik takich konsultacji dołącza się do decyzji.

3. Decyzje Agencji są podawane do publicznej wiadomości po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Artykuł 88

Zaprzestanie realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

W przypadku zaprzestania realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonego zgodnie z przepisami art. 77 ust. 1, 2 i 4 wnioskodawca informuje Agencję o swoim zamiarze zaprzestania realizacji tego planu i podaje powody zaprzestania realizacji najpóźniej sześć miesięcy przed zaprzestaniem ***lub jak najszybciej***. **[Popr. 221]**

Agencja publikuje tę informację.

Artykuł 89

Doradztwo naukowe dotyczące opracowywania produktów stosowanych w pediatrii

Każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii lub produkt leczniczy przeznaczony do leczenia płodu w macicy może przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji wnieść o udzielenie przez Agencję porady w zakresie projektowania i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 138 ust. 1 lit. za).

Porad, o których mowa w niniejszym artykule, Agencja udziela nieodpłatnie.

Artykuł 90

Dane pochodzące z planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. W przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:

a) wyniki wszystkich badań biomedycznych przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 6 ust. 5 lit. a) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], zostaną zawarte w charakterystyce produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania; lub

b) wszelkie uzgodnione zwolnienia, o których mowa w art. 6 ust. 5 lit. b) i c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], zostają odnotowane w charakterystyce produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego.

2. Jeżeli wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami przewidzianymi w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i jeżeli charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, Komisja umieszcza w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oświadczenie stwierdzające zgodność wniosku z zatwierdzonym zrealizowanym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Artykuł 91

Zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie badań z udziałem populacji pediatrycznej

1. Wyniki każdego badania biomedycznego, które dotyczy stosowania produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w populacji pediatrycznej i które jest sponsorowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od tego, czy jest przeprowadzane zgodnie z zatwierdzonym planem badań biomedycznych z udziałem populacji pediatrycznej, czy nie, przedkłada się Agencji lub państwom członkowskim, które wcześniej dopuściły do obrotu dany produkt leczniczy, w terminie sześciu miesięcy od zakończenia danego badania.

2. Ust. 1 stosuje się bez względu na to, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym.

3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu***, w tym informacje na temat dokładności dozowania***. **[Popr. 222]**

Artykuł 92

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składa się zgodnie z art. 5 i 6 oraz dołącza się do niego dane szczegółowe i dokumenty niezbędne do stwierdzenia dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej, łącznie z wszelkimi szczegółowymi danymi koniecznymi do potwierdzenia odpowiedniej formulacji, postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podania i ewentualnego aplikatora produktu, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Wniosek zawiera również decyzję Agencji zatwierdzającą dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

2. Jeżeli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim lub w Unii, we wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można się odwoływać w odpowiednich przypadkach do danych zawartych w dokumentacji tego produktu zgodnie z art. 29 lub art. 9 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

3. Produkt leczniczy, dla którego udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, może zachować nazwę produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną, dla którego ten sam posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na stosowanie u dorosłych.

4. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii nie narusza prawa do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w innych wskazaniach terapeutycznych.

Artykuł 93

Premie za produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

W przypadku gdy udzielono pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, o którym mowa w art. 92, i gdy pozwolenie to obejmuje wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, dany produkt korzysta z niezależnych okresów ochrony danych i obrotu, o których mowa w art. 80 i 81 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Artykuł 94

Badania kliniczne w populacji pediatrycznej

1. Unijna baza danych utworzona na podstawie art. 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 obejmuje badania kliniczne przeprowadzone w państwach trzecich, które to badania:

a) są uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;

b) ich wyniki zostały przedstawione na podstawie przepisów art. 91.

2. W odniesieniu do badań klinicznych, o których mowa w ust. 1 i które są prowadzone w państwach trzecich, sponsor badania klinicznego, adresat decyzji Agencji dotyczącej planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której mowa w art. 77, lub, w stosownych przypadkach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wprowadza do unijnej bazy danych następujące elementy:

a) protokół badania klinicznego;

b) wykorzystane badane produkty lecznicze;

c) wskazania terapeutyczne objęte badaniem;

d) informacje dotyczące populacji badania.

Niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie sześciu miesięcy od zakończenia badania sponsor badania klinicznego, adresat decyzji Agencji dotyczącej planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub, w stosownych przypadkach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadza do unijnej bazy danych streszczenie wyników badania klinicznego.

Jeżeli z uzasadnionych względów naukowych nie można dostarczyć streszczenia wyniku badania w terminie sześciu miesięcy, takie streszczenie wprowadza się do unijnej bazy danych najpóźniej w terminie dwunastu miesięcy po zakończeniu badania. Uzasadnienie opóźnienia również należy wprowadzić do unijnej bazy danych.

3. Agencja, w porozumieniu z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, sporządza wytyczne dotyczące charakteru informacji, o których mowa w ust. 2.

4. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku obowiązywania niniejszego artykułu, Komisja może przyjmować akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2, w celu zmiany danych szczegółowych dotyczących badań klinicznych przeprowadzonych w państwach trzecich, które to dane należy wprowadzić do unijnej bazy danych i o których jest mowa w ust. 2.

Artykuł 95

Sieć europejska

1. Agencja tworzy sieć europejską przedstawicieli pacjentów, naukowców, podmiotów opracowujących leki, badaczy oraz ośrodków mających wiedzę specjalistyczną w zakresie prowadzenia badań w populacji pediatrycznej.

2. Celami sieci europejskiej są, między innymi, omawianie priorytetów w zakresie klinicznego opracowywania leków stosowanych w pediatrii, w szczególności w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, koordynowanie badań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, rozwijanie niezbędnych kompetencji naukowych i administracyjnych na szczeblu europejskim oraz unikanie niepotrzebnego powielania badań i testów w populacji pediatrycznej.

Artykuł 96

Zachęty do prowadzenia badań naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Artykuł 97

Opłaty i wkład Unii w działalność związaną z populacją pediatryczną

1. Jeżeli wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składany jest zgodnie z procedurą określoną w art. 92, kwota obniżonej opłaty za ocenę wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustalana jest zgodnie z art. 6 [nowego rozporządzenia w sprawie opłat ([50])].

2. Agencja nieodpłatnie dokonuje oceny:

a) wniosków o zwolnienie;

b) wniosków o odroczenie;

c) wniosków dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;

d) zgodności z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

3. Wkład Unii przewidziany w art. 154 obejmuje prace Agencji, w tym ocenę planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, doradztwo naukowe i wszelkie zwolnienia z opłat przewidziane w niniejszym rozdziale, i wspiera działalność Agencji zgodnie z art. 94 i 95.

Artykuł 98

Sprawozdania roczne

Co najmniej raz w roku Agencja podaje do wiadomości publicznej:

a) wykaz przedsiębiorstw i produktów, które zostały objęte systemem premii i zachęt przewidzianych niniejszym rozporządzeniem;

b) przedsiębiorstwa, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych niniejszym rozporządzeniem;

c) liczbę planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonych zgodnie z art. 74;

d) liczbę zatwierdzonych zwolnień wraz z podsumowaniem powodów ich udzielenia;

e) wykaz zatwierdzonych odroczeń;

f) liczbę zrealizowanych planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;

g) przedłużenia ważności odroczeń powyżej pięciu lat i ich szczegółowe uzasadnienia zgodnie z art. 82;

h) doradztwo naukowe udzielone na rzecz opracowania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

([50]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady [XXX] w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 [Dz.U. L X z XX.XX.XXXX, s. X].

ROZDZIAŁ VIII

NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Artykuł 99

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 99 i art. 100 ust. 1 [zmienionej 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.

2. Agencja może nałożyć na posiadacza dopuszczenia do obrotu w procedurze scentralizowanej obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 99 ust. 4 lit. c) [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], jeśli istnieją obawy co do niektórych rodzajów ryzyka mających negatywny wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. W tym kontekście Agencja nakłada również na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przedłożenia planu systemu zarządzania ryzykiem, który posiadacz zamierza wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

Nałożenie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, musi być należycie uzasadnione i przekazane na piśmie oraz obejmować termin przedłożenia planu 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.

Agencja weryfikuje swoją opinię w oparciu o pisemne uwagi przedstawione przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdza nałożony obowiązek i o ile Komisja nie zwróci opinii Agencji do dalszego rozpatrzenia, Komisja odpowiednio zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 13, aby:

a) uwzględnić w nim ten obowiązek jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem musi zostać odpowiednio zaktualizowany;

b) uwzględnić w nim środki, które mają być podjęte w ramach systemu zarządzania ryzykiem jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 12 ust. 4 lit. e).

Artykuł 100

Ogłoszenia dotyczące bezpieczeństwa

Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 104 ust. 1 [zmienionej 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. 138 ust. 1 lit. f) niniejszego rozporządzenia, odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 101

Baza danych Eudravigilance

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych („baza 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 organom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

W uzasadnionych przypadkach baza danych Eudravigilance może zawierać informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które odnoszą się do produktów leczniczych stosowanych w ramach indywidualnego stosowania, o którym mowa w art. 26, lub w ramach systemów wczesnego dostępu.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o podejrzewanych reakcjach niepożądanych 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, ***w tym błędy w stosowaniu leków,*** jak również o podejrzewanych reakcjach niepożądanych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym. **[Popr. 223]**

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

Agencja sporządza roczne sprawozdanie na temat bazy danych Eudravigilance i przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji.

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.

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

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony ***danych osobowych zgodnie z unijnymi przepisami o ochronie prywatności i*** 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. **[Popr. 224]**

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formacie zbiorczym ***i zanonimizowanym*** wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji. **[Popr. 225]**

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

3a. Raporty okresowe o bezpieczeństwie stosowania są ponadto udostępniane publicznie na portalu internetowym, o którym mowa w art. 138 ust. 1 akapit drugi lit. n). **[Popr. 226]**

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

Artykuł 102

Formularze zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje standardowe formularze internetowe umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 106 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Artykuł 103

Baza raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania

Agencja, we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją, tworzy i prowadzi bazę raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania („baza") oraz odpowiednich sprawozdań oceniających dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, tak żeby były one w pełni i stale dostępne dla Komisji, właściwych organów państw członkowskich, 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. 37 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] („grupa koordynacyjna").

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

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

Artykuł 104

Europejska strona internetowa nt. leków i rejestr badań oceny ryzyka dla środowiska naturalnego

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową nt. leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych, które zostały lub mają zostać dopuszczone do obrotu w Unii. ***Specjalnie do tego przeznaczona strona internetowa ma powstać zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102*** [51]**.** Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej następujące informacje: **[Popr. 227]**

a) nazwiska członków komitetów, o których mowa w art. 142 lit. d) i e), oraz członków grupy koordynacyjnej, wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz deklaracjami, o których mowa w art. 147 ust. 2;

b) porządek obrad i protokół z każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 142 lit. d) i e), oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

c) ~~streszczenie planów~~***plany*** zarządzania ryzykiem ~~dotyczących~~***dotyczące*** produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem ***oraz towarzyszące im streszczenia planów zarządzania ryzykiem***; **[Popr. 228]**

d) 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;

e) informacje na temat sposobu zgłaszania właściwym organom państw członkowskich podejrzewanych reakcji niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze oraz standardowych formularzy, o których mowa w art. 102, do zgłaszania tych informacji przez internet przez pacjentów i pracowników służby zdrowia, w tym linki do krajowych stron internetowych;

f) unijne daty referencyjne oraz częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania ustaloną zgodnie z art. 108 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

g) protokoły i ogólnodostępne wyciągi z wyników porejestracyjnych badań bezpieczeństwa, o których mowa w art. 108 i 120 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

h) informację o wszczęciu procedury przewidzianej w art. 41 ust. 2 ***niniejszego rozporządzenia*** oraz art. 114, 115 i 116 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], przedmiotowych substancjach aktywnych lub produktach leczniczych oraz rozpatrywanej kwestii, otwartych dla publiczności posiedzeniach w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych dla publiczności posiedzeniach; **[Popr. 229]**

i) wnioski z oceny***, zobowiązania przeprowadzenia badań porejestracyjnych***, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez Agencję i jej komitety, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu i [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]~~, chyba że wymagane jest, aby Agencja podawała te informacje do wiadomości publicznej za pomocą innych środków.~~**;** **[Popr. 230]**

j) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia***, obowiązki wynikające z warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu*** i decyzje podjęte przez grupę koordynacyjną, właściwe organy państw członkowskich i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 16, 106, 107 i 108 niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale IX sekcje 3 i 7 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. **[Popr. 231]**

~~Streszczenia~~***Plany zarządzania ryzykiem***, o których mowa w lit. c), zawierają opis dodatkowych działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka ***oraz plany dystrybucji lub wdrażania***. **[Popr. 232]**

2. Podczas projektowania i dokonywania przeglądów tej strony internetowej Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia***, organizacjami nienastawionymi na zysk*** i przedstawicielami przemysłu. **[Popr. 233]**

[51] ***Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.U. L 327 z 2.12.2016, s. 1).***

3. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi rejestr badań oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, przeprowadzonych w celu wsparcia oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii~~, chyba że takie informacje są podawane do wiadomości publicznej w Unii za pomocą innych środków~~. **[Popr. 234]**

Informacje w takim rejestrze są publicznie dostępne ***i łatwo osiągalne na stronie internetowej Agencji, i obejmują co najmniej informacje podane w sekcji 1.6 załącznika II do [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]***, pod warunkiem że nie są konieczne ograniczenia mające na celu ochronę poufnych informacji handlowych. W celu ustanowienia takiego rejestru Agencja ~~może zwrócić~~***zwraca*** się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów o przedłożenie wyników wszelkich tego rodzaju badań, które zostały już przeprowadzone w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w Unii, ***jeśli jeszcze nie otrzymała takich wyników,*** w terminie [Urząd Publikacji – proszę wstawić datę przypadającą 24 miesiące po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. **[Popr. 235]**

Artykuł 105

Monitorowanie literatury

1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o podejrzewanych reakcjach niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze zawierające niektóre substancje czynne. Agencja publikuje wykaz monitorowanych substancji czynnych 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~~ ***oraz ich odpowiednimi organami, a także z innymi odpowiednimistronami, w tym z ekspertami ze środowiska akademickiego***, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudravigilance. **[Popr. 236]**

Artykuł 106

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich określone w art. 105 i 106 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] mają zastosowanie do rejestracji i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 107 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz procedury przewidziane w art. 107 i 108 tej dyrektywy mają zastosowanie do składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, ustalania unijnych dat referencyjnych i zmian częstotliwości składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Przepisy mające zastosowanie do składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania określone w art. 108 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 raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania nie są ustalone 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. 108 przedmiotowej dyrektywy.

3. Ocenę raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania 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 raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania 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 terminie 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 terminie 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 wprowadzania 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. 103 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 terminie 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 uchylenia 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 podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.

Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję o zmianie, zawieszeniu lub uchyleniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 13. Przy przyjmowaniu tej decyzji Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 57.

5. W przypadku jednej wspólnej oceny raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania dotyczących więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 110 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i obejmujących co najmniej jedno pozwolenie wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107 i 109 tej dyrektywy.

6. Ostateczne zalecenia, opinie i decyzje, o których mowa w ust. 3, 4 i 5, podaje się do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 104.

Artykuł 107

Działania Agencji związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

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. 12 ust. 4 lit. d)–g) lub w art. 20 ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 18 ust. 1 i art. 19;

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 stosunek korzyści do ryzyka.

2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy i oceny stopnia ważności sygnałów o nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub o zmianach stosunku korzyści do ryzyka. 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 dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie odpowiadającym zakresowi i powadze sprawy. Ocenę tych sygnałów, w stosownych przypadkach, można zawrzeć w trwającej ocenie raportu okresowego o bezpieczeństwie stosowania lub w ramach trwającej procedury zgodnie z art. 95 i 114 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] lub art. 55 niniejszego rozporządzenia.

3. Agencja i właściwe organy państw członkowskich oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się nawzajem w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian stosunku korzyści do ryzyka.

Artykuł 108

Nieinterwencyjne porejestracyjne badania bezpieczeństwa

1. W przypadku nieinterwencyjnych porejestracyjnych badań bezpieczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w przypadku których to badań obowiązek w zakresie ich przeprowadzenia nałożono zgodnie z art. 13 i 20, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 117 ust. 3–7, art. 118, 119, 120 i 121 ust. 1 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

2. Jeżeli zgodnie z procedurą określoną w ust. 1 Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenia w sprawie zmiany, zawieszenia lub uchylenia 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. 13.

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 podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.

Artykuł 109

Wymiana informacji z innymi organizacjami

1. Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w sprawach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne działania 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 podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które wystąpiły w Unii.

2. Agencja ~~oraz Europejskie Centrum Monitorowania~~***i Agencja UE ds.*** Narkotyków ~~i Narkomanii~~ prowadzą wymianę otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących niedozwolonych środków odurzających.

Artykuł 110

Współpraca międzynarodowa

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 111

Współpraca z państwami członkowskimi

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii***, w tym systemów rejestrowania zdarzeń niepożądanych, w tym błędów w stosowaniu leków, procesów i norm bezpieczeństwa leków, które umożliwiają*** ~~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 wykorzystaniem podejść opartych na współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych w Unii. **[Popr. 238]**

Artykuł 112

Sprawozdania dotyczące zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Agencja przeprowadza regularne niezależne kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z ich wyników. Wyniki są następnie publikowane.

ROZDZIAŁ IX

PIASKOWNICA REGULACYJNA

Artykuł 113

Piaskownica regulacyjna

1. Komisja może***, indywidualnie dla każdego przypadku,*** utworzyć piaskownicę regulacyjną zgodnie z konkretnym planem działania piaskownicy, na podstawie zalecenia Agencji oraz zgodnie z procedurą określoną w ust. 4–7, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki: **[Popr. 239]**

a) nie można opracować produktu leczniczego lub kategorii produktów zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do produktów leczniczych ze względu na wyzwania naukowe lub regulacyjne wynikające z właściwości lub metod związanych z danym produktem;

b) właściwości lub metody, o których mowa w lit. a), mają pozytywny, sobie właściwy wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów lub wnoszą istotny, korzystny wkład w zapewnienie pacjentom dostępu do leczenia.

2. Piaskownica regulacyjna określa ramy regulacyjne, w tym wymogi naukowe, dotyczące opracowywania produktu, o którym mowa w ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, prowadzenia w odniesieniu do tego produktu badań klinicznych i wprowadzania go do obrotu na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może zezwalać na ukierunkowane odstępstwa od niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] lub rozporządzenia (WE) 1394/2007 na warunkach określonych w art. 114.

Piaskownica regulacyjna wchodzi w życie pod bezpośrednim nadzorem właściwych organów zainteresowanych państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, z innymi przepisami Unii i państw członkowskich dotyczącymi piaskownicy. Wszelkie naruszenia warunków określonych w decyzji, o której mowa w ust. 6, oraz stwierdzone zagrożenia dla zdrowia i środowiska niezwłocznie zgłasza się Komisji i Agencji.

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników służby zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog***, w stosownych przypadkach przez odniesienie do mechanizmu konsultacji przewidzianego w art. 162.*** **[Popr. 240]**

4. Jeżeli Agencja uzna za właściwe, by utworzyć piaskownicę regulacyjną dla produktów leczniczych, które prawdopodobnie będą podlegać zakresowi niniejszego rozporządzenia***, ale dla których nie ma dostosowanych przepisów dotyczących opracowywania i udzielania na nie pozwoleń***, przekazuje Komisji zalecenie. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lub kategorie produktów oraz przedstawia w nim plan działania piaskownicy, o którym mowa w ust. 1. **[Popr. 241]**

Agencja nie zaleca utworzenia piaskownicy regulacyjnej dla produktu leczniczego, którego opracowywanie jest już zaawansowane.

5. Agencja odpowiada za opracowanie planu działania piaskownicy na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty oraz po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji***, w tym, w stosownych przypadkach, z pacjentami, środowiskiem akademickim, organami ds. oceny technologii medycznych, personelem ochrony zdrowia lub podmiotami opracowującymi***. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie utworzenia piaskownicy, w tym określa się wymogi niniejszego rozporządzenia, [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] i rozporządzenia (WE) 1394/2007, których nie można spełnić, oraz, w stosownych przypadkach, propozycję środków alternatywnych lub łagodzących. W planie tym określa się również proponowany czas trwania piaskownicy. W stosownych przypadkach Agencja proponuje również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej. **[Popr. 242]**

6. Komisja~~, w drodze aktów wykonawczych, podejmuje~~ ***przyjmuje akty delegowane uzupełniające niniejsze rozporządzenie zgodnie z art. 175, podejmując*** decyzję dotyczącą utworzenia piaskownicy regulacyjnej, z uwzględnieniem zalecenia Agencji i planu działania piaskownicy zgodnie z ust. 4. ~~Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.~~ **[Popr. 243]**

7. Decyzje ustanawiające piaskownicę regulacyjną zgodnie z ust. 5 są ograniczone w czasie i określa się w nich szczegółowe warunki wdrożenia piaskownicy regulacyjnej. Decyzje te obejmują:

a) proponowany plan działania piaskownicy;

b) czas trwania piaskownicy regulacyjnej i jej wygaśnięcie;

c) w ramach planu działania piaskownicy – wymogi niniejszego rozporządzenia oraz [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], których spełnienie jest niemożliwe, oraz właściwe środki służące złagodzeniu potencjalnego ryzyka dla zdrowia i środowiska.

8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, w każdym czasie zawiesić lub uchylić piaskownicę regulacyjną w następujących przypadkach:

a) wymogi i warunki określone w ust. 6 i 7 nie są już spełnione;

b) niezbędna jest ochrona zdrowia publicznego ***i środowiska naturalnego***.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Jeżeli Agencja otrzyma informację, że może mieć miejsce jeden z przypadków, o których mowa w akapicie pierwszym, informuje o tym Komisję.

9. Jeżeli po wydaniu – zgodnie z ust. 6 – decyzji o ustanowieniu piaskownicy regulacyjnej zostanie zidentyfikowane ryzyko dla zdrowia, które można w pełni złagodzić w drodze przyjęcia warunków uzupełniających, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję w drodze aktów wykonawczych. ~~Komisja może także przedłużyć czas trwania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktów wykonawczych.~~ Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2. ***Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, na podstawie należycie uzasadnionego rozumowania i dowodów otrzymanych od agencji, przedłużających czas trwania piaskownicy regulacyjnej.*** **[Popr. 245]**

10. Niniejszy artykuł nie wyklucza ustanowienia projektów pilotażowych na czas określony w celu zbadania różnych sposobów wdrożenia obowiązujących przepisów.

Artykuł 114

Produkty opracowywane w ramach piaskownicy

1. Przy zatwierdzaniu wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne produktów objętych piaskownicą regulacyjną państwa członkowskie uwzględniają plan działania piaskownicy, o którym mowa w art. 113 ust. 1.

2. Produkt leczniczy opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej można wprowadzić do obrotu dopiero po dopuszczeniu go do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Początkowy okres ważności takiego zezwolenia nie może przekroczyć czasu trwania piaskownicy regulacyjnej. Na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu***, na podstawie należycie uzasadnionego zalecenia wydanego przez Agencję,*** pozwolenie to można przedłużyć. **[Popr. 246]**

3. W należycie uzasadnionych przypadkach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej może obejmować odstępstwa od wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz [zmienionej dyrektywie 2001/83/WE]***. Wszelkie odstępstwa od wymogów w kontekście piaskownicy zapewniają utrzymanie poziomu bezpieczeństwa pacjentów oraz ochrony zdrowia publicznego i zasad etycznych***. Odstępstwa te mogą obejmować dostosowane, rozszerzone, uchylone lub odroczone wymogi. Każde odstępstwo należy ograniczyć do tego, co umożliwia osiągnięcie założonych celów oraz jest absolutnie konieczne do ich osiągnięcia, jest należycie uzasadnione oraz określone w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. **[Popr. 247]**

4. W odniesieniu do produktów leczniczych opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 2 oraz – w stosownych przypadkach – ust. 3, w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania należy wskazać, że produkt leczniczy jest opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej.

5. Bez uszczerbku dla art. 195 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] Komisja zawiesza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z ust. 2, jeżeli piaskownica regulacyjna została zawieszona lub uchylona zgodnie z art. 113 ust. 7.

6. Komisja niezwłocznie zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia środków łagodzących wprowadzonych zgodnie z art. 115.

Artykuł 115

Przepisy ogólne dotyczące piaskownicy

1. Piaskownice regulacyjne pozostają bez wpływu na uprawnienia właściwych organów w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem produktów objętych piaskownicą właściwe organy niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu zawieszenia lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję zgodnie z art. 113 ust. 2.

Jeżeli takie działania łagodzące nie są możliwe lub okazują się nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do momentu wprowadzenia skutecznych działań łagodzących. ***Jeżeli nie można przedstawić skutecznych działań łagodzących, Agencja bez zbędnej zwłoki kończy obowiązywanie piaskownicy.*** **[Popr. 248]**

2. Uczestnicy piaskownicy regulacyjnej, w szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odnośnego produktu leczniczego, ponoszą – zgodnie z obowiązującymi przepisami Unii i państw członkowskich dotyczącymi odpowiedzialności – odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku prowadzenia badań w ramach piaskownicy. Bez zbędnej zwłoki udzielają oni Agencję wszelkich informacji, które mogą pociągać za sobą zmiany w piaskownicy regulacyjnej lub obawy dotyczące jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów opracowywanych w ramach piaskownicy regulacyjnej.

3. Zasady i warunki funkcjonowania piaskownic regulacyjnych, w tym kryteria kwalifikowalności i procedury regulujące ubieganie się o uczestnictwo w piaskownicy, selekcję uczestników, uczestnictwo i rezygnowanie z uczestnictwa w piaskownicy regulacyjnej, a także kwestie dotyczące praw i obowiązków uczestników piaskownic określa się w aktach wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

4. Po otrzymaniu informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownicy regulacyjnej, ~~uwzględniając dobre praktyki, wyciągnięte wnioski, zalecenia dotyczące tworzenia~~***w tym podziału liczby przyznanych*** piaskownic ~~regulacyjnych oraz w stosownych przypadkach zalecenia dotyczące~~***, tendencji w zakresie produktów leczniczych kwalifikujących się do piaskownicy regulacyjnej, dobrych praktyk, napotkanych trudności i wyciągniętych wniosków, refleksji temat możliwych przyszłych dostosowań ram prawnych i zaleceń dotyczących*** stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych objętych nadzorem w ramach piaskownicy. Komisja podaje te sprawozdania ***i streszczenia*** do wiadomości publicznej. **[Popr. 249]**

5. Komisja dokonuje przeglądu sprawozdań i w razie potrzeby przedstawia wnioski ustawodawcze w celu aktualizacji ram regulacyjnych, o których mowa w art. 113 ust. 2, lub aktów delegowanych zgodnie z art. 28 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

ROZDZIAŁ X

DOSTĘPNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO DOSTAW PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Sekcja 1

Monitorowanie niedoborów i krytycznych niedoborów oraz zarządzanie nimi

Artykuł 116

Powiadomienia posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dysponujący pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwany dalej „posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu") po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, a w odniesieniu do produktu leczniczego objętego dopuszczeniem do obrotu w procedurze scentralizowanej także Agencję (w niniejszym rozdziale organy i Agencja są zwane dalej „właściwym zainteresowanym organem"), o następujących kwestiach***, wyjaśniając przyczyny***: **[Popr. 250]**

a) swojej decyzji o trwałym zaprzestaniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim nie później niż dwanaście miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) swoim wniosku o trwałe wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w danym państwie członkowskim nie później niż dwanaście miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

c) swojej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim ***jak najszybciej i*** nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek danego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; **[Popr. 251]**

d) ***możliwym do przewidzenia*** tymczasowym zakłóceniu dostaw produktu leczniczego w danym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie lub – w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ***–oraz właściwe organy krajowe, w miarę dostępności, jak najszybciej i*** nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia dostaw lub – jeżeli nie jest to możliwe ***i możliwe do przewidzenia*** oraz w należycie uzasadnionych przypadkach – niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, aby umożliwić państwu członkowskiemu monitorowanie wszelkich potencjalnych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 118 ust. 1. **[Popr. 252]**

2. Do celów powiadomienia dokonanego zgodnie z ust. 1 lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia informacje wymienione w części I załącznika IV.

Do celów powiadomień dokonywanych zgodnie z ust. 1 lit. d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia informacje wymienione w części III załącznika IV.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w stosownych przypadkach niezwłocznie powiadamia właściwy zainteresowany organ o wszelkich istotnych zmianach w informacjach udzielonych zgodnie z niniejszym ustępem.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 175, aktów delegowanych w celu zmiany załącznika IV w zakresie informacji udzielanych w przypadku tymczasowego zakłócenia dostaw, informacji udzielanych w przypadku zawieszenia lub zaprzestania obrotu produktem leczniczym lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, lub treści planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117.

Artykuł 117

Plan zapobiegania niedoborom

1. ***Do dnia... [18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*** posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wprowadza i aktualizuje plan zapobiegania niedoborom dla każdego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu. Przygotowując plan zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w nim minimalny zestaw informacji określonych w części V załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z ust. 2. ***Plan zapobiegania niedoborom udostępnia się na wniosek Agencji i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy wprowadzono do obrotu.*** **[Popr. 253]**

2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 ~~lit. c)~~***i po konsultacji z Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia i Grupą roboczą pacjentów i konsumentów***, Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanych w art. 116 ust. 1, dotyczące wdrożenia planu zapobiegania niedoborom. **[Popr. 254]**

3. W stosownych przypadkach posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, aktualizują plan zapobiegania niedoborom, zamieszczając w nim dodatkowe informacje w oparciu o zalecenia Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwanej również „grupą sterującą ds. niedoborów leków – MSSG"), ustanowionej w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/123, zgodnie z art. 123 ust. 4 oraz art. 132 ust. 1.

Artykuł 118

Monitorowanie niedoborów przez właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencję

1. Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 120 ust. 1 oraz art. 121 ust. 1 lit. c), informacji, o których mowa w art. 119, art. 120 ust. 2 oraz art. 121, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 116 ust. 1 lit. a)–d) właściwy zainteresowany organ, o którym mowa w art. 116 ust. 1, stale monitoruje wszelkie potencjalne lub faktyczne niedobory wymienionych produktów leczniczych***, za pośrednictwem krajowych informatycznych systemów nadzoru lub baz danych, i przekazuje informacje Agencji bez zbędnej zwłoki.*** **[Popr. 255]**

Jeżeli wymienione produkty lecznicze dopuszczono do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia, Agencja prowadzi monitoring we współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego.

1a. Na podstawie informacji przekazanych zgodnie z art. 121 ust. 2 lit. f) Agencja monitoruje i ocenia wszelkie działania planowane lub podjęte przez państwo członkowskie w celu ograniczenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do ich wpływu na dostępność i podaż produktów leczniczych na szczeblu unijnym. **[Popr. 256]**

2. Do celów ust. 1 właściwy zainteresowany organ zdefiniowany w art. 116 ust. 1 może zażądać wszelkich dodatkowych informacji od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu łagodzenia niedoborów zgodnie z art. 119 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 119 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117. Właściwy zainteresowany organ ~~może wyznaczyć~~***wyznacza*** termin przedłożenia żądanych informacji. **[Popr. 257]**

Artykuł 119

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1:

a) niezwłocznie udziela właściwemu zainteresowanemu organowi, zdefiniowanemu w art. 116 ust. 1, informacji żądanych przez ten organ zgodnie z art. 118 ust. 2 lub art. 124 ust. 2 lit. b), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 122 ust. 4 lit. b), w terminie wyznaczonym przez ten właściwy organ;

b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych zgodnie z lit. a);

c) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z żądanych informacji;

d) w razie potrzeby zwraca się do właściwego zainteresowanego organu, zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, z wnioskiem o przedłużenie terminu wyznaczonego przez ten właściwy organ zgodnie z lit. a) oraz

e) wskazuje, czy informacje udzielone zgodnie z lit. a) zawierają jakiekolwiek poufne informacje handlowe, wskazuje właściwe części tych informacji o charakterze tajemnicy handlowej oraz wyjaśnia, dlaczego informacje te mają taki charakter.

2. Sporządzając plan łagodzenia niedoborów, o którym mowa w art. 118 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, zamieszcza w tym planie minimalny zestaw informacji określonych w części IV załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 122 ust. 4 lit. c).

3. Sporządzając ocenę ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania, o której mowa w art. 118 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, zamieszcza w tej ocenie minimalny zestaw informacji określonych w części II załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 122 ust. 4 lit. c).

4. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, jest odpowiedzialny za udzielenie prawdziwych, niewprowadzających w błąd i pełnych informacji zgodnie z żądaniem właściwego zainteresowanego organu.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, współpracuje z tym właściwym organem oraz ujawnia temu organowi, na jego wniosek, wszelkie istotne informacje oraz aktualizuje te informacje, gdy tylko nowe informacje staną się dostępne.

Artykuł 120

Obowiązki innych podmiotów

1. Hurtownicy i inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dopuszczonych do wprowadzenia do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] dla ludności, ~~mogą zgłosić~~***zgłaszają*** właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w tym państwie członkowskim. ***Ponadto hurtownicy regularnie przekazują właściwemu organowi informacje na temat dostępnych zapasów dostarczanych przez nich produktów leczniczych.*** **[Popr. 258]**

1a. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamia o tymczasowym zakłóceniu w dostawach produktu leczniczego, hurtownicy i inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania produktów leczniczych, terminowo przekazują Agencji, właściwemu organowi w państwie członkowskim i właściwemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na ich wniosek, informacje dotyczące powodów tymczasowych zakłóceń w dostawach produktu w państwie członkowskim. **[Popr. 259]**

2. Do celów art. 118 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich żądanych informacji w wyznaczonym terminie.

Artykuł 121

Rola właściwego organu państwa członkowskiego

1. Właściwy organ państwa członkowskiego:

-a) gromadzi i ocenia informacje na temat potencjalnych i faktycznych niedoborów, dostarczone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów, producentów i dostawców produktów leczniczych lub substancji czynnych, hurtowników, pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów oraz inne osoby lub podmioty prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostarczania ludziom produktów leczniczych; **[Popr. 260]**

a) ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, zgodnie z art. 119 ust. 1 lit. e) oraz zapewnia ochronę informacji, które uzna za poufne informacje handlowe, przed nieuzasadnionym ujawnieniem;

b) publikuje~~, na powszechnie dostępnej stronie internetowej,~~ ***informacje i regularnie aktualizuje*** informacje ~~o~~***na temat*** faktycznych ~~niedoborach~~***niedoborów*** produktów leczniczych ~~w przypadkach, w których ten~~***, jeśli*** właściwy organ ocenił niedobór ***na publicznie dostępnej i przyjaznej dla użytkownika stronie internetowej oraz dopilnowuje, aby takie informacje, w tym dotyczące dostępnych rozwiązań alternatywnych, były aktywnie przekazywane przedstawicielom pracowników służby zdrowia i pacjentów***; ***właściwe organy jak najszybciej informują Agencję o wszelkich środkach planowanych lub podjętych na szczeblu krajowym w celu złagodzenia niedoboru lub spodziewanego niedoboru;*** **[Popr. 261]**

ba) tworzy system umożliwiający pacjentom zgłaszanie niedoborów produktów leczniczych i zwraca się do aptek dostarczających leki do szpitali i do aptek szpitalnych o przekazanie drogą elektroniczną danych dotyczących dostępnych zapasów danego produktu leczniczego, aby zapobiec zbliżającemu się lub istniejącemu niedoborowi w zaopatrzeniu w produkt leczniczy lub złagodzić ten niedobór; **[Popr. 262]**

c) bez zbędnej zwłoki zgłasza Agencji, za pośrednictwem grupy roboczej SPOC, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123, każdy niedobór produktu leczniczego, który zidentyfikował jako krytyczny niedobór w tym państwie członkowskim.

ca) kieruje do pracowników służby zdrowia zalecenia dotyczące alternatywnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu w przypadku niedoborów; **[Popr. 263]**

cb) rozważa zastosowanie odpowiednich środków regulacyjnych w celu złagodzenia niedoboru. **[Popr. 264]**

2. W następstwie zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1 lit. c), oraz w celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 118 ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. c), podejmuje następujące działania:

a) przedkłada Agencji informacje, o których mowa w art. 122 ust. 1 lub art. 124 ust. 2 lit. a), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów z zakresu monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 122 ust. 4 lit. b), w terminie wyznaczonym przez Agencję;

b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych Agencji zgodnie z lit. a);

c) uzasadnia nieudzielenie Agencji którejkolwiek z informacji, o których mowa w lit. a);

d) w stosownych przypadkach zwraca się do Agencji o przedłużenie wyznaczonego przez nią terminu, o którym mowa w lit. a);

e) wskazuje, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, wskazał wszelkie poufne informacje handlowe oraz zapewnia wyjaśnienie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej, zgodnie z art. 119 ust. 1 lit. e);

f) ***bez zbędnej zwłoki*** informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoboru na szczeblu krajowym.

2a. Po rozszerzeniu ESMP, o którym mowa w art. 122 ust. 6, oraz do celów art. 118 ust. 1 i art. 121 ust. 2 lit. a) właściwe organy państw członkowskich tworzą krajowe systemy informatyczne, które są interoperacyjne z ESMP i umożliwiają zautomatyzowaną wymianę informacji z ESMP, unikając przy tym powielania raportów. **[Popr. 266]**

3. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego dysponuje informacjami dodatkowymi w stosunku do informacji, jakich należy udzielić na podstawie niniejszego artykułu, niezwłocznie udziela Agencji takich informacji za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. c).

4. Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów produktów leczniczych, o którym mowa w art. 123 ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego udziela Agencji, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. c), wszelkich informacji wymaganych na podstawie art. 124 ust. 2 lit. a).

5. W następstwie zaleceń wydanych przez MSSG zgodnie z art. 123 ust. 4 właściwy organ państwa członkowskiego, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. c), podejmuje następujące działania:

a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 120 ust. ***1a i*** 2; **[Popr. 267]**

b) stosuje się do wszelkich środków wprowadzonych przez Komisję na podstawie art. 126 ust. 1 lit. a) oraz koordynuje te środki;

c) uwzględnia wszelkie zalecenia MSSG, o których mowa w art. 123 ust. 4;

d) informuje Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu złagodzenia lub rozwiązania krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również***, bez zbędnej zwłoki,*** rezultaty tych działań. **[Popr. 268]**

6. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do MSSG o wydanie dalszych zaleceń, o których mowa w art. 123 ust. 4. ***Jeśli państwa członkowskie podejmują na szczeblu krajowym alternatywne działania niezgodne z zaleceniami MSSG, bezzwłocznie informują MSSG o powodach takiego działania.*** **[Popr. 269]**

Artykuł 121a

Krajowe strony internetowe na temat niedoborów leków

Strona internetowa, o której mowa w ust. 121 ust. 1 lit. b), zawiera co najmniej następujące informacje:

a) nazwa handlowa produktu leczniczego i międzynarodowa niezastrzeżona nazwa, do celów interoperacyjności;

b) wskazanie terapeutyczne produktu leczniczego, w przypadku którego występują niedobory;

c) przyczyny niedoborów i środki łagodzące podjęte w celu zaradzenia niedoborom;

d) daty rozpoczęcia i spodziewanego zakończenia niedoborów;

e) inne istotne informacje dla pracowników służby zdrowia i pacjentów, w tym informacje na temat dostępnych alternatywnych metod leczenia. **[Popr. 270]**

Artykuł 122

Rola Agencji w odniesieniu do niedoborów

1. Do celów art. 118 ust. 1 ***i ust. 1a*** Agencja może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego o dodatkowe informacje za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c). Agencja może wyznaczyć termin udzielenia żądanych informacji. **[Popr. 271]**

1a. Do celów art. 118 ust. 1a i w oparciu o informacje przekazane zgodnie z art. 121 ust. 1 lit. cb) i art. 121 ust. 2 Agencja ocenia działania planowane lub podjęte przez państwo członkowskie w celu złagodzenia niedoborów na szczeblu krajowym w odniesieniu do wszelkiego potencjalnego lub rzeczywistego negatywnego wpływu tych działań na dostępność i bezpieczeństwo dostaw w innym państwie członkowskim i na szczeblu unijnym. Agencja informuje o swojej ocenie zainteresowane państwa członkowskie i MSSG, a także państwa członkowskie, na które może lub faktycznie ma ona wpływ, za pośrednictwem pojedynczego punktu kontaktowego grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123. Agencja informuje również Komisję o swojej ocenie. **[Popr. 272]**

2. Na podstawie art. 118 ust. 1 Agencja, we współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), określa produkty lecznicze, których niedoboru nie można rozwiązać bez koordynacji na szczeblu UE.

2a. Do celów identyfikacji produktów leczniczych, w przypadku których problemu niedoboru nie można rozwiązać bez koordynacji na szczeblu Unii zgodnie z ust. 2, Agencja może konsultować się z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami. **[Popr. 273]**

3. Agencja informuje MSSG o niedoborach produktów leczniczych, które stwierdzono na podstawie ust. 2.

4. Do celów realizacji zadań, o których mowa w art. 118 ust. 1, art. 123 i art. 124, Agencja zapewnia, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), ~~podjęcie następujących działań~~***i w porozumieniu z Grupą roboczą pacjentów i konsumentów i Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami***: **[Popr. 274]**

a) ustanowienie kryteriów przyjęcia i przeglądu wykazu krytycznych niedoborów, o którym mowa w art. 123 ust. 1;

b) określenie narzędzi, w tym europejskiej platformy monitorowania niedoborów (zwanej dalej „ESMP"), ustanowionej na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123, po rozszerzeniu zakresu na podstawie ust. 6, metod i kryteriów monitorowania oraz sprawozdawczości przewidzianych w art. 119 ust. 1 lit. a) oraz art. 121 ust. 2 lit. a);

c) sporządzenie wytycznych mających na celu umożliwienie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, wdrożenie oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania oraz planu łagodzenia niedoborów, o którym mowa w art. 118 ust. 2;

d) określenie metod wydawania zaleceń, o których mowa w art. 123 ust. 4;

e) publikacja informacji objętych lit. a)–d) na specjalnej stronie internetowej na swoim portalu, o którym mowa w art. 104.

5. W trakcie występowania krytycznego niedoboru oraz dopóki MSSG nie uzna, że krytyczny niedobór został rozwiązany, Agencja regularnie składa Komisji i MSSG sprawozdania z wyników monitorowania, o którym mowa w art. 124, a w szczególności zgłasza każde zdarzenie, które prawdopodobnie doprowadzi do poważnego wydarzenia zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (UE) 2022/123. Jeżeli zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371 uznano stan zagrożenia zdrowia publicznego lub zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/123 pewne zdarzenie uznano za poważne wydarzenie, stosuje się to rozporządzenie.

6. Do celów wdrożenia niniejszego rozporządzenia Agencja rozszerza zakres ESMP. ~~W stosownych przypadkach~~ Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i***, w stosownych przypadkach, z*** innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, bez powielania raportowania. **[Popr. 275]**

Artykuł 123

Rola MSSG oraz wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych

1. Na podstawie monitorowania, o którym mowa w art. 118 ust. 1, oraz po konsultacji z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), MSSG przyjmuje wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz niedoborów, które wymagają podjęcia skoordynowanych działań na szczeblu unijnym („wykaz krytycznych niedoborów produktów leczniczych").

2. W razie potrzeby MSSG dokonuje przeglądu statusu krytycznego niedoboru i aktualizuje wykaz, jeśli uzna, że należy do niego dodać produkt leczniczy lub – w oparciu o sprawozdanie złożone na podstawie art. 122 ust. 5 – że krytyczny niedobór został rozwiązany. ***MSSG może zalecić monitorowanie prognoz podaży produktów leczniczych stosowanych u ludzi w Unii i popytu na nie oraz monitorowanie zapasów dostępnych w całym łańcuchu dostaw.*** **[Popr. 276]**

3. Ponadto MSSG zmienia swój regulamin oraz regulamin grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), zgodnie z rolami wyznaczonymi w niniejszym rozporządzeniu.

4. MSSG ~~może przedstawiać~~***przedstawia, bez zbędnej zwłoki,*** zalecenia dotyczące środków służących rozwiązaniu lub łagodzeniu krytycznych niedoborów zgodnie z metodami, o których mowa w art. 122 ust. 4 lit. d), właściwym posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwom członkowskim, Komisji, przedstawicielom pracowników służby zdrowia lub innym podmiotom. **[Popr. 277]**

4a. Państwa członkowskie w ramach MSSG mogą podjąć decyzję o uruchomieniu „mechanizmu dobrowolnej solidarności dotyczącego leków", aby:

a) powiadamiać inne państwa członkowskie i Komisję o krytycznym niedoborze produktu leczniczego na poziomie krajowym;

b) określić, przy wsparciu Agencji, dostępność produktu leczniczego w innych państwach członkowskich;

c) organizować, przy wsparciu Agencji, spotkania z udostępniającymi państwami członkowskimi, stroną przekazującą i innymi właściwymi stronami w celu omówienia wymogów operacyjnych;

d) zwrócić się o uruchomienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności w celu koordynowania i logistycznego wspierania dobrowolnego transferu produktów leczniczych. **[Popr. 278]**

Artykuł 124

Zarządzanie krytycznym niedoborem

1. Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów na podstawie art. 123 ust. 1 i 2 oraz w oparciu o stałe monitorowanie prowadzone zgodnie z art. 118 ust. 1 Agencja, we współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego, stale monitoruje krytyczny niedobór tego produktu leczniczego.

2. Do celów ust. 1 Agencja może zażądać istotnych informacji na temat tego krytycznego niedoboru – jeżeli informacje te nie zostały jej jeszcze udostępnione – od następujących podmiotów:

a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c);

b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1;

c) innych podmiotów wymienionych w art. 120 ust. 2.

Do celów niniejszego ustępu Agencja ~~może wyznaczyć~~***wyznacza*** termin udzielenia żądanych informacji. **[Popr. 279]**

3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 104, publicznie dostępną ***i przyjazną dla użytkownika*** podstronę internetową zawierającą informacje ~~na temat~~***o wszystkich*** faktycznych krytycznych ~~niedoborów~~***niedoborach*** produktów leczniczych, w ~~przypadkach gdy~~***tym o przyczynach niedoborów. Po ocenie niedoborów*** Agencja ~~oceniła niedobór i wydała~~***wydaje*** zalecenia dla pracowników służby zdrowia i pacjentów***. Oprócz wykazu państw członkowskich dotkniętych każdym niedoborem strona internetowa zawiera informacje, o których mowa w art. 121a***. Na tej stronie internetowej podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państwa członkowskiego na podstawie art. 121 ust. 1 lit. b)***, ESMP oraz, w miarę możliwości, informacje z innych odpowiednich źródeł i baz danych wskazanych przez Agencję, jak również odniesienia do alternatywnych metod leczenia lub produktów leczniczych oraz odpowiednie informacje***. **[Popr. 280]**

Artykuł 125

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku krytycznego niedoboru

1. Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów produktów leczniczych zgodnie z art. 123 ust. 1 i 2 lub po wydaniu zaleceń zgodnie z art. 123 ust. 4 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, którego te zalecenia dotyczą:

a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich może zażądać Agencja***, w tym regularnych informacji o dostępnych zapasach produktów leczniczych***; **[Popr. 281]**

b) udziela Agencji dodatkowych istotnych informacji;

c) uwzględnia zalecenia, o których mowa w art. 123 ust. 4;

d) stosuje się do wszelkich środków wprowadzonych przez Komisję na podstawie art. 126 ust. 1 lit. a) lub działań podejmowanych przez państwo członkowskie na podstawie art. 121 ust. 5 lit. d);

e) informuje Agencję o wszelkich środkach wprowadzonych na podstawie lit. c) i d) oraz zgłasza rezultaty takich środków;

f) ***bez zbędnej zwłoki*** informuje Agencję o dacie końcowej krytycznego niedoboru. **[Popr. 282]**

Artykuł 126

Rola Komisji

1. Jeżeli Komisja uzna to za właściwe i niezbędne, podejmuje następujące działania:

a) uwzględnia zalecenia MSSG oraz wdraża właściwe środki;

b) informuje MSSG o tych środkach wprowadzonych przez Komisję.

2. Komisja może zwrócić się do MSSG o wydanie zaleceń, o których mowa w art. 123 ust. 4.

2a. Komisja podejmuje odpowiednie kroki, aby rozwiać wszelkie wątpliwości wynikające z oceny Agencji, o której mowa w art. 122 ust. 1a. **[Popr. 283]**

Sekcja 2

Bezpieczeństwo dostaw

Artykuł 127

Identyfikacja produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i zarządzanie nimi przez właściwy organ państwa członkowskiego

1. Właściwy organ państwa członkowskiego ***po konsultacji z pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów*** identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 130 ust. 1 lit. a). **[Popr. 284]**

2. Właściwy organ państwa członkowskiego działający za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), zgłasza Agencji produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, zidentyfikowane na podstawie ust. 1, jak również informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanego w art. 116 ust. 1.

3. Do celów identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o której mowa w ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego może zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, istotnych informacji obejmujących plan zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117.

4. Do celów identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o której mowa w ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego może zażądać istotnych informacji od innych podmiotów, w tym innych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów lub wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwych dostawców, hurtowników, stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.

5. Właściwy organ państwa członkowskiego ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 128 ust. 1 lit. e) oraz zapewnia ochronę wszelkich poufnych informacji handlowych przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

6. Do celów przyjęcia unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 każde państwo członkowskie, za pośrednictwem właściwego organu tego państwa, podejmuje następujące działania:

a) przedkłada Agencji informacje, o których mowa w art. 130 ust. 2 lit. a), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 130 ust. 1 lit. c), w terminie wyznaczonym przez Agencję;

b) udziela Agencji wszelkich istotnych informacji, w tym informacji o środkach wprowadzonych przez państwo członkowskie w celu wzmocnienia dostaw danego produktu leczniczego;

c) w razie potrzeby aktualizuje informacje udzielone Agencji zgodnie z lit. a) i b);

d) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z żądanych informacji;

e) wskazuje wszelkie informacje zgłoszone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jako poufne informacje handlowe na podstawie art. 128 ust. 1 lit. e) oraz zapewnia wyjaśnienie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej.

W stosownych przypadkach właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się o przedłużenie terminu wyznaczonego przez Agencję w celu zastosowania się do żądania udzielenia informacji zgodnie z akapitem pierwszym lit. a).

7. Po dodaniu produktu leczniczego do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 lub po wydaniu zaleceń zgodnie z art. 132 ust. 1 państwa członkowskie podejmują następujące działania:

a) udzielają wszelkich dodatkowych informacji, jakich może zażądać Agencja;

b) udzielają Agencji dodatkowych istotnych informacji;

c) stosują się do wszelkich środków wprowadzonych przez Komisję na podstawie art. 134 ust. 1 lit. a) oraz koordynują te środki;

d) uwzględniają wszelkie zalecenia MSSG, o których mowa w art. 132 ust. 1;

e) informują Agencję o wszelkich działaniach przewidzianych lub podjętych przez dane państwo członkowskie zgodnie z lit. c) i d), jak również o wynikach tych działań.

8. Państwa członkowskie, które podejmują alternatywne działanie w stosunku do działań przewidzianych w ust. 7 lit. c) i d), przedstawiają Agencji w odpowiednim czasie jego powody.

Artykuł 128

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

1. Do celów art. 127 ust. 1 i 3 oraz art. 131 ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, podejmuje następujące działania:

a) bez zbędnej zwłoki udziela właściwemu zainteresowanemu organowi, zdefiniowanemu w art. 116 ust. 1, informacji wymaganych zgodnie z art. 127 ust. 3, art. 130 ust. 2 lit. b) oraz art. 130 ust. 4 lit. b), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 130 ust. 1 lit. c), w terminie określonym przez właściwy zainteresowany organ;

b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych zgodnie z lit. a);

c) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z żądanych informacji;

d) w razie potrzeby zwraca się do właściwego zainteresowanego organu, zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, o przedłużenie terminu wyznaczonego przez ten właściwy organ zgodnie z lit. a); oraz

e) wskazuje, czy informacje udzielone zgodnie z lit. a) zawierają jakiekolwiek poufne informacje handlowe, wskazuje właściwe części tych informacji o charakterze tajemnicy handlowej oraz wyjaśnia, dlaczego informacje te mają taki charakter.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, jest odpowiedzialny za udzielenie prawdziwych, niewprowadzających w błąd oraz pełnych informacji żądanych przez właściwy zainteresowany organ, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, oraz jest zobowiązany do współpracy i ujawniania temu właściwemu organowi, z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki, wszelkich istotnych informacji oraz do aktualizacji tych informacji, gdy tylko staną się one dostępne. **[Popr. 285]**

Artykuł 129

Obowiązki innych podmiotów

Do celów art. 127 ust. 4, art. 130 ust. 2 lit. c) oraz art. 130 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie właściwego zainteresowanego organu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1, podmioty takie jak inni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zdefiniowani w art. 116 ust. 1, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwi dostawcy, hurtownicy, stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich ~~żądanych~~ informacji w ***terminie*** wyznaczonym ~~terminie~~***przez Agencję i w razie potrzeby przedstawiają zaktualizowane informacje***. **[Popr. 286]**

Artykuł 130

Rola Agencji

1. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), Agencja zapewnia:

a) opracowanie wspólnej metodyki identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w tym oceny słabych punktów ~~dotyczących łańcucha~~***i dostępności odpowiednich alternatywnych produktów leczniczych w łańcuchu*** dostaw tych leków, w ~~razie potrzeby we współpracy z~~***porozumieniu z Grupą roboczą pacjentów i konsumentów, Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz z innymi*** właściwymi zainteresowanymi stronami; **[Popr. 287]**

b) określenie procedur i kryteriów ustanowienia i przeglądu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131;

c) określenie narzędzi, metod i kryteriów monitorowania i sprawozdawczości przewidzianych w art. 127 ust. 6 lit. a) oraz w art. 128 ust. 1 lit. a);

d) określenie metod wydawania i przeglądu zaleceń MSSG, o których mowa w art. 132 ust. 1 i 3.

Agencja publikuje informacje, o których mowa w lit. b), c) i d), na specjalnej podstronie na swojej stronie internetowej.

2. Po otrzymaniu sprawozdań i informacji od państw członkowskich i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 127 ust. 2 i 6 oraz art. 128 ust. 1, Agencja może zażądać istotnych informacji od:

a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego;

b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym planu zapobiegania niedoborom ***i planu ich łagodzenia, o których***~~, o którym~~ mowa w art. 117 ***i art. 119 ust. 2***; **[Popr. 288]**

c) innych podmiotów, w tym innych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów lub wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwych dostawców, hurtowników, stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.

Agencja, we współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), zgłasza MSSG informacje, o których mowa w art. 127 ust. 2 i 6 oraz art. 128 ust. 1.

3. Do celów art. 127 ust. 6 lit. e) oraz art. 128 ust. 1 lit. e) Agencja ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne oraz zapewnia ochronę poufnych informacji handlowych przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

4. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 Agencja może zażądać dodatkowych informacji od:

a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego;

b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zdefiniowanego w art. 116 ust. 1;

c) innych podmiotów, w tym innych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów lub wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich właściwych dostawców, hurtowników, stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.

5. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 Agencja ~~zgłasza MSSG~~***ocenia*** wszelkie istotne informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 133 oraz właściwego organu państwa członkowskiego zgodnie z art. 127 ust. 7 i 8 ***i przedstawia MSSG sprawozdanie dotyczące tych informacji***. **[Popr. 289]**

6. Agencja podaje zalecenia MSSG, o których mowa w art. 132 ust. 1, do wiadomości publicznej za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w art. 104.

6a. Na wniosek państwa członkowskiego o użycie mechanizmu dobrowolnej solidarności, o którym mowa w art. 132 ust. 1a, Agencja udziela pomocy MSSG i może:

a) potwierdzić, że spełnione są warunki uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności;

b) powiadomić członków MSSG o uruchomieniu mechanizmu dobrowolnej solidarności;

c) zażądać od członków MSSG dostarczenia istotnych informacji w określonym terminie;

d) skontaktować państwo udostępniające z państwami członkowskimi, które są w stanie udzielić im wsparcia;

e) organizować spotkania z udostępniającymi państwami członkowskimi, stroną przekazującą i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami;

f) zwrócić się o uruchomienie Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności w celu koordynowania i logistycznego wspierania dobrowolnego transferu produktów leczniczych. **[Popr. 290]**

Artykuł 131

Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

1. Po zgłoszeniu, o którym mowa w art. 130 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 130 ust. 5, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c)***, Grupą roboczą pacjentów i konsumentów, Grupą roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz ze stałą grupą branżową EMA***. W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na szczeblu unijnym (zwany dalej „unijnym wykazem produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu"). **[Popr. 291]**

2. W razie potrzeby MSSG ~~może proponować~~***proponuje*** Komisji aktualizacje unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. **[Popr. 292]**

3. Komisja, uwzględniając propozycję MSSG, przyjmuje i aktualizuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w drodze aktu wykonawczego oraz informuje Agencję i MSSG o przyjęciu wykazu i jego aktualizacjach. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

4. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z ust. 3 Agencja niezwłocznie publikuje ten wykaz i jego wszelkie aktualizacje na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 104.

Artykuł 132

Rola MSSG

1. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 131 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. d), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zdefiniowanym w art. 116 ust. 1, państwom członkowskim, Komisji lub innym podmiotom zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. Środki takie mogą obejmować zalecenia dotyczące ***zdolności produkcyjnej, reorganizacji zdolności produkcyjnej,*** zróżnicowania dostawców ~~i~~***,*** zarządzania zapasami***, ustanowienia minimalnych zapasów bezpieczeństwa oraz, w razie potrzeby, redystrybucji dostępnych zapasów między państwa członkowskie w ramach mechanizmu dobrowolnej solidarności w celu zaspokojenia pilnych potrzeb, a także mechanizmów i środków ustalania cen i udzielania zamówień publicznych oraz, w stosownych przypadkach, stosowania elastyczności regulacyjnej bez obniżania norm bezpieczeństwa i skuteczności***. **[Popr. 293]**

1a. MSSG koordynuje działania mechanizmu dobrowolnej solidarności, aby umożliwić państwom członkowskim ubieganie się o pomoc w pozyskiwaniu zapasów produktów leczniczych w przypadku krytycznych niedoborów. MSSG określa procedury i kryteria uruchomienia mechanizmu dobrowolnej solidarności w porozumieniu z państwami członkowskimi, Agencją i Komisją. **[Popr. 294]**

1b. Po aktualizacji unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu MSSG ocenia plan zapobiegania niedoborom produktów leczniczych znajdujących się w wykazie. **[Popr. 295]**

2. MSSG zmienia swój regulamin oraz regulamin grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), zgodnie z zadaniami wyznaczonymi w niniejszej sekcji.

3. Po otrzymaniu sprawozdania na podstawie art. 130 ust. 5 MSSG dokonuje przeglądu swoich zaleceń zgodnie z metodami, o których mowa w art. 130 ust. 1 lit. d).

4. MSSG może zwrócić się do Agencji o zażądanie dalszych informacji od państw członkowskich lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zdefiniowanego w art. 116 ust. 1 oraz ujętego w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, lub od innych właściwych podmiotów, o których mowa w art. 129.

Artykuł 133

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po wydaniu zaleceń przez MSSG

Po dodaniu produktu leczniczego do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 131 ust. 3 lub po wydaniu zaleceń zgodnie z art. 132 ust. 1 posiadacz pozwolenia, zdefiniowany w art. 116 ust. 1, na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego znajdującego się w tym wykazie lub podlegającego tym zaleceniom:

a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich Agencja może zażądać;

b) udziela Agencji dodatkowych istotnych informacji;

c) uwzględnia zalecenia, o których mowa w art. 132 ust. 1;

d) stosuje się do wszelkich środków wprowadzonych przez Komisję zgodnie z art. 134 ust. 1 lit. a) lub przez państwo członkowskie na podstawie art. 127 ust. 7 lit. e);

e) informuje Agencję o wszelkich wprowadzonych środkach oraz zgłasza rezultaty takich środków.

Artykuł 134

Rola Komisji

1. ~~Jeżeli Komisja uzna to za właściwe i niezbędne, może~~***Obowiązki Komisji***:

-a) podejmować wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień w celu ograniczenia krytycznych niedoborów produktów leczniczych; **[Popr. 297]**

a) uwzględniać zalecenia MSSG oraz wdrażać właściwe środki;

b) informować MSSG o tych środkach wprowadzonych przez Komisję;

c) zwrócić się do MSSG o udzielenie informacji lub wydanie opinii lub dalszych zaleceń, o których mowa w art. 132 ust. 1.

ca) opracować wytyczne w celu dopilnowania, aby krajowe inicjatywy w zakresie gromadzenia zapasów były proporcjonalne do potrzeb i nie wywoływały niepożądanych skutków, takich jak braki w zaopatrzeniu, w innych państwach członkowskich; **[Popr. 298]**

cb) opracować, w ramach dyrektywy 2014/24/UE, wytyczne mające na celu wspieranie praktyk w zakresie zamówień publicznych w branży farmaceutycznej, w szczególności jeśli chodzi o stosowanie kryteriów oferty najkorzystniejszej ekonomicznie, tak by wprowadzić środki korygujące w odniesieniu do przetargów, które opierają się wyłącznie na kryterium ceny i w których bierze udział tylko jeden oferent. **[Popr. 299]**

1a. Komisja współpracuje z ECDC w celu opracowania wiarygodnych prognoz dotyczących potencjalnych zagrożeń i niedoborów. **[Popr. 300]**

2. Uwzględniając informacje lub opinie, o których mowa w ust. 1, lub zalecenia MSSG, Komisja ~~może podjąć decyzję o przyjęciu aktu wykonawczego~~***jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 175*** w celu ~~poprawy bezpieczeństwa~~***uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, aby poprawić bezpieczeństwo*** dostaw***, a jednocześnie do zezwolenia państwom członkowskim na przyjęcie lub utrzymanie ustawodawstwa zapewniającego wyższy stopień ochrony przed niedoborami produktów leczniczych, w związku z zobowiązaniami podjętymi w ramach mechanizmu dobrowolnej solidarności***. W drodze aktu ~~wykonawczego~~***delegowanego*** można nałożyć – na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, hurtowników lub inne właściwe podmioty – wymogi dotyczące rezerw farmaceutycznego składnika czynnego lub końcowych postaci farmaceutycznych lub inne właściwe środki niezbędne do poprawy bezpieczeństwa dostaw. **[Popr. 301]**

~~3. Akt wykonawczy, o którym mowa w ust. 2, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.~~ **[Popr. 302]**

ROZDZIAŁ XI

EUROPEJSKA AGENCJA LEKÓW

Sekcja 1

Zadania Agencji

Artykuł 135

Zakład

Europejska Agencja Leków ustanowiona na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (zwana dalej „Agencją") funkcjonuje nadal zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

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.

Artykuł 136

Status prawny

1. Agencja ma osobowość prawną.

2. W każdym z państw członkowskich Agencja ma zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym przez prawo krajowe osobom prawnym. Agencja może w szczególności nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych.

3. Agencja jest reprezentowana przez dyrektora wykonawczego.

Artykuł 137

Siedziba

Siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Niderlandy).

Artykuł 138

Cele i zadania Agencji

1. Agencja udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych ***oraz związanego z nimi ryzyka dla środowiska***, które są do niej kierowane zgodnie z unijnymi aktami prawnymi odnoszącymi się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych. **[Popr. 303]**

Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety ***i grupy robocze***, wykonuje następujące zadania: **[Popr. 304]**

a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi ***oraz związanego z nimi ryzyka dla środowiska***, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; **[Popr. 305]**

aa) opracowanie, po konsultacji z właściwymi organami krajowymi i z krajowymi organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i refundację zgodnie z art. 162 niniejszego rozporządzenia oraz z Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych powołaną na mocy art. 3 rozporządzenia (UE) 2021/2282, jednolitych norm planowania badań naukowych dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; **[Popr. 306]**

b) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, ***udzielanie porad na temat aspektów metodycznych związanych z badaniami nad takimi produktami oraz z wykorzystywaniem odpowiednich wyników badań klinicznych do celów regulacyjnych oraz koordynacja realizacji*** ~~oraz realizacja~~ innych zadań określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6 i rozporządzeniu (WE) 470/2009; **[Popr. 307]**

c) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie sprawozdań oceniających, charakterystyki produktu leczniczego, ***raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania,*** oznakowania opakowania ~~i~~***,*** ulotek dołączonych do opakowania ***i, w stosownych przypadkach, kart informacyjnych odnoszących się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe*** dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi; **[Popr. 308]**

d) koordynacja monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi 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;

e) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat podejrzewanych reakcji niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone do obrotu w Unii, dzięki bazom danych stale dostępnym dla wszystkich państw członkowskich;

f) wspieranie państw członkowskich za sprawą szybkiego przekazywania 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 państw członkowskich;

g) 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 utworzeniu i prowadzeniu europejskiej strony internetowej nt. leków;

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

i) zapewnienie sekretariatu na potrzeby wspólnego programu audytu, o którym mowa w art. 54;

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 i monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w ramach Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji produktów weterynaryjnych;

k) koordynacja, jak określono w art. 53, zorganizowanej współpracy w zakresie inspekcji w państwach trzecich między państwami członkowskimi, Europejską Dyrekcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, Światową Organizacją Zdrowia lub zaufanymi organami międzynarodowymi za pomocą programów inspekcji międzynarodowych;

l) przeprowadzanie inspekcji wraz z państwami członkowskimi w celu weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, w tym wydawanie certyfikatów GMP, i dobrej praktyki klinicznej, na wniosek organów odpowiedzialnych za nadzór, o których mowa w art. 50 ust. 2, w każdym przypadku gdy do przeprowadzania inspekcji w interesie Unii, w tym w ramach reagowania na stany zagrożenia zdrowia publicznego, potrzebne są dodatkowe zdolności;

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

n) stworzenie ***przyjaznej dla użytkownika*** 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 ma na celu ułatwienie wyszukiwania informacji już dopuszczonych do wykorzystania w ulotkach dołączonych do opakowania ***i innych dokumentów uznanych przez Agencję za istotne***; baza danych musi zawierać 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; **[Popr. 309]**

o) 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;

p) zapewnianie doradztwa naukowego przedsiębiorstwom lub, w stosownych przypadkach, podmiotom nienastawionym na zysk w kwestii przeprowadzania poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

q) wspieranie, w drodze rozszerzonego doradztwa naukowego i regulacyjnego, rozwoju produktów leczniczych, które mają duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w szczególności z punktu widzenia innowacji terapeutycznych (leki priorytetowe);

r) sprawdzanie, czy warunki ustanowione w unijnych aktach prawnych dotyczących 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 stosownych przypadkach, rozporządzeniem (UE) 2019/6;

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

t) 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;

u) koordynacja nadzoru jakości wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez żądanie testów zgodności ze specyfikacjami dopuszczonymi przez Europejską Dyrekcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej, która koordynuje działania z państwowym laboratorium kontroli produktów leczniczych, lub przez laboratorium, które zostało wyznaczone przez państwo członkowskie do tego celu; Agencja i Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej zawierają pisemną umowę o świadczenie na rzecz Agencji usług przewidzianych w niniejszym akapicie;

v) przekazywanie corocznie władzy budżetowej zbiorczych informacji na temat procedur oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;

w) podejmowanie decyzji, o których mowa w art. 6 ust. 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

x) 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 sporządzane co najmniej co trzy lata;

y) podejmowanie decyzji o przyznaniu, odmowie przyznania lub przeniesieniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy;

z) podejmowanie decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń w odniesieniu do produktów leczniczych;

za) zapewnianie wsparcia regulacyjnego i doradztwa naukowego w zakresie opracowywania sierocych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych w pediatrii;

zb) koordynacja oceny i certyfikacji głównych zbiorów danych dotyczących jakości produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także, w razie potrzeby, koordynacja inspekcji wytwórców ubiegających się o certyfikat głównego zbioru danych dotyczących jakości lub posiadających taki certyfikat;

zc) ustanowienie mechanizmu konsultacji służącego wymianie informacji i gromadzeniu wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji z organami lub podmiotami, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi***, w szczególności z Radą Koordynacyjną ds. SoHO, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych oraz krajowymi organami ds. kształtowania cen i refundacji***; **[Popr. 310]**

zd) opracowywanie spójnych metod oceny naukowej w dziedzinach objętych misją Agencji;

ze) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na mocy prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych i informacji oraz opracowywania spójnych metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, ***i, w miarę możliwości, priorytetowego traktowania strategii zastępczych, takich jak metoda in vitro bez udziału zwierząt i metoda in silico,*** z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych; **[Popr. 311]**

zf) koordynacja monitorowania krytycznych niedoborów produktów leczniczych ujętych w wykazie, o którym mowa w art. 123 ust. 1, i zarządzania tymi niedoborami;

zg) koordynacja określania unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 131, i zarządzania tym wykazem;

zh) wspieranie grupy roboczej, o której mowa w art. 121 ust. 1 lit. c), i MSSG w wykonywaniu zadań związanych z krytycznymi niedoborami i lekami o krytycznym znaczeniu;

zi) zapewnianie wsparcia regulacyjnego i doradztwa naukowego oraz ułatwianie opracowywania, walidacji i wdrażania metod nowego podejścia, które zastępują wykorzystywanie zwierząt do badań;

zj) ułatwianie wspólnego prowadzenia badań nieklinicznych przez wnioskodawców ubiegających się o dopuszczenie do obrotu i posiadaczy pozwoleń w celu uniknięcia niepotrzebnego powielania badań z wykorzystaniem żywych zwierząt;

zk) ułatwianie wymiany danych dotyczących wyników badań nieklinicznych na żywych zwierzętach;

zl) opracowanie wytycznych naukowych w celu ułatwienia wdrożenia definicji ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu i w [zmienionej dyrektywie 2001/83] oraz na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska naturalnego związanego z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, w porozumieniu z Komisją i państwami członkowskimi.

zla) jeśli wydano wytyczne naukowe, Agencja dba o to, aby wytyczne te były aktualne i opierały się na najnowszych osiągnięciach naukowych. **[Popr. 312]**

2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. n) zawiera informacje o wszystkich produktach leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ***europejskimi sprawozdaniami z oceny produktów, raportami okresowymi o bezpieczeństwie stosowania, w stosownych przypadkach dokumentacją związaną z otrzymanymi opiniami naukowymi, sprawozdaniami z oceny ryzyka dla środowiska naturalnego,*** ulotką dołączoną do opakowania ~~oraz~~***,*** informacją na oznakowaniu opakowania***, kartami informacyjnymi odnoszącymi się do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, obowiązkami po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, planami zapobiegania niedoborom i, w stosownych przypadkach, planami łagodzenia niedoborów, a także z informacjami, w których państwach członkowskich produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu oraz z innymi dokumentami uznanymi przez Agencję za istotne***. W stosownych przypadkach zawiera ona linki elektroniczne do specjalnych stron internetowych, na których posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszczają informacje zgodnie z art. 40 ust. 4 lit. b) i art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. **[Popr. 313]**

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

a) Agencja podaje do wiadomości publicznej format, w jakim należy składać w formie elektronicznej informacje o produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktach leczniczych stosowanych u ludzi oraz informują Agencję o wszelkich nowych lub zmienionych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w Unii, używając formatu, o którym mowa w lit. a).

ba) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o państwach członkowskich, w których dopuszczone do obrotu w Unii produkty lecznicze stosowane u ludzi zostały wprowadzone do obrotu. **[Popr. 314]**

W stosownych przypadkach baza danych zawiera także odniesienia do badań klinicznych aktualnie przeprowadzanych lub już zakończonych, zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

Artykuł 139

Spójność opinii naukowych z innymi organami Unii

1. Agencja wprowadza niezbędne i odpowiednie środki w celu monitorowania i wczesnego identyfikowania potencjalnych źródeł rozbieżności między swoimi opiniami naukowymi i opiniami wydanymi przez inne organy i agencje Unii mające podobne zadania w związku z kwestiami ogólnymi.

2. W przypadku gdy Agencja stwierdza potencjalne źródło rozbieżności, nawiązuje kontakt z danym organem lub daną agencją, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych lub technicznych i rozstrzygnąć potencjalnie sporne kwestie naukowe lub techniczne.

3. Jeśli stwierdzono istotną rozbieżność w kwestiach naukowych lub technicznych, a dany organ jest agencją Unii lub komitetem naukowym Unii, Agencja i dany organ współpracują w celu rozwiązania rozbieżności i bez zbędnej zwłoki informują Komisję.

4. Komisja może zwrócić się do Agencji o przeprowadzenie oceny dotyczącej w szczególności stosowania danej substancji w produktach leczniczych. Agencja podaje swoją ocenę do wiadomości publicznej, podając jednoznaczne uzasadnienie dla swoich wniosków naukowych.

5. Aby zapewnić spójność opinii naukowych i uniknąć powielania badań, Agencja dokonuje ustaleń z innymi organami lub agencjami ustanowionymi na mocy prawa Unii w zakresie współpracy dotyczącej ocen i metod naukowych. Agencja dokonuje również ustaleń dotyczących wymiany danych i informacji na temat odpowiednich substancji z Komisją, organami państw członkowskich i innymi agencjami Unii, w szczególności w odniesieniu do ocen ryzyka dla środowiska naturalnego, badań nieklinicznych i najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Ustaleń tych dokonuje się w celu zapewnienia, aby wymiana danych i informacji odbywała się w formatach elektronicznych oraz aby chroniły one poufny charakter wymienianych informacji i pozostawały bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony prawnej.

Artykuł 140

Opinie naukowe w kontekście współpracy międzynarodowej

1. Agencja może wydawać opinie naukowe, w szczególności w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia, w odniesieniu do oceny niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych na rynki poza Unią. W tym celu należy złożyć wniosek do Agencji zgodnie z przepisami art. 6. Taki wniosek można złożyć i rozpatrywać wraz z wnioskiem o dopuszczenie do obrotu lub jego późniejszą zmianą dotyczącą rynku UE. Agencja może, po konsultacji ze Światową Organizacją Zdrowia oraz, w stosownych przypadkach, innymi odpowiednimi organizacjami, przygotować opinię naukową zgodnie z art. 6, 10 i 12. Przepisy art. 13 nie mają zastosowania.

2. Agencja ustanawia szczególne proceduralne przepisy wykonawcze do ust. 1, jak również przepisy dotyczące doradztwa naukowego.

Artykuł 141

Międzynarodowa współpraca w zakresie regulacji

1. W stopniu niezbędnym do osiągnięcia celów określonych w niniejszym rozporządzeniu, bez uszczerbku dla odpowiednich kompetencji państw członkowskich i instytucji Unii Europejskiej, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi.

W tym celu, pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Komisji, Agencja może poczynić ustalenia robocze z organami państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi w odniesieniu do:

a) wymiany informacji, w tym informacji niepublicznej, w stosownych przypadkach wspólnie z Komisją;

b) dzielenia się zasobami naukowymi i wiedzą fachową w celu ułatwienia współpracy, przy jednoczesnym zachowaniu niezależnej oceny w pełnej zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia i [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] oraz na warunkach określonych uprzednio przez zarząd w porozumieniu z Komisją;

c) uczestnictwa w niektórych aspektach pracy Agencji, na warunkach ustalonych uprzednio przez zarząd w porozumieniu z Komisją.

Ustalenia te nie mogą powodować powstania zobowiązań prawnych dla Unii ani jej państw członkowskich.

2. Agencja zapewnia, aby zewnętrzni odbiorcy nie postrzegali jej jako podmiotu wyrażającego stanowisko Unii ani jako podmiotu podejmującego w imieniu Unii zobowiązanie do współpracy międzynarodowej.

3. 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.

Sekcja 2

Struktura i tryb funkcjonowania

Artykuł 142

Struktura administracyjna i zarządcza

W skład Agencji wchodzi:

a) zarząd, który pełni funkcje określone w art. 143, 144 i 154;

b) dyrektor wykonawczy, który wykonuje obowiązki określone w art. 145;

c) zastępca dyrektora wykonawczego, który wykonuje obowiązki określone w art. 145 ust. 7;

d) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;

e) Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii;

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

g) grupa robocza ds. roślinnych produktów leczniczych ustanowiona na podstawie art. 141 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

h) grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanowiona na mocy art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/123;

i) MSSG ustanowiona na mocy art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123;

j) grupa sterująca ds. niedoborów wyrobów medycznych ustanowiona na mocy art. 21 rozporządzenia (UE) 2022/123;

k) grupa robocza ds. inspekcji;

l) Sekretariat, który zapewnia wszystkim organom Agencji wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 37 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE], oraz właściwą koordynację między tą grupą a komitetami. ***Zapewnia również realizację wszystkich zobowiązań dotyczących przejrzystości oraz*** podejmuje ~~również~~ prace wymagane od Agencji w ramach procedur oceny i przygotowywania decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień, odroczeń lub oznaczeń produktów jako sieroce produkty lecznicze. **[Popr. 316]**

Artykuł 143

Zarząd

1. W skład zarządu wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, z których wszyscy mają prawo głosu.

Ponadto dwaj przedstawiciele organizacji pacjentów, jeden przedstawiciel organizacji lekarzy***, jeden przedstawiciel organizacji farmaceutów*** i jeden przedstawiciel organizacji weterynarzy, z których wszyscy mają prawo głosu, 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 najpóźniej w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła tych przedstawicieli do zarządu. **[Popr. 317]**

Członkowie zarządu są powoływani w sposób gwarantujący najwyższe poziomy kwalifikacji specjalistycznych, szeroki katalog odpowiedniego doświadczenia i najszerszą reprezentację geograficzną w ramach Unii Europejskiej.

2. Członkowie zarządu i ich zastępcy są powoływani na podstawie ich wiedzy, uznanego doświadczenia oraz zaangażowania w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, z uwzględnieniem ich wiedzy fachowej w kwestiach zarządczych, administracyjnych i budżetowych [przydatnych do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia].

Wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dokładają starań w celu ograniczenia rotacji swych przedstawicieli, aby zapewnić ciągłość prac zarządu. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi ~~pod względem liczby mężczyzn i kobiet~~***płci*** w składzie zarządu. **[Popr. 318]**

3. Każde państwo członkowskie i Komisja powołuje swoich członków zarządu, a także ich zastępców, którzy zastępują członków pod ich nieobecność i głosują w ich imieniu.

4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można ***jednokrotnie*** przedłużyć ***na kolejną kadencję***. **[Popr. 319]**

4a. Przedstawiciele organizacji pacjentów pełniący funkcję członków lub zastępców członków komitetów naukowych kwalifikują się do zwrotu kosztów poniesionych w związku z wykonywaniem obowiązków przedstawicieli, który to zwrot finansowany jest z budżetu Agencji, zgodnie z zasadami finansowymi mającymi zastosowanie do Agencji. **[Popr. 320]**

5. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego.

Przewodniczący i zastępca przewodniczącego wybierani są większością dwóch trzecich głosów członków zarządu z prawem głosu.

Zastępca przewodniczącego zastępuje z urzędu przewodniczącego w przypadku, gdy nie jest on w stanie wykonywać swoich obowiązków.

Kadencja przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego trwa cztery lata. Kadencja może być jednokrotnie odnowiona. Jeżeli jednak w którymkolwiek momencie swojej kadencji tracą oni status członków zarządu, ich kadencja kończy się automatycznie w tym samym dniu.

6. Bez uszczerbku dla ust. 5 i art. 144 lit. e) i g) zarząd podejmuje decyzje bezwzględną większością głosów członków z prawem głosu.

7. Zarząd uchwala swój regulamin.

8. Zarząd może wezwać przewodniczących komitetów naukowych do uczestnictwa w swoich posiedzeniach, jednak bez prawa głosu.

9. Zarząd może zapraszać do udziału w swoich posiedzeniach w charakterze obserwatora każdą osobę, której opinia może mieć znaczenie.

10. Zarząd zatwierdza roczny program prac Agencji i przesyła go Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i państwom członkowskim.

11. 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.

Artykuł 144

Zadania zarządu

Zarząd:

a) wyznacza ogólne kierunki działań Agencji;

b) uchwala opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (art. 148) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 139 rozporządzenia (UE) 2019/6);

c) przyjmuje procedury wykonywania usług naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi (art. 152);

d) powołuje dyrektora wykonawczego oraz w stosownych przypadkach podejmuje decyzję o przedłużeniu jego kadencji lub odwołaniu go ze stanowiska zgodnie z art. 145;

e) przyjmuje corocznie projekt jednolitego dokumentu programowego Agencji przed przedłożeniem go Komisji do zaopiniowania oraz przyjmuje jednolity dokument programowy Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 154;

f) ocenia i przyjmuje skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz przesyła je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu do dnia 1 lipca każdego roku. Skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności jest podawane do wiadomości publicznej;

g) przyjmuje roczny budżet Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 154;

h) przyjmuje regulamin finansowy mający zastosowanie do Agencji zgodnie z art. 155;

i) wykonuje w odniesieniu do pracowników Agencji uprawnienia przyznane na mocy rozporządzenia nr 31 Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej oraz rozporządzenia nr 11 Rady Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej („Regulamin pracowniczy" i „Warunki zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej") ([52]) organowi powołującemu i organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę („uprawnienia organu powołującego");

j) przyjmuje przepisy wykonawcze w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego;

k) rozwija kontakty z zainteresowanymi stronami i określa stosowane warunki, o których mowa w art. 163;

l) przyjmuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, proporcjonalną do zagrożeń istniejących w tym zakresie i uwzględniającą koszty i korzyści wynikające ze środków, które mają być wdrożone;

m) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z wewnętrznych lub zewnętrznych audytów oraz ocen, jak również z dochodzeń przeprowadzanych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) i Prokuraturę Europejską (EPPO);

([52]) Rozporządzenie nr 31 (EWG), 11 (EWEA) Rady Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej oraz Rady Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej ustanawiające regulamin pracowniczy urzędników i warunki zatrudnienia innych pracowników Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. 45 z 14.6.1962, s. 1385).

n) przyjmuje zasady służące zapewnieniu ogółowi społeczeństwa dostępu do informacji dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub nadzoru nad nimi, o których to zasadach mowa w art. 166;

o) przyjmuje strategię przyrostu wydajności i synergii;

p) przyjmuje strategię współpracy z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi;

q) przyjmuje strategię dotyczącą zarządzania organizacją i systemów kontroli wewnętrznej.

Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 110 regulaminu pracowniczego zarząd przyjmuje – na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej – decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i określającą warunki, zgodnie z którymi możliwe jest zawieszenie przekazania tych uprawnień. Dyrektor wykonawczy jest uprawniony do dalszego przekazania tych uprawnień.

Jeżeli wymagają tego szczególne okoliczności, zarząd może – w drodze decyzji – zawiesić tymczasowo przekazanie uprawnień organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i uprawnień dalej przez niego przekazanych oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub członkowi personelu innemu niż dyrektor wykonawczy.

Artykuł 145

Dyrektor wykonawczy

1. Dyrektor wykonawczy zatrudniany jest w Agencji jako pracownik zatrudniony na czas określony zgodnie z art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

2. Dyrektor wykonawczy jest powoływany przez zarząd z listy kandydatów zaproponowanej przez Komisję, w wyniku otwartej i przejrzystej procedury naboru.

Do celów zawarcia umowy w sprawie objęcia stanowiska dyrektora wykonawczego Agencję reprezentuje przewodniczący zarządu.

Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd jest niezwłocznie wzywany do stawienia się przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez posłów.

3. Kadencja dyrektora wykonawczego trwa pięć lat. Przed upływem tego okresu Komisja przeprowadza ocenę, w której uwzględnia wyniki pracy dyrektora wykonawczego oraz zadania i wyzwania stojące przed Agencją w przyszłości.

4. Zarząd, działając na wniosek Komisji, w którym uwzględniono ocenę, o której mowa w ust. 3, może przedłużyć kadencję dyrektora wykonawczego jednokrotnie na okres nie dłuższy niż pięć lat.

Dyrektor wykonawczy, którego kadencję przedłużono, nie może brać udziału w kolejnym postępowaniu rekrutacyjnym na to samo stanowisko pod koniec całego okresu urzędowania.

5. Dyrektor wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska jedynie decyzją zarządu działającego na wniosek Komisji.

6. Zarząd podejmuje decyzje w sprawie powołania, przedłużenia kadencji lub odwołania ze stanowiska dyrektora wykonawczego większością dwóch trzecich głosów swoich członków z prawem głosu.

7. Dyrektor wykonawczy wspomagany jest przez swojego zastępcę. Jeżeli dyrektor wykonawczy jest nieobecny lub niedysponowany, jego zastępca przejmuje jego obowiązki.

8. Dyrektor wykonawczy zarządza Agencją. Dyrektor wykonawczy odpowiada przed zarządem. Bez uszczerbku dla uprawnień Komisji i zarządu dyrektor wykonawczy musi być niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków i nie może zwracać się o instrukcje do jakiegokolwiek rządu lub innego organu ani nie może przyjmować instrukcji od jakiegokolwiek rządu lub innego organu.

9. Dyrektor wykonawczy składa sprawozdanie z wykonywania obowiązków Parlamentowi Europejskiemu na jego żądanie. Rada może wezwać dyrektora wykonawczego do złożenia sprawozdania z wykonywania obowiązków.

10. Dyrektor wykonawczy jest prawnym przedstawicielem Agencji. Dyrektor wykonawczy jest odpowiedzialny za:

a) bieżące kierowanie Agencją;

b) wdrażanie decyzji przyjętych przez zarząd;

c) zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności komitetów, o których mowa w art. 142, włącznie z udzielaniem tym komitetom właściwego wsparcia naukowego i technicznego, oraz za udzielanie właściwego wsparcia technicznego grupie koordynacyjnej;

d) zapewnianie przestrzegania terminów przyjętych w aktach prawnych Unii w celu przyjmowania opinii przez Agencję;

e) zapewnianie właściwej koordynacji między komitetami, o których mowa w art. 142, a w razie potrzeby między komitetami a grupą koordynacyjną lub innymi grupami roboczymi Agencji;

f) przygotowanie projektu deklaracji szacunków dochodów i wydatków Agencji oraz realizację jej budżetu;

g) przygotowanie projektu jednolitego dokumentu programowego i przedłożenie go zarządowi po konsultacji z Komisją;

h) wdrożenie jednolitego dokumentu programowego i składanie sprawozdań z jego wykonania zarządowi;

i) opracowywanie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności Agencji i przedstawianie go zarządowi do oceny i przyjęcia;

j) wszelkie kwestie dotyczące personelu;

k) zapewnianie sekretariatu zarządowi;

l) bez uszczerbku dla kompetencji OLAF-u i EPPO – ochronę interesów finansowych Unii w drodze stosowania środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i innej nielegalnej działalności, w drodze skutecznych kontroli oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, w drodze odzyskiwania kwot nienależnie wypłaconych, a także w stosownych przypadkach w drodze nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar administracyjnych oraz finansowych;

m) sprawozdawczość, na podstawie kluczowych wskaźników realizacji celu uzgodnionych przez zarząd, w zakresie infrastruktury informatycznej opracowanej przez Agencję w drodze wdrażania przepisów, pod względem terminów, zgodności z budżetem i jakości.

11. Każdego roku dyrektor wykonawczy przedkłada projekt sprawozdania z działalności Agencji w roku poprzednim i projekt programu prac na nadchodzący rok zarządowi do akceptacji, rozróżniając pomiędzy działalnością Agencji dotyczącą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczącą roślinnych produktów leczniczych i dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych.

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.

Artykuł 146

Komitety naukowe – przepisy ogólne

1. Komitety naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Agencji opinii naukowych lub zaleceń oraz w razie potrzeby muszą mieć możliwość organizowania wysłuchań publicznych.

2. Informację o składzie członkowskim komitetów naukowych podaje się do publicznej wiadomości. Publikując informację o powołaniu każdego członka w skład komitetu, określa się kwalifikacje zawodowe każdego członka.

3. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach komitetów naukowych, o których mowa w art. 142, grup roboczych i naukowych grup doradczych i we wszystkich innych posiedzeniach zwoływanych przez Agencję lub jej komitety naukowe.

4. Członkowie komitetów naukowych oraz eksperci odpowiedzialni za ocenę produktów leczniczych i nominowani przez państwa członkowskie opierają się na ocenie naukowej i zasobach naukowych dostępnych dla właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz korzystają z usług ekspertów zewnętrznych zaproponowanych przez państwa członkowskie lub wybranych przez Agencję. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje poziom naukowy oraz niezależność przeprowadzanych ocen i wspomaga działalność nominowanych członków komitetów oraz ekspertów. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania tym członkom i ekspertom instrukcji niezgodnych z ich własnymi indywidualnymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.

5. Członkom komitetów naukowych mogą towarzyszyć eksperci w konkretnych dziedzinach naukowych lub technicznych.

6. Przygotowując opinie lub zalecenia, komitety naukowe dokładają wszelkich starań, by osiągnąć naukowy konsensus. Jeżeli taki konsensus nie może zostać osiągnięty, opinia zawiera stanowisko większości członków i stanowiska odrębne, wraz z argumentami, na których się opierają.

7. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, jeśli uzna za właściwe, zażądać opinii dotyczącej problemów natury naukowej lub etycznej.

8. Komitety naukowe oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z niniejszym artykułem nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi***, z uwzględnieniem przedstawicieli pacjentów pediatrycznych,*** oraz stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników służby zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników służby zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sieroce, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki zakres geograficzny. **[Popr. 321]**

Wyznaczeni przez komitety naukowe sprawozdawcy mogą nawiązywać, na zasadach doradztwa, kontakty z przedstawicielami organizacji pacjentów i stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, odpowiednimi do wskazań terapeutycznych odnośnego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

9. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych działa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 oraz ust. 1, 2 i 3.

Artykuł 147

Niezależność i konflikt interesów **[Popr. 322]**

1. Członkowie zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci nie czerpią finansowych ani innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszać ich bezstronność. Podejmują oni działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny i przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z tym przemysłem, są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla społeczeństwa w biurach Agencji.

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu ~~ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów~~. **[Popr. 323]**

2. Członkowie zarządu, członkowie komitetów, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji, deklarują, na każdym posiedzeniu, wszelkie szczególne interesy, które mogłyby być uznane za wpływające niekorzystnie na ich niezależność ***lub bezstronność***, w odniesieniu do punktów porządku obrad. Takie deklaracje są podawane do publicznej wiadomości. ***Jeżeli Agencja uzna, że zadeklarowany interes przedstawiciela rodzi konflikt interesów, przedstawiciel ten nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji ani nie otrzymuje żadnych informacji dotyczących tego punktu porządku obrad. Takie oświadczenia przedstawicieli oraz decyzję Komisji umieszcza się w skróconym protokole posiedzenia.*** **[Popr. 324]**

2a. Po zakończeniu służby dyrektor wykonawczy jest nadal zobowiązany do godziwego i rozważnego zachowania w odniesieniu do przyjmowania niektórych stanowisk lub pewnych korzyści, a jeżeli zamierza – w ciągu dwóch lat od opuszczenia służby – podjąć działalność zawodową, niezależnie od tego, czy jest ona zarobkowa, czy nie, informuje o tym zarząd w celu uzyskania zgody. Zarząd co do zasady zabrania mu, w ciągu 12 miesięcy od zakończenia służby, zajmowania się działalnością lobbingową lub reprezentacyjną wobec personelu instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii dla potrzeb jego działalności gospodarczej, klientów lub pracodawców w odniesieniu do spraw, za które był on odpowiedzialny w ostatnich trzech latach służby. **[Popr. 325]**

2b. Pacjenci, eksperci kliniczni i inni odnośni eksperci deklarują wszelkie interesy finansowe i inne interesy mające znaczenie dla wspólnych prac, w których mają uczestniczyć. Takie oświadczenia i wszelkie działania podjęte w ich wyniku umieszcza się w skróconym protokole posiedzenia oraz w dokumentach końcowych danych wspólnych prac. **[Popr. 326]**

2c. Agencja udostępnia na swojej stronie internetowej regulamin, porządki obrad, protokoły oraz skład zarządu, komitetów, grup roboczych i komitetów doradczych. **[Popr. 327]**

Artykuł 148

Działalność Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

1. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej dopuszczalności akt złożonych zgodnie z procedurą scentralizowaną, przyznaniem, zmianą, zawieszeniem lub uchyleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zgodnie z przepisami niniejszego rozdziału oraz nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. 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. 142 lit. e).

2. W związku z ich zadaniem zapewnienia Unii i państwom członkowskim obiektywnych naukowych opinii w kwestiach związanych z nimi, członkowie Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji i pracą właściwych organów krajowych, włączając w to ciała doradcze zajmujące się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

3. W skład Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wchodzą:

a) jeden członek i jeden zastępca członka powołani przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 6;

b) czterech członków i jeden zastępca członka powołani przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania jako przedstawiciele pracowników służby zdrowia;

c) czterech członków i czterech zastępców członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania jako przedstawiciele organizacji pacjentów.

4. 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 trzyletnią 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.

5. Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku nieobecności członków i mogą być również powołani do pełnienia funkcji sprawozdawcy zgodnie z art. 152.

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

6. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi są powoływani na podstawie odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie oceny produktów leczniczych, obejmującej wszystkie rodzaje produktów leczniczych objętych [zmienioną dyrektywą 2001/83/WE] i niniejszym rozporządzeniem, w tym produkty lecznicze stosowane w chorobach rzadkich i chorobach dziecięcych, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty biologiczne i biotechnologiczne, w celu zagwarantowania najwyższego poziomu specjalistycznych kwalifikacji i szerokiego spektrum właściwej wiedzy fachowej. Państwa członkowskie współdziałają w celu zagwarantowania, by ostateczny skład Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewniał odpowiednie i zrównoważone uwzględnienie wszystkich obszarów naukowych adekwatnych do wykonywanych zadań, biorąc pod uwagę rozwój naukowy i nowe rodzaje produktów leczniczych. W tym celu państwa członkowskie współdziałają z zarządem i Komisją.

7. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powoływani są na trzyletnią kadencję, która może być odnowiona zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 6. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona.

8. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia swój regulamin.

Regulamin ten obejmuje w szczególności:

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.

Regulamin ten wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd.

Artykuł 149

Działalność Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

1. 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 reakcji niepożądanych oraz informowanie o nim, przy należytym uwzględnieniu efektu terapeutycznego danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, koncepcji i oceny porejestracyjnych badań bezpieczeństwa i kontroli w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. W skład Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wchodzą:

a) jeden członek i jeden zastępca członka powołani przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 3;

b) sześciu członków powołanych przez Komisję w celu zapewnienia w komitecie odpowiedniej wiedzy fachowej, w tym z zakresu farmakologii klinicznej i farmakoepidemologii, na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania;

c) dwóch członków i dwóch zastępców członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania jako przedstawiciele pracowników służby zdrowia;

d) dwóch członków i dwóch zastępców członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania jako przedstawiciele 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. 152.

3. 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.

4. 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.

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

Artykuł 150

Naukowe grupy robocze***, grupy robocze ad hoc*** i naukowe grupy doradcze

1. Komitety naukowe, o których mowa w art. 146, mogą w związku z wykonywaniem swoich zadań ustanawiać naukowe grupy robocze i naukowe grupy doradcze.

Komitety naukowe mogą powierzać wykonywanie niektórych zadań naukowym grupom roboczym. Ostateczna odpowiedzialność za ocenę lub opinie naukowe związane z tymi zadaniami spoczywa na komitetach naukowych.

Grupy robocze ustanowione przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podlegają przepisom rozporządzenia (UE) 2019/6.

2. W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające wiedzę specjalistyczną w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych.

W celu zapewnienia doradztwa naukowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupę roboczą ds. doradztwa naukowego.

Komitet ~~może ustanowić~~***ustanawia*** grupę roboczą ***ad hoc*** ds. oceny ryzyka dla środowiska naturalnego oraz inne naukowe grupy robocze, w zależności od potrzeb. **[Popr. 329]**

3. Ustalanie składu grupy roboczej i wybór członków następują na podstawie następujących kryteriów:

a) wysoki poziom wiedzy specjalistycznej;

b) spełnienie potrzeb w zakresie konkretnej multidyscyplinarnej wiedzy specjalistycznej odpowiadającej profilowi grupy roboczej, do której zostaną powołani.

ba) spełnienie wymogów dotyczących konfliktu interesów, o których mowa w art. 147 **[Popr. 330]**

Większość członków grup roboczych stanowią eksperci z właściwych organów państw członkowskich. W stosownych przypadkach Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, po konsultacji z zarządem, ustalić minimalną liczbę ekspertów z właściwych organów, którzy będą wchodzić w skład grupy roboczej.

3a. W razie potrzeby przedstawiciele pacjentów, opiekunów, klinicystów i środowiska naukowego są uwzględniani jako członkowie grup roboczych. **[Popr. 331]**

4. Właściwe organy państw członkowskich, które nie są reprezentowane w grupie roboczej, mogą wystąpić z wnioskiem o możliwość uczestniczenia w posiedzeniach grup roboczych w charakterze obserwatora.

5. Agencja udostępnia dokumenty omawiane na forum grup roboczych wszystkim właściwym organom państw członkowskich.

5a. Agencja powołuje następujące grupy robocze ad hoc:

a) grupę roboczą ad hoc ds. produktów leczniczych terapii zaawansowanej;

b) grupę roboczą ad hoc ds. sierocych produktów leczniczych;

c) grupę roboczą ad hoc ds. produktów leczniczych stosowanych w pediatrii. **[Popr. 332]**

6. Ustanawiając grupy robocze i naukowe grupy doradcze, komitety naukowe przewidują w swoich regulaminach:

a) powołanie członków tych grup roboczych i naukowych grup doradczych na podstawie list ekspertów, o których mowa w art. 151 ust. 2; oraz

b) konsultacje tych grup roboczych oraz naukowych grup doradczych.

Artykuł 151

Eksperci naukowi

1. Agencja lub każdy z komitetów określonych w art. 142 może korzystać z usług ekspertów i usługodawców w celu wykonania zadań szczególnych, za które odpowiada.

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 konfliktów interesów zgodnie z art. 147 – mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy komitetach, o których mowa w art. 142, oraz informacje na temat ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

3. W razie potrzeby w celu powołania innych ekspertów Agencja ~~może opublikować~~***publikuje*** zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po zatwierdzeniu przez zarząd niezbędnych kryteriów i dziedzin wiedzy specjalistycznej, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia publicznego i ochrony zwierząt. **[Popr. 333]**

Na wniosek dyrektora wykonawczego zarząd przyjmuje właściwe procedury.

4. Agencja tworzy i prowadzi bazę akredytowanych ekspertów. Ta baza ekspertów zawiera dane ekspertów krajowych, o których mowa w ust. 2, i innych ekspertów powołanych przez Agencję lub Komisję; baza jest uaktualniana.

5. W razie potrzeby akredytowani eksperci mają dostęp do szkoleń organizowanych przez Agencję.

6. Sprawozdawcy komitetów, o których mowa w art. 142, mogą korzystać z usług akredytowanych ekspertów do celów wykonania zadań zgodnie z art. 152. Ewentualne wynagrodzenie takiego akredytowanego eksperta potrąca się z wynagrodzenia należnego sprawozdawcom.

7. Wynagrodzenie ekspertów i usługodawców za usługi, z których korzysta Agencja na podstawie ust. 1, jest finansowane z budżetu Agencji zgodnie z przepisami finansowymi mającymi zastosowanie do Agencji.

Artykuł 152

Sprawozdawcy

1. Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 142, 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 także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Członka komitetu nie można wyznaczyć na sprawozdawcę w danej sprawie, jeżeli zgodnie z art. 147 zadeklarował on jakiekolwiek interesy, które mogą zagrażać bezstronnej ocenie tej sprawy lub mogą być postrzegane jako takie. Komitet może w każdym momencie zastąpić sprawozdawcę lub współsprawozdawcę innym członkiem, jeżeli sprawozdawca lub współsprawozdawca nie może wypełnić swoich obowiązków we wskazanym czasie lub jeżeli ujawniono faktyczny lub potencjalny konflikt interesów.

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.

Konsultując się z naukowymi grupami doradczymi, o których mowa w art. 150, 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.

Treść opinii włącza się do sprawozdania oceniającego publikowanego na podstawie art. 16 ust. 3.

2. Bez uszczerbku dla art. 151 ust. 7 świadczenie usług przez sprawozdawców lub ekspertów jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą lub, w stosownych przypadkach, między Agencją i pracodawcą danej osoby.

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie ze [skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych ~~przez zarząd/mechanizmem ustanowionym~~ na podstawie ~~nowych przepisów dotyczących wynagrodzeń~~***rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568*** [53]]. **[Popr. 334]**

Akapit pierwszy i drugi mają również zastosowanie:

a) do usług świadczonych przez przewodniczących komitetów naukowych Agencji; oraz

b) do pracy sprawozdawców w grupie koordynacyjnej w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 108, 110, 112, 116 i 121 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

Artykuł 153

Metody ustalania dodatkowej wartości terapeutycznej

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które właściwe organy państw członkowskich wykorzystują w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi. ***Agencja we współpracy z organizacjami pacjentów i pracownikami służby zdrowia opracowuje wytyczne dotyczące ustalania dodatkowej wartości terapeutycznej.*** **[Popr. 335]**

Sekcja 3

Postanowienia finansowe

Artykuł 154

Przyjęcie budżetu Agencji

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

2. Budżet musi być zrównoważony pod względem dochodów i wydatków.

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;

c) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa i podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej:

   (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 przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i rozporządzeniu (UE) 2019/6; oraz

   (ii) za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 108, 110, 112, 116 i 121 [zmienionej 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. 155 ust. 11, oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii.

([53]) ***Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj?locale=pl).***

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 przychodów ze źródeł, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c), d) i e).

4. Działania dotyczące oceny wniosków o dopuszczenie do obrotu, późniejszych zmian, 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 ***zgodnie z art. 147.*** **[Popr. 336]**

5. Wydatki Agencji obejmują wynagrodzenia personelu, koszty administracyjne i infrastruktury oraz wydatki operacyjne. W odniesieniu do wydatków operacyjnych, zobowiązania budżetowe dotyczące działań obejmujących więcej niż jeden rok budżetowy można w razie potrzeby rozłożyć na kilka lat na roczne raty.

Agencja może przyznawać dotacje związane z wypełnianiem zadań spoczywających na niej na podstawie niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich aktów prawnych Unii lub związane z wypełnianiem innych powierzonych jej zadań.

6. Każdego roku zarząd sporządza szacunkowy preliminarz dochodów i wydatków Agencji w następnym roku budżetowym, na podstawie projektu preliminarza przygotowanego przez dyrektora wykonawczego. Preliminarz ten, który zawiera projekt planu zatrudnienia, przekazywany jest przez zarząd do Komisji najpóźniej do dnia 31 marca.

7. Komisja przekazuje preliminarz władzy budżetowej razem ze wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

8. Na podstawie preliminarza Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej dane, które uważa za niezbędne z punktu widzenia planu zatrudnienia, oraz kwotę dotacji obciążającej budżet ogólny, który to projekt 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. W stosownych przypadkach budżet Agencji jest odpowiednio zmieniany.

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

12. Zarząd tak szybko, jak jest to możliwe, powiadamia władzę budżetową o zamiarze realizacji projektu, który może spowodować znaczące następstwa finansowe dla finansowania budżetu – szczególnie w przypadku projektów dotyczących takich rodzajów własności, jak dzierżawa lub zakup budynków. Zarząd informuje o tym Komisję.

Jeżeli oddział władzy budżetowej ma zamiar wyrazić swoją opinię w sprawie projektu, powinien ją przesłać zarządowi w ciągu sześciu tygodni od daty zgłoszenia projektu.

Artykuł 155

Wykonanie budżetu Agencji

1. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet Agencji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 ([54]).

([54]) 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 i (UE) nr 283/2014 oraz decyzję nr 541/2014/UE, a także uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

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 wykonawczy 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 (UE, Euratom) 2018/1046 księgowy Agencji przygotowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji, a dyrektor wykonawczy przedkłada je zarządowi w celu uzyskania opinii.

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

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 wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Odpowiedź tę dyrektor wykonawczy przesyła również zarządowi.

9. Dyrektor wykonawczy 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 (UE, Euratom) 2018/1046.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, udziela dyrektorowi wykonawczemu 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 odbiegać od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715 ([55]), chyba że jest to niezbędne ze względu na szczególne wymogi związane z działalnością Agencji i uzyskano uprzednią zgodę Komisji.

Artykuł 156

Zapobieganie nadużyciom

1. Do celów zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych bezprawnych działań stosuje się bez ograniczeń rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 ([56]).

2. Agencja przystępuje do Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich ([57]) i niezwłocznie przyjmuje odpowiednie przepisy, które mają zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji, przy użyciu wzoru określonego w załączniku do tego porozumienia.

([55]) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1).

([56]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1).

([57]) Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczące dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) (Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15).

3. Europejski Trybunał Obrachunkowy jest uprawniony do przeprowadzania kontroli, na podstawie dokumentów i na miejscu, obejmujących wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Agencji unijne środki finansowe.

4. OLAF może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole na miejscu i inspekcje, w celu ustalenia, czy miało miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiekolwiek inna nielegalna działalność wpływająca na interesy finansowe Unii w związku z dotacją lub zamówieniem finansowanym przez Agencję, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013 i rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 ([58]).

5. Zawierane przez Agencję umowy robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, zawierane przez nią umowy w sprawie udzielenia zamówienia i umowy o udzielenie dotacji oraz decyzje o udzieleniu przez nią dotacji zawierają postanowienia wyraźnie upoważniające Europejski Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich kontroli i dochodzeń zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.

6. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939 ([59]) EPPO może prowadzić dochodzenia i ścigać nadużycia finansowe i inną nielegalną działalność naruszającą interesy finansowe Unii, jak przewidziano w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371 ([60]).

Sekcja 4

Przepisy ogólne określające działalność Agencji

Artykuł 157

Odpowiedzialność

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

2. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich, naprawia wszelkie szkody wyrządzone przez nią lub jej personel w ramach wykonywania swoich obowiązków.

Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania we wszelkich sporach dotyczących odpowiedzialności za wszelkie takie szkody.

3. Odpowiedzialność osobistą pracowników Agencji wobec niej samej regulują odnoszące się do nich przepisy ustanowione w regulaminie pracowniczym lub w warunkach zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

Artykuł 158

Dostęp do dokumentów

Do dokumentów pozostających w posiadaniu Agencji ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 1049/2001.

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

Zarząd przyjmuje uzgodnienia dotyczące rozporządzenia wykonawczego (WE) nr 1049/2001.

([58]) Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2).

([59]) Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1).

([60]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie zwalczania za pośrednictwem prawa karnego nadużyć na szkodę interesów finansowych Unii (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 29).

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, odpowiednio, w art. 228 i 263 Traktatu.

Artykuł 159

Przywileje

Do Agencji i jej personelu ma zastosowanie Protokół nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, załączony do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Artykuł 160

Personel

Do personelu Agencji mają zastosowanie regulamin pracowniczy oraz przepisy przyjęte na mocy porozumienia między instytucjami Unii w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

Agencja może korzystać z pomocy oddelegowanych ekspertów krajowych lub innych pracowników niezatrudnionych przez Agencję.

Zarząd przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze w uzgodnieniu z Komisją.

Artykuł 161

Przepisy bezpieczeństwa dotyczące ochrony informacji niejawnych oraz szczególnie chronionych informacji jawnych

Agencja przyjmuje przepisy bezpieczeństwa równoważne przepisom bezpieczeństwa Komisji dotyczącym ochrony informacji niejawnych UE (EUCI) oraz szczególnie chronionych informacji jawnych, zgodnie z decyzjami Komisji (UE, Euratom) 2015/443 ([61]) i 2015/444 ([62]). Przepisy Agencji w zakresie bezpieczeństwa muszą obejmować, między innymi, przepisy dotyczące wymiany, przetwarzania i przechowywania takich informacji.

Członkowie zarządu, dyrektor wykonawczy, członkowie komitetów, eksperci zewnętrzni uczestniczący w pracach grup roboczych ad hoc oraz członkowie personelu Agencji podlegają wymogom dotyczącym poufności określonym w art. 339 TFUE, nawet po zakończeniu pełnienia swoich obowiązków.

Agencja może wprowadzić niezbędne środki w celu ułatwienia wymiany informacji – mających istotne znaczenie dla jej zadań – z Komisją i państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z właściwymi instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii. Zawarte w tym celu porozumienia administracyjne dotyczące udostępniania informacji niejawnych UE (zwanych dalej „EUCI") lub, jeżeli nie ma takiego porozumienia, nadzwyczajne doraźne udostępnienie EUCI są uprzednio zatwierdzane przez Komisję.

Artykuł 162

Proces konsultacji

1. Agencja ustanawia proces konsultacji z odpowiednimi organami lub podmiotami krajowymi służący wymianie informacji i gromadzeniu wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji, w szczególności związanych z wytycznymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych, innych badań oraz gromadzenia dowodów w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych.

W procesie konsultacji mogą uczestniczyć organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, oraz krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację.

Warunki uczestnictwa określa zarząd w porozumieniu z Komisją.

([61]) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41).

([62]) Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53).

2. W stosownych przypadkach Agencja ~~może rozszerzyć~~***rozszerza*** proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące leki, pracowników służby zdrowia, przedstawicieli innych branż lub inne zainteresowane strony. **[Popr. 337]**

Artykuł 163

Kontakty z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego

Zarząd w porozumieniu z Komisją rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami przemysłu, konsumentami i pacjentami oraz zawodami związanymi ze służbą zdrowia***, w tym przez Grupę roboczą pacjentów i konsumentów, Grupę roboczą EMA/CHMP współpracującą z organizacjami pracowników służby zdrowia oraz stałą grupę branżową EMA***. Te kontakty mogą obejmować uczestnictwo obserwatorów w niektórych aspektach pracy Agencji, zgodnie z warunkami ustalonymi uprzednio przez zarząd, w porozumieniu z Komisją. **[Popr. 338]**

Artykuł 164

Wsparcie dla małych i średnich przedsiębiorstw oraz podmiotów nienastawionych na zysk

1. Agencja zapewnia system wsparcia dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw („MŚP") oraz podmiotów nienastawionych na zysk.

2. System wsparcia obejmuje wsparcie regulacyjne, proceduralne i administracyjne oraz obniżenie lub odroczenie opłat lub zwolnienie z nich.

3. System obejmuje również poszczególne etapy wstępnych procedur dopuszczenia do obrotu, w szczególności doradztwo naukowe, składanie wniosku o dopuszczenie do obrotu i procedury po wydaniu pozwolenia.

4. MŚP korzystają z zachęt określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005 i [zmienionym rozporządzeniu Rady (WE) nr 297/95] ([63]).

5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zysk Komisja przyjmuje szczegółowe przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające odpowiednio zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 10 i 12 [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95] ***i w załączniku V do [zmienionego rozporządzenia (WE) nr 297/95]***. **[Popr. 339]**

Artykuł 165

Przejrzystość

W trosce o zapewnienie właściwego poziomu przejrzystości zarząd, na podstawie propozycji dyrektora wykonawczego 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 lub dotyczących nadzoru nad tymi produktami.

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

Agencja może prowadzić z własnej inicjatywy działania komunikacyjne w zakresie swoich kompetencji. Przydział zasobów na działania komunikacyjne nie może mieć niekorzystnego wpływu na skuteczne wykonywanie zadań Agencji. Działania komunikacyjne są prowadzone zgodnie z odpowiednimi planami komunikacji i rozpowszechniania informacji przyjętymi przez zarząd.

Agencji przydziela się wystarczające zasoby, aby zapewnić odpowiednią realizację jej obowiązków i zobowiązań dotyczących przejrzystości. **[Popr. 340]**

([63]) Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).

Artykuł 166

Dane osobowe dotyczące zdrowia

1. Aby wspierać realizację swoich zadań w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych lub przygotowanie decyzji regulacyjnych i opinii naukowych, Agencja może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące ze źródeł innych niż badania kliniczne***, w tym dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej,*** w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście oceny produktu leczniczego lub nadzoru nad nim. ***Agencja wdraża wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane dotyczą, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/679 i rozporządzeniem (UE) 2018/1725, w tym między innymi jasne oraz ukierunkowane strategie polityczne służące minimalizacji danych oraz najnowocześniejsze wymogi dotyczące anonimizacji i pseudonimizacji.*** **[Popr. 341]**

1a. Takie dane obejmują w szczególności elektroniczne dane osobowe dotyczące zdrowia zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) …/… [rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (2022/0140(COD)], dane z bazy danych Eudravigilance, dane kliniczne oraz, w stosownych przypadkach, dane z badań monitorujących stosowanie, skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia, profilaktyki lub diagnozowania chorób, w tym dane dotyczące zdrowia dostarczone przez organy publiczne. **[Popr. 342]**

2. Agencja może rozważyć dodatkowe dostępne dowody i podjąć na ich podstawie decyzję, niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie – jeżeli dodatkowe dowody wpływają na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego – uaktualniona zostaje charakterystyka produktu leczniczego. ***Taka aktualizacja następuje dopiero po konsultacji z zainteresowanym wnioskodawcą o wydanie pozwolenia lub posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mają możliwość udzielenia odpowiedzi w rozsądnym terminie określonym przez Agencję. Wnioskodawcy o wydanie pozwolenia i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zadać Agencji pytania oraz, w razie potrzeby, otrzymują możliwość złożenia wyjaśnień dotyczących wszelkich proponowanych aktualizacji charakterystyki produktu leczniczego. Uzasadnienie wyciągniętych wniosków uwzględnia się w opinii końcowej.*** **[Popr. 343]**

3. Agencja przyjmuje odpowiednie praktyki zarządzania danymi i wymagane normy w celu zapewnienia odpowiedniego wykorzystania i ochrony danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) 2018/1725.

Artykuł 167

Ochrona przed cyberatakami

Agencja wyposaża się w zaawansowane środki i procesy zabezpieczające przed cyberatakami, cyberszpiegostwem i innymi naruszeniami danych, aby zapewnić ochronę danych dotyczących zdrowia i normalne funkcjonowanie Agencji przez cały czas, zwłaszcza podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych wydarzeń na poziomie Unii.

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie ~~określa i wdraża najlepsze praktyki~~***wprowadza środki, aby zapewnić zgodność z wysokim wspólnym poziomem*** cyberbezpieczeństwa ~~przyjęte~~ w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii***, określa i wdraża najnowsze i najlepsze praktyki cyberbezpieczeństwa*** w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie. **[Popr. 344]**

Artykuł 168

Poufność

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 ([64]) oraz istniejących przepisów ~~i praktyk~~ krajowych ~~w państwach członkowskich~~ w zakresie poufności, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami w celu ochrony poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa dotyczących osób fizycznych lub prawnych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 ([65]), w tym praw własności intelektualnej. **[Popr. 345]**

([64]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17).

([65]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1).

2. Bez uszczerbku dla ust. 1 wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia zapewniają, aby nie dochodziło do wymiany poufnych informacji handlowych w sposób, który mógłby umożliwić przedsiębiorstwom ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w rozumieniu art. 101 TFUE.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1 informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami państw członkowskich oraz między właściwymi organami państw członkowskich a Komisją i Agencją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.

4. Ust. 1, 2 i 3 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, Agencji, państw członkowskich ani innych podmiotów wskazanych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki odpowiednich osób w zakresie przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 169

Przetwarzanie danych osobowych

1. Agencja może przetwarzać dane osobowe, w tym dane osobowe dotyczące zdrowia, w celu wykonywania zadań, o których mowa w art. 135, w szczególności w celu poprawy rzetelności oceny naukowej lub weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście oceny produktów leczniczych lub nadzoru nad nimi.

Ponadto Agencja może przetwarzać takie dane w celu prowadzenia działalności naukowej do celów regulacyjnych, jak określono w ust. 2, pod warunkiem, że przetwarzanie tych danych osobowych:

a) jest ściśle wymagane i należycie uzasadnione z punktu widzenia osiągnięcia celów danego projektu lub działań w ramach analizy sytuacji;

b) w odniesieniu do szczególnych kategorii danych osobowych – jest absolutnie niezbędne i podlega odpowiednim zabezpieczeniom, które mogą obejmować ~~pseudonimizację~~***wymogi i techniki pseudonimizacji, środki minimalizacji danych, szczegółowe środki organizacyjne i kontrole dostępu na zasadzie ograniczonego dostępu oraz inne odpowiednie środki, wymogi poufności oraz prawa podstawowe osób, których dane dotyczą, określone w rozporządzeniach (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725***. **[Popr. 346]**

2. Do celów niniejszego artykułu „działalność naukowa do celów regulacyjnych” oznacza projekty naukowe mające na celu uzupełnienie dostępnych dowodów naukowych w odniesieniu do chorób lub zagadnień horyzontalnych związanych z produktami leczniczymi, uzupełnienie luk w dowodach, których nie można całkowicie wyeliminować za pomocą danych będących w posiadaniu Agencji, lub wspieranie działań w zakresie analizy sytuacji.

3. Przetwarzanie danych osobowych przez Agencję w kontekście niniejszego artykułu odbywa się zgodnie z zasadami przejrzystości, wyjaśnialności, uczciwości i rozliczalności.

4. Zarząd ustala ogólny zakres działalności naukowej do celów regulacyjnych w porozumieniu z Komisją i Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

5. Agencja prowadzi dokumentację zawierającą szczegółowy opis procesu i uzasadnienia trenowania, testowania i walidacji algorytmów w celu zapewnienia przejrzystości procesu i algorytmów, w tym ich zgodności z zabezpieczeniami przewidzianymi w niniejszym artykule, oraz w celu umożliwienia zweryfikowania dokładności wyników opartych na takich algorytmach. Na żądanie Agencja udostępnia odpowiednią dokumentację zainteresowanym stronom, w tym państwom członkowskim.

6. Jeżeli dane osobowe, które mają być przetwarzane na potrzeby działalności naukowej do celów regulacyjnych, zostały dostarczone bezpośrednio przez państwo członkowskie, organ Unii, państwo trzecie lub organizację międzynarodową, Agencja zwraca się do tego dostawcy danych o zgodę, chyba że dostawca danych udzielił uprzedniej zgody na takie przetwarzanie na potrzeby działalności naukowej do celów regulacyjnych na zasadach ogólnych albo na określonych warunkach.

7. Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega odpowiednio rozporządzeniom (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725.

Artykuł 170

Ocena

1. Nie później niż [uwaga dla Urzędu Publikacji: pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania] r., a następnie co 10 lat, Komisja zleca przeprowadzenie oceny skuteczności działania Agencji w odniesieniu do jej celów, mandatu, zadań, zarządzania i lokalizacji zgodnie z wytycznymi Komisji.

2. W ramach tej oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Agencji i skutki finansowe takich modyfikacji.

3. Przy okazji co drugiej oceny wyniki osiągnięte przez Agencję ocenia się pod kątem jej celów, mandatu, zarządzania i zadań, co obejmuje ocenę kwestii, czy kontynuacja działalności Agencji jest nadal uzasadniona w odniesieniu do tych celów, mandatu, zarządzania i zadań. Ocena ta obejmuje również doświadczenie zdobyte w wyniku przeprowadzania procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozdziale III sekcje 4 i 5 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE] na podstawie wkładu państw członkowskich i grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 37 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE].

4. Komisja przekazuje ustalenia z oceny Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi. Ustalenia z oceny podaje się do wiadomości publicznej.

5. W okresie do 10 lat od daty rozpoczęcia stosowania Komisja dokonuje oceny stosowania niniejszego rozporządzenia i sporządza sprawozdanie oceniające postępy w realizacji jego celów, w tym zasoby potrzebne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ XII

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 171

Kary na szczeblu krajowym

1. ***Do … [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]*** państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję o tych przepisach i środkach, a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą. **[Popr. 347]**

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

Artykuł 172

Kary na szczeblu Unii

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, 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 uznają, 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 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;

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.

ba) charakter, wagę i czas trwania naruszenia oraz jego konsekwencji, przy uwzględnieniu zakresu i liczby osób dotkniętych naruszeniem i rozmiaru poniesionej przez nich szkody; **[Popr. 348]**

bb) wielkość podmiotu gospodarczego dopuszczającego się naruszenia i jego udział w rynku; **[Popr. 349]**

bc) umyślny lub wynikający z zaniedbania charakter naruszenia; **[Popr. 350]**

bd) wszelkie działania podjęte przez stronę naruszającą w celu złagodzenia szkody spowodowanej naruszeniem; **[Popr. 351]**

be) stopień odpowiedzialności sprawcy naruszenia, z uwzględnieniem środków technicznych i organizacyjnych wdrożonych, aby zapobiec naruszeniu; **[Popr. 352]**

bf) stopień współpracy z właściwymi organami w celu usunięcia naruszenia oraz złagodzenia jego ewentualnych negatywnych skutków; **[Popr. 353]**

bg) sposób, w jaki właściwe organy dowiedziały się o naruszeniu, w szczególności czy sprawca naruszenia zgłosił naruszenie, a jeżeli tak, to w jakim zakresie; **[Popr. 354]**

bh) ryzyko dla zdrowia publicznego, w tym w przypadku fałszowania produktów leczniczych. **[Popr. 355]**

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.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadal dopuszcza się uchybienia swoim obowiązkom, o których 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 których mowa w ust. 1.

7. Prowadząc postępowanie w sprawie uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 1, Komisja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich oraz korzystać z zasobów przekazanych przez Agencję.

8. W przypadku wydania przez Komisję decyzji o nałożeniu kary finansowej Komisja publikuje 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. 175 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.

ROZDZIAŁ XIII

AKTY DELEGOWANE I WYKONAWCZE

Artykuł 173

Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i procedura sprawdzająca

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy art. 214 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

3. Jeżeli opinia Komitetu ma zostać uzyskana w drodze procedury pisemnej i dokonano odesłania do niniejszego ustępu, procedura ta zostaje zakończona bez osiągnięcia rezultatu, wyłącznie jeżeli przed upływem terminu przekazania opinii przewodniczący Komitetu postanowi o jej zakończeniu.

4. Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewnia, aby jego regulamin wewnętrzny został dostosowany do potrzeb szybkiego udostępniania produktów leczniczych pacjentom.

Artykuł 174

Środki wykonawcze związane z pozwoleniem oraz działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. W celu harmonizacji zgłoszeń elektronicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu Komisja może przyjąć środki wykonawcze obejmujące format i treść zgłoszeń elektronicznych dokonywanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w tej dziedzinie i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

2. W celu zharmonizowania prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje środki wykonawcze przewidziane w art. 214 [zmienionej 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 ustalonych 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 podejrzewanych reakcjach niepożądanych składanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

f) format i zawartość elektronicznych raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania i planów zarządzania ryzykiem;

g) format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z porejestracyjnych badań bezpieczeństwa.

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. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 173 ust. 2.

Artykuł 175

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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. 3 ust. 5, art. 19 ust. 8, art. 21, art. 47 ust. 4, art. 49 ust. 2, art. 63 ust. 2, art. 67 ust. 4, art. 75 ust. 3, art. 81 ust. 4 i art. 172 ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od [dzień wejścia w życie] 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. 3 ust. 5, art. 19 ust. 8, art. 21, art. 47 ust. 4, art. 49 ust. 2, art. 63 ust. 2, art. 67 ust. 4, art. 75 ust. 3, art. 81 ust. 4 i art. 172 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 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.

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

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 21, art. 19 ust. 8, art. 47 ust. 4, art. 49 ust. 2 i art. 175 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch 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.

ROZDZIAŁ XIV

ZMIANY W INNYCH AKTACH PRAWNYCH

Artykuł 175a

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 851/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„***Artykuł 11aa***

Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia

1. Niniejszym ustanawia się Urząd ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA) jako odrębną strukturę w ramach osobowości prawnej Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC).

2. Urząd jest odpowiedzialny za tworzenie, koordynowanie i wdrażanie długoterminowego europejskiego portfela badań biomedycznych i programu rozwoju medycznych środków przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia publicznego, a także za zdolności w zakresie produkcji, zamawiania, gromadzenia zapasów i dystrybucji medycznych środków przeciwdziałania i innych priorytetowych produktów medycznych w Unii.

3. Urząd reprezentuje dyrektor ECDC.

Artykuł 11ab

Cele i zadania Urzędu

1. Urząd wyznacza państwom członkowskim i instytucjom, organom i jednostkom organizacyjnym Unii kierunek strategiczny oraz zapewnia im zasoby umożliwiające rozwój dużych zdolności w zakresie badań i rozwoju w dziedzinie biomedycyny w celu rozwiązywania głównych problemów dotyczących zdrowia publicznego.

Urząd wykonuje następujące zadania:

a) określenie długoterminowego europejskiego portfela projektów badawczo-rozwojowych zgodnie z priorytetami zdrowia publicznego określonymi przez Komisję w porozumieniu ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO);

b) definiowanie i wspieranie biomedycznych projektów badawczo-rozwojowych obejmujących co najmniej następujące obszary:

(i) opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych zdefiniowanych w art. 40a [rozporządzenia farmaceutycznego];

(ii) rozwój medycznych środków przeciwdziałania i powiązanych technologii;

c) nawiązywanie współpracy z zewnętrznymi ośrodkami badawczymi na szczeblu krajowym i europejskim, podmiotami nienastawionymi na zysk, środowiskiem akademickim i przedstawicielami przemysłu oraz zarządzanie tą współpracą;

d) doradztwo strategiczne dla Komisji w sprawie przydziału odpowiednich dotacji unijnych i innych źródeł finansowych w celu zagwarantowania odpowiedniego przydziału zasobów na badania i rozwój w dziedzinie biomedycyny;

e) wykrywanie zagrożeń biologicznych i innych zagrożeń zdrowotnych niezwłocznie po ich pojawieniu się, ocena ich skutków i określanie potencjalnych środków zaradczych;

f) ocena i eliminowanie słabych punktów w globalnych łańcuchach dostaw oraz strategicznych zależności związanych z dostępnością medycznych środków przeciwdziałania i produktów leczniczych w Unii, w koordynacji z grupą sterującą ds. niedoborów leków i Grupą Sterującą ds. Wyrobów Medycznych ustanowionymi na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123;

g) reagowania na wyzwania rynkowe przez identyfikację i zapewnianie dostępności miejsc produkcji produktów priorytetowych w Unii;

h) ułatwianie wspólnych zamówień i dystrybucji produktów leczniczych w państwach członkowskich;

i) monitorowanie zgodności z umowami o finansowaniu i umowami w sprawie zamówień;

j) ustanowienie mechanizmu konsultacji i współpracy, zgodnie z podejściem »Jedno zdrowie«, wewnętrznie w ramach ECDC oraz z innymi organami i agencjami Unii, w szczególności z EMA, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejską Agencją Środowiska;

k) przyczynianie się do wzmocnienia globalnej architektury gotowości i reagowania na stany zagrożenia zdrowia;

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez rozszerzenie priorytetowego programu badań określonego w ust. 1 akapit drugi lit. b), aby zająć się innymi obszarami niezaspokojonych potrzeb medycznych." **[Popr. 356]**

2) w art. 13 dodaje się literę w brzmieniu:

„*ba) Zarząd HERA;*" **[Popr. 357]**

3) w art. 16 ust. 2 dodaje się literę w brzmieniu:

„*da) zapewnienie Zarządowi HERA odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego;*" **[Popr. 358]**

4) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„**Artykuł 17a**

Zarząd HERA

1. W skład Zarządu HERA wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, z których wszyscy mają prawo głosu. Wszyscy członkowie zarządu HERA są powoływani na dwuletnią kadencję, z możliwością jednokrotnego przedłużenia.

2. Ponadto Rada, w porozumieniu z Parlamentem Europejskim na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, powołuje dwóch ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego. 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 najpóźniej w ciągu trzech miesięcy od notyfikacji Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła tych przedstawicieli do Zarządu HERA.

3. Zarządowi HERA współprzewodniczą dyrektor i wybrany przedstawiciel państwa członkowskiego. Członkowie Zarządu HERA są powoływani w sposób gwarantujący najwyższe poziomy kwalifikacji specjalistycznych, szeroki wachlarz odpowiedniego doświadczenia i brak bezpośredniego lub pośredniego konfliktu interesów.

4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można jednokrotnie przedłużyć na kolejną kadencję.

5. Przedstawiciel Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia i przedstawiciel EMA uczestniczą w posiedzeniach Zarządu HERA w charakterze stałych obserwatorów. W stosownych przypadkach do udziału w posiedzeniach w charakterze obserwatorów mogą być zapraszani przedstawiciele innych odpowiednich organów i agencji Unii.

6. Współprzewodniczący Zarządu HERA mogą zapraszać odpowiednie zainteresowane strony do udziału w posiedzeniach Zarządu HERA w charakterze obserwatorów. Obserwatorzy składają deklarację interesów przed każdym posiedzeniem.

7. Zarząd HERA przyjmuje swój regulamin wewnętrzny, w tym postanowienia dotyczące wyboru współprzewodniczącego i procedur głosowania.

8. Wykaz członków i zastępców, regulamin wewnętrzny Zarządu HERA, a także porządki obrad i protokoły posiedzeń udostępnia się na stronie internetowej Urzędu.

Artykuł 17b

Zadania Zarządu HERA

Zarząd HERA:

a) przyjmuje wieloletni plan strategiczny na potrzeby HERA;

b) przyjmuje decyzje strategiczne dotyczące HERA odnoszące się do badań, innowacji i strategii przemysłowej w obszarze środków przeciwdrobnoustrojowych i medycznych środków zapobiegawczych;

c) przyjmuje długoterminowy europejski portfel projektów badawczo-rozwojowych zgodnie z priorytetami zdrowia publicznego określonymi przez Komisję w porozumieniu z WHO;

d) zapewnia naukowe i techniczne zarządzanie HERA;

e) ocenia realizację zadań powierzonych HERA;

f) przyczynia się do spójności unijnej gotowości na wypadek kryzysu i zarządzania nim;

g) przyczynia się do skoordynowanych działań Komisji i państw członkowskich na rzecz wdrożenia rozporządzenia (UE) 2022/2371;

h) przyczynia się do realizacji strategii UE w dziedzinie zdrowia na świecie, w szczególności w odniesieniu do przeciwdziałania obecnym i pojawiającym się zagrożeniom dla zdrowia;

i) przyjmuje opinie i wytyczne dla państw członkowskich, w tym w sprawie szczególnych środków reagowania, w celu zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom dla zdrowia i ich kontroli, w tym w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;

j) przyjmuje wnioski dotyczące rocznego budżetu HERA i monitorowania jego wykonania.;"

5) art. 19 otrzymuje brzmienie:

„***Artykuł 19***

Przejrzystość i konflikty interesów

1. Członkowie zarządu, członkowie Zarządu HERA, członkowie paneli naukowych, członkowie forum doradczego, dyrektor i personel podejmują działania na rzecz interesu publicznego i w sposób niezależny. Nie mogą czerpać bezpośrednich lub pośrednich korzyści finansowych ani innych korzyści w branży farmaceutycznej lub innej branży medycznej, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność. Składają oni roczną deklarację swoich interesów finansowych oraz aktualizują ją corocznie i w razie konieczności. Deklaracja ta jest udostępniana na żądanie.

2. Kodeksy postępowania ECDC i Urzędu gwarantują wdrożenie niniejszego artykułu.

3. ECDC i Urząd udostępniają na swojej stronie internetowej regulaminy wewnętrzne, porządki obrad i protokoły posiedzeń oraz skład struktur, o których mowa w ust. 1, a także deklaracje interesów.

4. Zainteresowane strony zapraszane na posiedzenia w ECDC i w Urzędzie składają przed posiedzeniem deklarację interesów." **[Popr. 360]**

Artykuł 176

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 wprowadza się następujące zmiany:

1) uchyla się art. 8, 17 i 20–23;

2) art. 9 ust. 3 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wniosek nie zawiera wyników oceny, Agencja zwraca się o opinię co do zgodności części wyrobu z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (*) do jednostki notyfikowanej wskazanej w porozumieniu z wnioskodawcą, chyba że Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zdecyduje, za radą ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, że udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany.

(*) *Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1)..”

Artykuł 177

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014

W rozporządzeniu (UE) 536/2014 wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się art. 5a w brzmieniu:

„*Artykuł 5a*

Ocena ryzyka dla środowiska naturalnego dotyczącego badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub się z nich składają

1. Jeżeli wniosek złożony zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie (GMO) w rozumieniu art. 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (*) lub składają się z takich organizmów, sponsor przedstawia ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego w portalu UE (CTIS).

2. Ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE i wytycznymi naukowymi opracowanymi przez Agencję w koordynacji z właściwymi organami państw członkowskich, ustanowionymi w tym celu zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, oraz aktem delegowanym, o którym mowa w ust. 8.

3. Art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE nie stosuje się do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub się z nich składają.

4. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dokonuje oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w ust. 1, w formie opinii naukowej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przedkłada swoją opinię właściwemu organowi państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w terminie 45 dni od daty walidacji, o której mowa w art. 5 ust. 3. W opinii uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Sponsor przedstawia państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i zainteresowanym państwom członkowskim dowody na to, że środki te zostaną wdrożone.

5. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się za pośrednictwem portalu UE (CTIS) do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące oceny, o której mowa w ust. 1; informacje te należy dostarczyć wyłącznie w terminie, o którym mowa w ust. 5.

6. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 6, Agencja może przedłużyć termin, o którym mowa w ust. 5, o maksymalnie 31 dni. Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez Agencję. W przypadku gdy sponsor nie przedstawi dodatkowych informacji w terminie określonym przez Agencję, uznaje się, że wniosek, o którym mowa w ust. 1, wygasł we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich.

7. W przypadku produktów pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego, o której mowa w ust. 1, powstaje nowa kwestia, Agencja konsultuje się z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE (**). Jeśli konieczne są konsultacje, na poparcie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego należy w stosownych przypadkach załączyć dokumentację techniczną zawierającą wystarczająco szczegółowe informacje określone w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE.

8. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktu delegowanego zgodnie z art. 89 w celu zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia, aby określić procedurę przedkładania i zharmonizowanej oceny ryzyka dla środowiska naturalnego badanych produktów leczniczych zawierających GMO lub z nich złożonych, jak określono w ust. 1–8.

Akt delegowany, o którym mowa w akapicie pierwszym, stanowi, że ocena ryzyka dla środowiska naturalnego jest niezależną częścią wniosku.

W akcie delegowanym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść oceny ryzyka dla środowiska naturalnego z uwzględnieniem opublikowanych przez Agencję wspólnych formularzy wniosków i dokumentów dotyczących dobrych praktyk w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych komórek ludzkich i wektorów adenowirusowych.

Akt delegowany, o którym mowa w akapicie pierwszym, zawiera przepis dotyczący aktualizacji wymogów oceny ryzyka dla środowiska naturalnego w odniesieniu do badanych produktów leczniczych zawierających GMO lub z nich złożonych w wyniku postępu naukowego i zmian (dyrektywy 2001/18/WE).

_____

(*) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG – deklaracja Komisji (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1).

(**) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (wersja przekształcona) (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75).;"

2) art. 25 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) środków mających na celu ochronę uczestników, osób trzecich i środowiska;;"

3) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 26*

Wymogi językowe

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dokumentację dołączoną do wniosku lub jej części.

Preferowanym językiem oceny ryzyka dla środowiska naturalnego jest język angielski.

Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny.;"

4) w art. 37 ust. 4 po akapicie pierwszym dodaje się następujący akapit w brzmieniu:

„W przypadku badania klinicznego, które obejmuje stosowanie produktu leczniczego w populacji pediatrycznej, termin przekazania do bazy danych UE streszczenia wyników badania klinicznego, o którym to terminie mowa w akapicie pierwszym, wynosi 6 miesięcy.;"

5) art. 61 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) ma do swojej dyspozycji, na potrzeby wytwarzania lub importu, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu oraz, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do badanych produktów leczniczych zawierających GMO lub z nich się składających, w dyrektywie 2009/41/WE;;"

6) art. 66 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) informacje dotyczące produktu leczniczego, w tym, w stosownych przypadkach, informację »Ten badany produkt leczniczy zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie«;";"

7) art. 76 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa członkowskie zapewniają funkcjonowanie systemów odszkodowania za szkody poniesione przez uczestnika wynikające z udziału w badaniu klinicznym lub wyrządzone osobom trzecim lub środowisku podczas takiego badania prowadzonego na ich terytorium w formie ubezpieczenia, gwarancji lub podobnych rozwiązań równoważnych pod względem celu, która jest odpowiednia do charakteru i skali ryzyka.;"

8) art. 89 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 89*

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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. 5a, art. 27, art. 39, art. 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 99 akapit drugi. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanych 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. 5a, art. 27, art. 39, art. 45, art. 63 ust. 1 i art. 70, 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 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.

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

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 5a, art. 27, art. 39, art. 45, art. 63 ust. 1 i art. 70 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch 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 dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.;"

9) art. 91 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 91*

Związek z innymi aktami prawnymi Unii

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 97/43/Euratom, dyrektywy Rady 96/29/Euratom, dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE.

W kontekście inspekcji, o których mowa w art. 52 ust. 5 [zmienionego rozporządzenia 726/2004] i art. 78 niniejszego rozporządzenia, stosuje się odpowiednio kryteria określone w załączniku III do [zmienionego rozporządzenia 726/2004]..”

Artykuł 178

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123

W rozporządzeniu (UE) 2022/123 wprowadza się następujące zmiany:

1. w art. 18 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

»7. W przypadku złożenia wniosku zgodnie z art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123 i złożenia wniosku o tymczasowe nadzwyczajne dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 30 rozporządzenia [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić numer niniejszego rozporządzenia] (*), pierwszeństwo ma procedura wszczęta na mocy tego rozporządzenia.«

2. uchyla się art. 33 i 34.

(*) [Urząd Publikacji: proszę wstawić pełny tytuł rozporządzenia i odniesienie do Dz.U.].;"

ROZDZIAŁ XV

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 179

Uchylenia

1. Rozporządzenia (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 tracą moc.

Odesłania do uchylonych rozporządzeń odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku V.

2. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 ([66]) traci moc.

Artykuł 180

Przepisy przejściowe

1. Przepisy art. 117 niniejszego rozporządzenia mają również zastosowanie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

2. Procedury dotyczące wniosków o dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały poddane walidacji zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i były nierozpatrzone w dniu [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., zostają zakończone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

3. Procedury dotyczące obowiązkowych badań porejestracyjnych, które zostały rozpoczęte zgodnie z art. 10a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i trwały w dniu [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., zostają zakończone zgodnie z art. 20 niniejszego rozporządzenia.

4. Na zasadzie odstępstwa okresy ochrony prawnej, o których mowa w art. 29, nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wniosek o dopuszczenie do obrotu złożono przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. Do produktów tych nadal ma zastosowanie art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

5. Oznaczenia jako sieroce produkty lecznicze wydane przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., które wpisano do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 8 i 12, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i których nie usunięto z tego rejestru, i w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 odpowiadającego oznaczeniu jako sierocy produkt leczniczy, uznaje się za zgodne z niniejszym rozporządzeniem i wpisuje do rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych.

6. Oznaczeń jako sierocy produkt leczniczy wydanych przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., które usunięto ze wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 albo w odniesieniu do których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, nie uznaje się za oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy i nie wpisuje do rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych.

7. Siedmioletni okres ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy, o którym to okresie mowa w art. 66 niniejszego rozporządzenia, w przypadku oznaczeń wydanych przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., które wpisano do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 8 i 12, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i których nie usunięto z tego rejestru, i w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 odpowiadającego oznaczeniu jako sierocy produkt leczniczy, rozpoczyna bieg z dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

([66]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 17).

8. Procedury dotyczące oznaczeń jako sieroce produkty lecznicze rozpoczęte zgodnie z art. 5 ust. 1, 11 lub 12 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r. i trwające w dniu [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę = dzień przed datą rozpoczęcia stosowania] r., zostają zakończone zgodnie z art. 5 ust. 1, 11 lub 12, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w dniu [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę = dzień poprzedzający datę rozpoczęcia stosowania] r.

9. W przypadku zatwierdzenia planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przyznania zwolnienia lub odroczenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 przed dniem [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., uznaje się je za zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Procedury dotyczące wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przyznanie zwolnienia lub odroczenia złożonego przed dniem [data rozpoczęcia stosowania] r. zostają zakończone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006.

10. Rozporządzenia (WE) nr 2141/96, (WE) nr 2049/2005, (WE) nr 507/2006 i (WE) nr 658/2007 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylenia.

11. Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 ma nadal zastosowanie do czasu jego ewentualnego uchylenia w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE i które nie są wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 na podstawie art. 23b ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE.

12. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 ([67]) stosuje się do czasu jego ewentualnego uchylenia w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem.

13. Na zasadzie odstępstwa od art. [Okres stosowania rozdziału III] bony wydane do dnia [uwaga dla Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] r. lub do dnia, w którym Komisja przyzna łącznie 10 bonów zgodnie z rozdziałem III, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej, zachowują ważność zgodnie z warunkami określonymi w rozdziale III.

Artykuł 181

Wejście w życie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [uwaga do Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia. Data ta powinna być identyczna z datą rozpoczęcia stosowania dyrektywy] r.

Art. 67 ma jednak zastosowanie od dnia [uwaga do Urzędu Publikacji: proszę wstawić datę przypadającą po upływie dwóch lat od daty przyjęcia/wejścia w życie/rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

Przepisy rozdziału III stosuje się od … [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. **[Popr. 361]**

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w … dnia […] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
Przewodnicząca	*Przewodniczący*

([67]) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego|" i „wyższości klinicznej" (Dz.U. L 103 z 28.4.2000, s. 5).

Załącznik I

PRODUKTY LECZNICZE, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ DOPUSZCZONE PRZEZ UNIĘ

1. Produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych:
   — technologia rekombinowanych kwasów nukleinowych;
   — kontrolowana ekspresja genów kodujących biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach obejmujących poddane transformacji komórki ssaków.
2. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodne z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.
3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii, z wyłączeniem produktów uczulających lub roślinnych produktów leczniczych, które w żadnym przypadku nie są dopuszczone przez Unię.
4. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie niniejszego rozporządzenia.
5. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.
6. Priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe, o których mowa w art. 40.

Załącznik II

WYKAZ OBOWIĄZKÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 172

1) obowiązek dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów we wniosku o dopuszczenie do obrotu składanym Agencji lub w ramach wywiązywania się z obowiązków ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, 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 to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 12 ust. 4 lit. c) i w art. 13 ust. 1 akapit czwarty;

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 to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 12 ust. 4 lit. b), d), e), f) i g) oraz w art. 13 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, jak przewidziano w art. 45 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, jak przewidziano art. 45 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 dotyczącej leków, jak przewidziano w art. 45 ust. 3;

7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji danych na dowód, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje pozytywny, jak przewidziano w art. 45 ust. 4;

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

9) obowiązek spełniania warunków, o których mowa w art. 18 ust. 1 i art. 19;

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, jak przewidziano w art. 16 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. 99 w związku z art. 99 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak przewidziano w art. 45 ust. 4;

13) obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w art. 22 i art. 99 ust. 2 w związku z art. 99 ust. 4 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych na produkty lecznicze stosowane u ludzi, zgodnie z art. 106 ust. 1 w związku z art. 105 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

15) obowiązek przedkładania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania, zgodnie z art. 106 ust. 2 w związku z [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

16) obowiązek przeprowadzenia badań porejestracyjnych, w tym porejestracyjnych badań bezpieczeństwa ~~i~~**,** porejestracyjnych badań skuteczności ***i porejestracyjnych badań dotyczących oceny ryzyka dla środowiska naturalnego***, oraz obowiązek przedłożenia ich do oceny, jak przewidziano w art. 20; **[Popr. 362]**

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. 104 [zmienionej 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. 81 ust. 2;

19) obowiązek przedłożenia Agencji zaktualizowanej wersji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z uzgodnionym harmonogramem, jak przewidziano w art. 74 ust. 2 i 3;

20) obowiązek wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, jak przewidziano w art. 59 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

21) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu nie mniej niż sześć miesięcy przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu, jak przewidziano w art. 60 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

22) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub umożliwienia stronie trzeciej wykorzystywania dokumentacji zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, jak przewidziano w art. 60 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE];

23) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania prowadzenia zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz podania powodów takiego zaprzestania nie później niż sześć miesięcy przed takim zaprzestaniem, jak przewidziano w art. 88;

24) obowiązek przedkładania Agencji lub państwom członkowskim badań z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji o badaniach klinicznych prowadzonych w państwach trzecich, jak przewidziano w art. 91;

25) obowiązek przedłożenia Agencji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wraz z wnioskiem o zgodę lub wnioskiem o zwolnienie z tego obowiązku nie później niż po zakończeniu badań farmakokinetycznych na osobach dorosłych, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, jak przewidziano w art. 76 ust. 1.

(25a) obowiązki dotyczące dostępności i dostaw produktów leczniczych określone w rozdziale X; **[Popr. 363]**

(25b) obowiązki sprawozdawcze w sprawie wsparcia finansowego oraz kosztów badań i rozwoju określone w art. 57 [zmienionej dyrektywy 2001/83/WE]. **[Popr. 364]**

Załącznik III

PROCEDURA I KRYTERIA DOTYCZĄCE INSPEKCJI PRZEPROWADZANYCH PRZEZ AGENCJĘ

Uzasadniony wniosek właściwego organu

Organ nadzorczy może, po konsultacji z Agencją, przedłożyć Agencji uzasadniony wniosek o przeprowadzenie inspekcji lub jej udział wraz z jej inspektorami w inspekcji przeprowadzanej w miejscu znajdującym się w państwie trzecim. Uzasadniony wniosek powinien określać:

— dokładne wskazanie miejsca, zakresu inspekcji oraz, w stosownych przypadkach, odnośnych produktów;

— termin zakończenia tej inspekcji;

— powody zwrócenia się do Agencji o wsparcie z odniesieniem do kryteriów określonych w niniejszym załączniku.

Agencja może odrzucić wniosek o inspekcję po rozpatrzeniu wniosku, zakresu oraz dostępności wewnętrznych zdolności w zakresie inspekcji.

Ocena dokonywana przez Agencję

Agencja podejmuje decyzję, czy zgadza się przeprowadzić taką inspekcję lub uczestniczyć w takiej inspekcji wraz ze swoimi inspektorami, w oparciu o następujące kryteria:

— miejsce znajduje się w państwie nienależącym do UE/EOG;

— inspekcja leży w interesie Unii, jeżeli w celu zapewnienia szybszego lub ciągłego dostępu pacjentów do leków ma zastosowanie co najmniej jedna z następujących sytuacji:

— zapobieganie niedoborom produktów leczniczych lub ich substancji czynnych lub innym problemom związanym z zaopatrzeniem, ograniczanie ich lub rozwiązywanie takich problemów;

— zapobieganie ewentualnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, stanowi zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnemu zdarzeniu wymagającemu natychmiastowego działania, łagodzenie takiego zagrożenia lub reagowanie na nie;

— rozwiązanie kwestii podejrzewanej niezgodności miejsca wytwarzania;

— umożliwienie procesu udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej/nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie oraz na ich główne zbiory danych dotyczące substancji czynnych;

— poprawa nadzoru nad produkcją leków na całym świecie;

— stawianie czoła poważnym wyzwaniom o nieoczekiwanym i tymczasowym charakterze z wykorzystaniem zdolności w zakresie inspekcji na szczeblu krajowym;

— inne istotne sytuacje.

Zebrane unijne procedury inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2017/1572, mogą zostać zaktualizowane w celu uwzględnienia przepisów mających zastosowanie do sytuacji, w których Agencja może zostać poproszona o przeprowadzenie inspekcji lub udział we wspólnej inspekcji.

Powyższe kryteria stosuje się odpowiednio w kontekście inspekcji, o których mowa w art. 78 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

Załącznik IV

DOSTĘPNOŚĆ

Część I

Informacje, które należy przedstawić w przypadku zawieszenia lub zaprzestania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Do celów powiadomienia zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza następujący minimalny zestaw informacji:

1) szczegółowe informacje o produkcie:
   a) nazwa produktu;
   b) substancja czynna (substancje czynne) i dostawcy substancji czynnej(-ych);
   c) wytwórca produktu gotowego;
   d) kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC);
   e) wskazanie terapeutyczne;
   f) postać farmaceutyczna;
   g) moc;
   h) droga (drogi) podania;
   i) rozmiar(-y) opakowań, których to dotyczy;
   j) alternatywne postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania nieobjęte zawieszeniem, zaprzestaniem lub wycofaniem;
   k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;
   l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;
2) szczegóły działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie):
   a) kategoria działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie);
   b) dostępne zapasy do daty rozpoczęcia działania;
   c) data rozpoczęcia działania w podziale na państwa członkowskie;
   d) powód działania i, w stosownych przypadkach, informacje na temat alternatywnego(-ych) produktu(-ów) leczniczego(-ych);
   e) objęte działaniem państwa UE/EOG;
   f) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakości;
   g) inne właściwe organy, które powiadomiono;
   h) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego;
3) dane kontaktowe
   a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
   b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część II

Ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania

Do celów wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 118 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

1) ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania, w tym:
   a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;
   b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;

c) ilości dostarczone miesięcznie w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;

d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;

e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie do czasu zawieszenia, zaprzestania lub wycofania;

f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie w ciągu następnych 6 miesięcy;

g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

h) potencjalny wpływ na konsumpcję innych produktów leczniczych lub popyt na nie.

2) wszelkie środki zmniejszające ryzyko podjęte przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część III

Informacje, które należy przekazać w przypadku tymczasowego zakłócenia dostaw (w celu monitorowania potencjalnego lub faktycznego niedoboru)

Do celów powiadomienia zgodnie z art. 116 ust. 1 lit. d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza następujące informacje:

1) szczegółowe informacje na temat produktu

a) nazwa produktu;

b) substancja czynna (substancje czynne) i wytwórca (wytwórcy) substancji czynnej(-ych);

c) wytwórca produktu gotowego;

d) wskazanie terapeutyczne;

e) kod ATC;

f) postać farmaceutyczna;

g) moc;

h) droga (drogi) podania;

i) rozmiar opakowania, którego to dotyczy;

j) alternatywne postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania, na które nie mają wpływu zakłócenia dostaw;

k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;

l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;

2) szczegóły dotyczące zakłóceń dostaw

a) status niedoboru (rzeczywisty, potencjalny);

b) dostępne zapasy w podziale na miesiące;

c) oczekiwana data początku niedoborów w podziale na państwa członkowskie;

d) oczekiwana data końca niedoborów w podziale na państwa członkowskie;

e) przyczyna niedoboru***;, w tym, w stosownych przypadkach, informacje dotyczące:***

(i) zakłócenia w dostawach surowców;

(ii) zakłócenia w dostawach API;

(iii) zakłócenia w dostawach substancji pomocniczych;

(iv) problemów produkcyjnych;

(v) problemów dotyczących jakości;

(vi) zdolności produkcyjnej;

(vii) problemów logistycznych;

(viii) problemów dotyczących dystrybucji;

(ix) praktyk w dziedzinie inwentaryzacji i przechowywania;

(x) wzrostu popytu;

(xi) względów handlowych; oraz

(xii) wszelkich innych przyczyn; **[Popr. 365]**

f) państwa UE/EOG oraz, jeśli informacje takie są dostępne, inne kraje dotknięte niedoborem;

g) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakości;

h) inne właściwe organy, które powiadomiono;

i) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego;

3) dane kontaktowe

a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część IV

Plan ograniczania niedoborów

Do celów wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 118 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

1. Plan ograniczania niedoborów, w którym szczegółowo opisano ocenę ryzyka związanego z niedoborem, w tym, jeśli informacje takie są dostępne:

a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;

b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;

c) ilości dostarczone miesięcznie w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;

d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;

e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;

f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;

g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

h) potencjalny wpływ na konsumpcję innych produktów leczniczych lub popyt na nie;

i) wszelkie środki zmniejszające ryzyko wprowadzone lub planowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część V

Plan zapobiegania niedoborom

Plan zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 117, zawiera następujący minimalny zestaw informacji:

1) Szczegółowe informacje o produkcie:

a) nazwa produktu;

b) substancja czynna (substancje czynne) i wytwórca (wytwórcy) substancji czynnej(-ych);

c) wytwórca produktu gotowego;

d) kod ATC;

e) wskazanie terapeutyczne;

f) postać farmaceutyczna;

g) moc;

h) droga (drogi) podania;

i) wielkość opakowań;

j) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe (w tym zaangażowane państwa członkowskie)/scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i odniesienie do niej;

k) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;

2) środki zapobiegania niedoborom i ocena ryzyka w łańcuchu dostaw:

a) alternatywne znajdujące się w obrocie produkty lecznicze;

b) mapa łańcucha dostaw z identyfikacją i analizą ryzyka ze szczególnym uwzględnieniem podatności na zagrożenia łańcucha dostaw;

c) środki zarządzania niedoborami obejmujące:

(i) wprowadzoną strategię kontroli ryzyka obejmującą informacje na temat strategii mających na celu zminimalizowanie ryzyka niedoborów i sposobu ich wdrażania;

(ii) proces wykrywania zakłóceń dostaw i powiadamiania o nich; oraz

(iii) rejestr podstawowych przyczyn zażegnanych niedoborów oraz środków łagodzących wprowadzonych w związku z tymi niedoborami;

d) proces sprawdzania skuteczności, przeglądu i aktualizacji planu zapobiegania niedoborom;

***da) metoda ustalania prognozy popytu.* [Popr. 366]**

3) dane kontaktowe

a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

b) imię i nazwisko oraz dane osoby wyznaczonej do kontaktów.

Część Va

Do celów sprawozdawczości zgodnej z art. 118 ust. 1 oraz w trosce o wczesne wykrywanie niedoborów dostaw hurtownicy przekazują w odpowiednim czasie następujące informacje:

1. informacje o dostępności produktu:

Dostępność produktu zgłasza się dla poszczególnych składów i podaje jako tak/nie;

2. informacje o poziomie usług:

***zgłasza się informacje o poziomie usług, które ilustrują poziom realizacji zamówień hurtowych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dostawców; takie informacje obejmują porównanie zamówionych ilości z ilością faktycznie otrzymaną na poziomie produktu; wynikająca z tego różnica ilustruje poziom usług.* [Popr. 367]**

Załącznik V

TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
Art. 1				Art. 1
Art. 2		Art. 2	Art. 2	Art. 2
Art. 3 ust. 1				Art. 3 ust. 1
Art. 3 ust. 2 lit. b)				Art. 3 ust. 2 formuła wprowadzająca i lit. a)
				Art. 3 ust. 2 lit. b)
Art. 4 ust. 2				Art. 3 ust. 4
Art. 3 ust. 3 formuła wprowadzająca lit. a) i b)				Art. 4
Art. 2 akapit czwarty				Art. 5 ust. 1
				Art. 5 ust. 2–7
Art. 6 ust. 1				Art. 6 ust. 1
				Art. 6 ust. 2
Art. 6 ust. 1 akapit drugi				Art. 6 ust. 3
				Art. 6 ust. 4 i 5
Art. 6 ust. 3				Art. 6 ust. 6
Art. 14 ust. 9				Art. 6 ust. 7
Art. 14 ust. 9 akapit pierwszy zdanie drugie				Art. 6 ust. 7 akapit pierwszy
Art. 14 ust. 9 akapit drugi				Art. 6 ust. 7 akapit drugi
				Art. 7
				Art. 8
				Art. 9
Art. 7				Art. 10 ust. 1 lit. a) i b)
				Art. 10 ust. 2
Art. 8 ust. 1				Art. 11 ust. 1
Art. 8 ust. 2 akapit pierwszy i drugi				Art. 11 ust. 2 akapit pierwszy i drugi
				Art. 11 ust. 2 akapit trzeci
Art. 9 ust. 1				Art. 12 ust. 1
Art. 9 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 12 ust. 2 akapit pierwszy

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
Art. 62 ust. 1 akapit piąty zdanie drugie				Art. 12 ust. 2 akapit drugi
Art. 9 ust. 2 akapit drugi				Art. 12 ust. 2 akapit trzeci
Art. 9 ust. 3				Art. 12 ust. 3
Art. 9 ust. 4				Art. 12 ust. 4
Art. 14 ust. 10				Art. 12 ust. 5
Art. 10 ust. 1				Art. 13 ust. 1
Art. 10				Art. 13 ust. 2–4
Art. 11				Art. 14
Art. 12				Art. 15
Art. 13				Art. 16
Art. 14 ust. 1				Art. 17 ust. 1
Art. 14 ust. 2				Art. 17 ust. 2
Art. 14 ust. 8				Art. 18
Art. 14-a ust. 1				Art. 19 ust. 1
Art. 14-a ust. 3–9				Art. 19 ust. 2–8
Art. 10a				Art. 20
Art. 10b				Art. 21
Art. 14a				Art. 22
Art. 15				Art. 23
Art. 14b ust. 1				Art. 24 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 24 ust. 1 akapit drugi
Art. 14b ust. 2 i 3				Art. 24 ust. 2 i 3
				Art. 24 ust. 4
Art. 82 ust. 1				Art. 25 ust. 1 akapit pierwszy i drugi
				Art. 25 ust. 1 akapit trzeci
Art. 82 ust. 2 i 3				Art. 25 ust. 2 i 3
Art. 83 ust. 1				Art. 26 ust. 1
				Art. 26 ust. 1 zdanie drugie
Art. 83 ust. 2–3				Art. 26 ust. 2 i 3
Art. 83 ust. 4 akapit pierwszy				Art. 26 ust. 4 akapit pierwszy
				Art. 26 ust. 4 akapit drugi–czwarty
Art. 83 ust. 5–9				Art. 26 ust. 5–9

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				Art. 26 ust. 10
Art. 5 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie				Art. 27 akapit pierwszy
				Art. 27 akapit drugi
Art. 81				Art. 28
Art. 14 ust. 11				Art. 29
				Art. 30
				Art. 31
				Art. 32
				Art. 33
				Art. 34
				Art. 35
				Art. 36
				Art. 37
				Art. 38
				Art. 39
				Art. 40
				Art. 41
				Art. 42
				Art. 43
				Art. 44
Art. 16 ust. 1, 2 i 3				Error: Reference source not foundArt. 45 ust. 1, 2 i 3
Art. 16 ust. 3a akapit pierwszy				Art. 45 ust. 4 akapit pierwszy zdanie pierwsze i drugie
				Art. 45 ust. 4 akapit pierwszy zdanie trzecie
Art. 16 ust. 3a akapit drugi				Art. 45 ust. 4 akapit drugi
				Art. 46
				Art. 47 ust. 1
Art. 16a ust. 1				Art. 47 ust. 2
Art. 16a ust. 2				Art. 47 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie
				Art. 47 ust. 3 zdanie trzecie
				Art. 47 ust. 4 lit. a)

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
Art. 16 ust. 3				Art. 47 ust. 4 lit. b) i c)
				Art. 47 ust. 4 lit. d) i e)
				Art. 48
Art. 16b				Art. 49
Art. 18				Art. 50
Art. 19 ust. 1 akapit pierwszy				Art. 51 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 51 ust. 1 akapit drugi
Art. 19 ust. 1 akapit drugi				Art. 51 ust. 1 akapit trzeci
Art. 19 ust. 2 i 3				Art. 51 ust. 2 i 3
				Art. 52
				Art. 53
				Art. 54
Art. 20				Art. 55
Art. 20a				Art. 56
	Art. 127a			Art. 57
				Art. 58
				Art. 59
				Art. 60
				Art. 61
				Art. 62
		Art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy i art. 3 ust. 1 lit. b)		Art. 63 ust. 1
				Art. 63 ust. 2
		Art. 3 ust. 2		Art. 63 ust. 3
		Art. 5 ust. 1		Art. 64 ust. 1
		Art. 5 ust. 2		Art. 64 ust. 2 akapit pierwszy
				Art. 64 ust. 2 akapit drugi
		Art. 5 ust. 3		Art. 64 ust. 3
		Art. 5 ust. 4 i art. 5 ust. 5		Art. 64 ust. 4
				Art. 64 ust. 5
		Art. 5 ust. 11		Art. 65
				Art. 66
		Art. 5 ust. 9		Art. 67

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
		Art. 6 ust. 1		Art. 68 ust. 1 formuła wprowadzająca lit. a)
				Art. 68 ust. 1 lit. b) i c)
		Art. 9 ust. 1		Art. 68 ust. 2
		Art. 7		Art. 69
				Art. 70
		Art. 8 ust. 1		Art. 71 ust. 1
				Art. 71 ust. 2–3 oraz 5 i 6
		Art. 8 ust. 5		Art. 71 ust. 7
		Art. 8 ust. 3		Art. 71 ust. 4
				Art. 72
		Art. 7 ust. 2		Art. 73
			Art. 15 ust. 2	Art. 74 ust. 1
				Art. 74 ust. 2, 3 i 4
			Art. 11	Art. 75 ust. 1 i 2
				Art. 75 ust. 3
			Art. 16	Art. 76 ust. 1, 2 i 3
				Art. 76 ust. 4
			Art. 17 ust. 1 i 2	Art. 77 ust. 1
				Art. 77 ust. 2–6
			Art. 12, 13 i art. 14 ust. 2 i 3	Art. 78
			Art. 14 ust. 1	Art. 79
			Art. 19	Art. 80
			Art. 20 ust. 1	Art. 81 ust. 1 i 2
				Art. 81 ust. 3
			Art. 20 ust. 2	Art. 81 ust. 4
				Art. 82
				Art. 82 ust. 3
				Art. 83
			Art. 22 zdanie pierwsze	Art. 84 ust. 1 zdanie pierwsze
				Art. 84 ust. 1 zdanie drugie
				Art. 84 ust. 2 i 3
			Art. 10	Art. 85 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				Art. 85 ust. 2
			Art. 23 ust. 1	Art. 86
			Art. 25	Art. 87
				Art. 88
			Art. 26	Art. 89
			Art. 28	Art. 90
			Art. 46	Art. 91
			Art. 30	Art. 92
			Art. 38 ust. 1	Art. 93
			Art. 41	Art. 94
			Art. 44	Art. 95
			Art. 39 ust. 1 i art. 40 ust. 1	Art. 96
			Art. 47 ust. 1	Art. 97 ust. 1
			Art. 47 ust. 3	Art. 97 ust. 2
			Art. 48	Art. 97 ust. 3
			Art. 50 ust. 1	Art. 98 formuła wprowadzająca
				Art. 98 lit. a)–h)
Art. 21				Art. 99
Art. 22				Art. 100
Art. 24				Art. 101
Art. 25				Art. 102
Art. 25a				Art. 103
Art. 26				Art. 104
Art. 27				Art. 105
Art. 28				Art. 106
Art. 28a				Art. 107
Art. 28b				Art. 108
Art. 28c				Art. 109
Art. 28d				Art. 110
Art. 28e				Art. 111
Art. 28f				Art. 112
				Art. 113
				Art. 114
				Art. 115
				Art. 116
				Art. 117

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				Art. 118
				Art. 119
				Art. 120
				Art. 121
				Art. 122
				Art. 123
				Art. 124
				Art. 125
				Art. 126
				Art. 127
				Art. 128
				Art. 129
				Art. 130
				Art. 131
				Art. 132
				Art. 133
				Art. 134
Art. 55				Art. 135
Art. 71				Art. 136
Art. 64 ust. 2				Art. 136 ust. 3
Art. 71a				Art. 137
Art. 57				Art. 138
Art. 59				Art. 139
Art. 58				Art. 140
				Art. 141 ust. 1 i 2
Art. 77				Art. 141 ust. 3
Art. 56				Art. 142
Art. 65				Art. 143
Art. 66				Art. 144
Art. 64				Art. 145
				Art. 146 ust. 1
Art. 63 ust. 1				Art. 146 ust. 2
Art. 61				Art. 146 ust. 3–6
Art. 78 ust. 2 zdanie pierwsze				Art. 146 ust. 8 akapit pierwszy zdanie pierwsze
				Art. 146 ust. 7

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				Art. 146 ust. 8 akapit pierwszy zdanie drugie i trzecie
Art. 78 ust. 2 zdanie drugie				Art. 146 ust. 8 akapit drugi
				Art. 146 ust. 9
Art. 63 ust. 2				Art. 147
Art. 5 ust. 2				Art. 148 ust. 1
Art. 61 ust. 5				Art. 148 ust. 2
				Art. 148 ust. 3
Art. 61 ust. 2				Art. 148 ust. 4
Art. 61 ust. 1 akapit drugi i trzeci				Art. 148 ust. 5
				Art. 148 ust. 6 i 7
Art. 61 ust. 8				Art. 148 ust. 8
Art. 61a ust. 6				Art. 149 ust. 1
Art. 61a ust. 1–4				Art. 149 ust. 2–5
Art. 56 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 150 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 150 ust. 1 akapit drugi i trzeci
				Art. 150 ust. 2–5
Art. 56 ust. 2 akapit drugi				Art. 150 ust. 6
Art. 62 ust. 5				Art. 151 ust. 1
Art. 62 ust. 2 akapit pierwszy				Art. 151 ust. 2
				Art. 151 ust. 3 akapit pierwszy
Art. 62 ust. 4 akapit drugi				Art. 151 ust. 3 akapit drugi
Art. 62 ust. 2 akapit drugi				Art. 151 ust. 4
				Art. 151 ust. 5, 6 i 7
Art. 62 ust. 1 akapit pierwszy				Art. 152 ust. 1 akapit pierwszy
				Art. 152 ust. 1 akapit drugi
Art. 62 ust. 1 akapit drugi, trzeci i czwarty				Art. 152 ust. 1 akapit trzeci–piąty
Art. 62 ust. 3				Art. 152 ust. 2

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
Art. 67 ust. 1–4				Art. 152 ust. 1 i 3–4
Art. 60				Art. 153
Art. 67 ust. 5				Art. 153 ust. 5 akapit pierwszy zdanie pierwsze
				Art. 154
Art. 67 ust. 6–12				Art. 154 ust. 6–12
Art. 68				Art. 155
Art. 69				Art. 156 ust. 1 i 2
				Art. 156 ust. 3–6
Art. 72				Art. 157
Art. 73				Art. 158
Art. 74				Art. 159
				Art. 160 akapit pierwszy i drugi
Art. 75 akapit drugi				Art. 160 akapit trzeci
				Art. 161
				Art. 162
Art. 78 ust. 1				Art. 163
				Art. 164
Art. 80				Art. 165 akapit pierwszy i drugi
				Art. 165 akapit trzeci
				Art. 166
				Art. 167
				Art. 168
				Art. 169
				Art. 170
Art. 84				Art. 171
Art. 84a				Art. 172
Art. 87				Art. 173
Art. 87a akapit drugi				Art. 174 ust. 1
Art. 87a				Art. 174 ust. 2
Art. 87b				Art. 175
				Art. 176
				Art. 177
				Art. 178

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				Art. 179
				Art. 180 akapit pierwszy i drugi
Art. 90				Art. 181
ZAŁĄCZNIK I pkt 1–4				ZAŁĄCZNIK I pkt 1–4
				ZAŁĄCZNIK I pkt 5 i 6
ZAŁĄCZNIK II				ZAŁĄCZNIK II
				ZAŁĄCZNIK III
				ZAŁĄCZNIK IV
				ZAŁĄCZNIK V