C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Postopki Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitev pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 10. aprila 2024 o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

(C/2025/1329)

Evropski parlament,

— ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (COM(2023)0193),

— ob upoštevanju člena 294(2) in člena 114 ter člena 168(4)(c) Pogodbe o delovanju Evropske unije, na podlagi katerih je Komisija podala predlog Parlamentu (C9-0144/2023),

— ob upoštevanju člena 294(3) Pogodbe o delovanju Evropske unije,

— ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora z dne 25. oktobra 2023 ([1]),

— po posvetovanju z Odborom regij,

— ob upoštevanju člena 59 Poslovnika,

— ob upoštevanju mnenja Odbora za industrijo, raziskave in energetiko,

— ob upoštevanju pisem Odbora za proračun ter Odbora za kmetijstvo in razvoj podeželja,

— ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane (A9-0141/2024),

1. sprejme stališče v prvi obravnavi, kakor je določeno v nadaljevanju;

2. poziva Komisijo, naj mu zadevo ponovno predloži, če svoj predlog nadomesti, ga bistveno spremeni ali ga namerava bistveno spremeniti;

3. naroči svoji predsednici, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu, Komisiji in nacionalnim parlamentom.

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

P9_TC1-COD(2023)0131

Stališče Evropskega parlamenta, sprejeto v prvi obravnavi 10. aprila 2024 z namenom sprejetja Uredbe (EU) 2024/... Evropskega parlamenta in Sveta o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 726/2004, (ES) št. 141/2000 in (ES) št. 1901/2006

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4), točka (c), Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([2]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom,

ob upoštevanju naslednjega:

(-1) ***Osrednji cilj evropske zdravstvene unije je zagotavljanje, da pacienti prejmejo zdravila, ki jih potrebujejo, kadar jih potrebujejo, ne glede na to, kje v Uniji živijo. Ključni cilj predlagane farmacevtske reforme Unije je zagotavljanje konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije, obenem pa tudi boljše razpoložljivosti zdravil ter pravičnejšega in pravočasnega dostopa za paciente.*** **[Sprememba 1]**

(1) Farmacevtski okvir Unije je omogočil odobritev varnih, učinkovitih in visokokakovostnih zdravil v Uniji, kar je prispevalo k visoki ravni javnega zdravja in nemotenemu delovanju notranjega trga teh izdelkov.

(1a) ***Ta uredba bi morala prispevati k izvajanju pristopa „eno zdravje“, pri čemer poudarja dobro uveljavljeno medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in ekosistemov ter da je treba te tri razsežnosti vključiti v obravnavo nevarnosti za javno zdravje. Okoljski stres in degradacija okolja, vključno z izgubo biotske raznolikosti, prispevata k prenosu bolezni med ljudmi in živalmi ter njihovemu bremenu bolezni. Poleg tega onesnaževanje z učinkovinami negativno vpliva na kakovost voda in ekosistemov in povzroča hiter porast antimikrobične odpornosti, kar ogroža javno zdravje na svetovni ravni.*** **[Sprememba 2]**

(2) Evropska strategija za zdravila je prelomna točka, saj dodaja ključne cilje in ~~oblikuje sodobni okvir~~***si prizadeva ustvariti privlačno okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Uniji, skupaj s sodobnim okvirom***, ki bo pacientom in zdravstvenim sistemom omogočal dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil ~~po dostopnih cenah~~, hkrati pa ***prispeval v boju proti pomanjkanju zdravil,*** zagotavljal zanesljivost preskrbe in obravnaval okoljska vprašanja. **[Sprememba 3]**

(2a) ***Da bi dopolnili ukrepe za obravnavanje pomanjkanja zdravil, sporočilo Komisije z dne 24. oktobra 2023 z naslovom „Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU“ za odpravo kritičnega pomanjkanja zdravil in okrepitev zanesljivosti oskrbe v EU med drugim predvideva uvedbo evropskega prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila, ki bo državam članicam omogočil prerazporeditev razpoložljivih zalog v primeru pomanjkanja.*** **[Sprememba 4]**

([1]) UL C,, str..
([2]) UL C,, str..

(3) Obravnavanje neenakega dostopa pacientov do zdravil je postalo ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot sta poudarila Svet in Evropski parlament. Države članice ~~so pozvale~~ ***in Evropski parlament so pozvali*** k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju ***preglednega procesa,*** dostopa pacientov do zdravil in njihove razpoložljivosti ***in cenovne dostopnosti*** v vseh državah članicah. **[Sprememba 5]**

(4) Predhodne spremembe farmacevtske zakonodaje Unije so obravnavale dostop do zdravil z zagotavljanjem pospešenega ocenjevanja vlog za dovoljenje za promet ali z omogočanjem pogojnega dovoljenja za promet z zdravili za neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih terapij ***na nekaterih področjih, številne prednostne naloge na področju javnega zdravja ostajajo nerazrešene***, ta zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil. **[Sprememba 6]**

(5) Pandemija COVID-19 je ***še bolj*** izpostavila kritična vprašanja, ki zahtevajo reformo okvira Unije za farmacevtske izdelke, da bi okrepili njegovo odpornost***, izboljšali razpoložljivost zdravil*** in zagotovili, da bo ***okvir ustrezal potrebam javnega zdravja in*** služil ljudem v vseh okoliščinah. **[Sprememba 7]**

(5a) Pandemija COVID-19 je prav tako razkrila razlike med zmogljivostmi zdravstvenih sistemov, nacionalnimi cepilnimi infrastrukturami, pomanjkanji in pripravljenostjo. Poleg ukrepov iz te uredbe bi morale države članice okrepiti svoje programe cepljenja ter tako zagotoviti, da bo njihovo prebivalstvo v večji meri dovolj zaščiteno pred nalezljivimi boleznimi, in okrepiti pripravljenost in odziv na pandemijo. **[Sprememba 8]**

(6) ~~Zaradi jasnosti~~***Zato*** je treba Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) nadomestiti z novo uredbo. **[Sprememba 9]**

(7) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ureja Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]). Ta zdravila ne spadajo na področje uporabe te uredbe, tudi če se za ta zdravila uporabljajo nekatere določbe v zvezi z upravljanjem in splošnimi nalogami Agencije iz te uredbe. Posebne naloge Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini so določene v Uredbi 2019/6 in Uredbi (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]).

(8) Področje uporabe zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet je bilo prilagojeno dejanskemu stanju na trgu in tehnološkemu razvoju ter potrebi po zagotovitvi centraliziranega ocenjevanja za nekatere kategorije zdravil. Glede na poročilo Komisije ([6]) o pridobljenih izkušnjah se je izkazalo, da je treba izboljšati delovanje postopkov za izdajo dovoljenja za promet, na podlagi katerih so zdravila dana v promet v Uniji, in spremeniti nekatere upravne vidike Evropske agencije za zdravila. Poleg tega bi bilo treba regulativni okvir prilagoditi trenutnim tržnim razmeram in gospodarski realnosti, hkrati pa še naprej zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja in okolja. Sklepi navedenega poročila pozivajo k popravkom nekaterih operativnih postopkov in prilagoditvam, da bi se upošteval znanstveni in tehnološki razvoj. Iz poročila je razvidno tudi, da je treba ohraniti predhodno določena splošna načela, ki urejajo centralizirani postopek za izdajo dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: centralizirani postopek).

([3]) Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

([4]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

([5]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

([6]) Poročilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o izkušnjah, pridobljenih kot rezultat uporabe postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in nadzor nad njimi, v skladu z zahtevami iz zakonodaje EU o zdravilih za uporabo v humani medicini (COM(2021)0497).

(9) Kar zadeva področje uporabe te uredbe, je odobritev antimikrobikov ~~načeloma~~ v interesu zdravja pacientov na ravni Unije, zato bi bilo treba omogočiti njihovo odobritev na ravni Unije. **[Sprememba 10]**

(10) Da bi ohranili visoko raven znanstvenega vrednotenja za nova zdravila in zdravila, ki bodo služila celotnemu prebivalstvu Unije, bi moral biti centralizirani postopek obvezen za visokotehnološka zdravila, zlasti tista, ki izhajajo iz biotehnoloških postopkov, prednostne antimikrobike, zdravila sirote, zdravila za pediatrično uporabo in vsa zdravila, ki vsebujejo učinkovine, ki niso bile odobrene pred zadnjo pomembno spremembo področja uporabe centraliziranega postopka v letu 2004.

(11) V zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini bi bilo treba neobvezni dostop do centraliziranega postopka predvideti tudi v primerih, ko uporaba enotnega postopka pacientu prinaša dodano vrednost. Centralizirani postopek bi moral ostati neobvezen za zdravila, ki sicer ne spadajo v kategorije izdelkov, ki naj bi jih odobrila Unija, vendar so terapevtsko inovativna. Prav tako je primerno omogočiti dostop do tega postopka za zdravila, ki lahko, čeprav niso inovativna, koristijo družbi ali pacientom, vključno s pediatričnimi pacienti, če so že od samega začetka odobrena na ravni Unije, kot so nekatera zdravila, ki se lahko izdajo brez zdravniškega recepta. Ta možnost se lahko razširi na generična in podobna biološka zdravila, ki jih je odobrila Unija, če to nikakor ne ogroža harmonizacije, dosežene med vrednotenjem referenčnega zdravila, ali rezultatov navedenega vrednotenja. Hkrati lahko za zagotovitev široke razpoložljivosti generičnih zdravil ta zdravila v vsakem primeru odobrijo pristojni organi držav članic, tudi če temeljijo na centralno odobrenem referenčnem zdravilu.

(12) Struktura in delovanje različnih organov, ki sestavljajo Agencijo, bi morala biti oblikovana tako, da bi upoštevala potrebo po nenehnem obnavljanju znanstvenega strokovnega znanja, potrebo po sodelovanju med organi Unije in nacionalnimi organi, potrebo po ustrezni vključenosti civilne družbe in prihodnjo širitev Unije. Različni organi Agencije bi morali vzpostaviti in razvijati ustrezne stike z zadevnimi stranmi, zlasti s predstavniki pacientov***, potrošnikov*** in zdravstvenih delavcev. **[Sprememba 11]**

(13) Glavna naloga Agencije bi morala biti zagotavljanje najboljših možnih znanstvenih mnenj institucijam Unije in državam članicam, da se jim omogoči izvajanje pooblastil za odobritev in nadzor zdravil, ki so jim podeljena s pravnimi akti Unije na področju zdravil. Komisija lahko izda dovoljenje za promet šele potem, ko Agencija izvede enoten postopek znanstvenega vrednotenja, ki obravnava kakovost, varnost in učinkovitost visokotehnoloških zdravil, pri čemer uporabi najvišje možne standarde ***in opravi oceno tveganja za okolje***. **[Sprememba 12]**

(14) Za zagotovitev tesnega sodelovanja med Agencijo in znanstveniki, ki delujejo v državah članicah, bi morala sestava upravnega odbora zagotavljati, da so pristojni organi držav članic tesno vključeni v splošno upravljanje sistema Unije za izdajanje dovoljenj za zdravila.

(15) Proračun Agencije bi moral biti ***pregleden in*** sestavljen iz pristojbin in taks, ki jih plača zasebni sektor, ter prispevkov iz proračuna Unije za izvajanje politik Unije in prispevkov tretjih držav. ***Čeprav večina njenih finančnih sredstev izvira iz pristojbin, je Agencija javni organ. Izjemno pomembno je obvarovati njeno integriteto in neodvisnost, da se ohrani zaupanje javnosti v regulativni okvir Unije.*** **[Sprememba 13]**

(16) Izključno pristojnost za pripravo mnenj Agencije o vseh vprašanjih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini bi bilo treba dodeliti Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini.

(17) Ustanovitev Agencije z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 ([7]), ki jo je nadomestila Uredba (ES) št. 726/2004, je omogočila okrepitev znanstvenega vrednotenja in spremljanja zdravil v Uniji, zlasti prek njenih znanstvenih organov in odborov, za katere pristojni organi držav članic zagotavljajo strokovnjake in strokovno znanje, kar zagotavlja visokokakovostno in neodvisno ocenjevanje. Ta uredba ne ustanavlja nove agencije. Agencija, navedena v tej uredbi, je Agencija, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004.

(18) Razširiti bi bilo treba področje delovanja znanstvenih odborov ter posodobiti njihove načine delovanja in sestavo. V zvezi s tem je pomembno zagotoviti zastopanost pacientov in zdravstvenih delavcev v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, saj je ta odbor glavni odbor Agencije za vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini.

(18a) Agencija bi morala določiti pregledna merila za imenovanje predstavnikov pacientov in zdravstvenih delavcev v Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, da bi zagotovila uravnoteženo zastopanost zdravniških specializacij in bolezni med imenovanimi in nadomestnimi člani ter stroga pravila o preprečevanju navzkrižja interesov. Izjava o neposrednih ali posrednih finančnih ali drugih interesih v farmacevtski ali drugi zdravstveni industriji, ki bi lahko vplivali na nepristranskost imenovanih deležnikov, bi morala biti sestavni del izbirnega postopka in nato javno dostopna. **[Sprememba 14]**

(19) Bodočim vlagateljem vloge, ki zaprosijo za dovoljenje za promet, je treba zagotoviti splošnejše in bolj poglobljeno znanstveno svetovanje***, ki bi moralo biti prilagojeno posebnostim zadevnega zdravila***. Podobno bi bilo treba vzpostaviti strukture, ki omogočajo razvoj svetovanja podjetjem, zlasti malim in srednjim podjetjem (MSP) ***in neprofitnim subjektom***. ***Agencija bi morala tudi spodbujati odprte in javne razprave o najnovejšem znanstvenem razvoju in posodobitvah znanstvenih smernic.*** **[Sprememba 15]**

(20) Obetavnim zdravilom, ***nekaterim kombinacijam zdravil in medicinskim pripomočkom ter zdravilom v izključni uporabi z medicinskim pripomočkom,*** ki bi lahko znatno ~~izpolnjevala~~***izpolnjevali*** neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov, bi bilo treba nameniti zgodnjo in okrepljeno znanstveno podporo***, tudi s podpiranjem tehnologij in vitro ter in silico, pomembnih za paciente, ki so ključne za razvoj teh izdelkov***. Takšna podpora bo pacientom pomagala čim prej izkoristiti nove terapije. **[Sprememba 16]**

(20a) Poleg že opredeljenih neizpolnjenih zdravstvenih potreb na področju pediatričnih, antimikrobnih, onkoloških, redkih in nevrodegenerativnih bolezni bi bilo treba pozornost nameniti tudi neizpolnjenim potrebam na področju duševnih boleznih in ustreznega zdravljenja. **[Sprememba 17]**

(21) Da bi omogočili bolj informativno svetovanje in izmenjavo informacij med različnimi organi, bi moralo znanstveno svetovanje, ki ga zagotavlja Agencija, včasih potekati vzporedno z znanstvenim svetovanjem drugih organov. To bi moralo veljati za skupno znanstveno posvetovanje, ki ga izvede Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, predvideno v Uredbi (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]), v primeru zdravil, ki vključujejo medicinski pripomoček, pa za posvetovanje s strokovnimi odbori, kot je opisano v členu 106 Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ([9]). Kadar so v skladu z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije vzpostavljeni vzporedni mehanizmi za znanstveno svetovanje, bi se moral uporabljati podoben mehanizem.

([7]) Uredba Sveta (EGS) št. 1647/2003 z dne 18. junija 2003 o spremembi Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 245, 29.9.2003, str. 19).

([8]) Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1).

([9]) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

(21a) Agencija bi morala na podlagi sklepa evropske varuhinje človekovih pravic v strateški preiskavi OI/7/2017/KR z dne 17. julija 2019 o tem, kako Evropska agencija za zdravila sodeluje z razvijalci zdravil v obdobju pred vložitvijo vlog za pridobitev dovoljenja za promet z novimi zdravili v Uniji, povečati preglednost znanstvenega svetovanja. Poleg tega osebje in strokovnjaki iz pristojnih nacionalnih organov, ki zagotavljajo znanstveno svetovanje, ne bi smeli sodelovati pri naknadni oceni vloge za dovoljenje za promet z istimi zdravili, kolikor je to mogoče. Vendar bi moral v ustrezno utemeljenih primerih, denimo kadar je zdravilo indicirano za zdravljenje redke bolezni, zadevni strokovnjak moral imeti možnost, da opravi naknadno oceno istega zdravila, če se to ustrezno dokumentira. **[Sprememba 18]**

(22) Prav tako je treba okrepiti vlogo znanstvenih odborov, da se Agenciji omogoči dejavno sodelovanje v mednarodnem znanstvenem dialogu in razvoj nekaterih dejavnosti, ki bodo potrebne, zlasti v zvezi z mednarodnim znanstvenim usklajevanjem in tehničnim sodelovanjem s Svetovno zdravstveno organizacijo.

(23) Poleg tega je treba brez poseganja v določbe iz Uredbe (EU) 2019/6, ki se še naprej uporabljajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za zagotovitev večje pravne varnosti opredeliti odgovornosti v zvezi s pravili o preglednosti za delo Agencije, določiti nekatere pogoje za dajanje v promet zdravil, ki jih je odobrila Unija, na Agencijo prenesti pooblastila za spremljanje distribucije zdravil, ki jih je odobrila Unija, skupaj z državami članicami izvajati inšpekcijske preglede v tretjih državah ter določiti sankcije in postopke za njihovo izvajanje v primeru neupoštevanja določb te uredbe in pogojev iz dovoljenj za promet, izdanih v skladu s postopki, ki jih določa.

(24) Zlasti bi bilo treba Agenciji podeliti pooblastila in ji zagotoviti zmogljivosti za izvajanje inšpekcijskih pregledov, kadar je to v interesu Unije in kadar pristojni organi držav članic zaprosijo za podporo pri opravljanju svojih nalog v skladu z revidirano Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([10]). Interes Unije se lahko nanaša na primere, v katerih je treba za zagotovitev hitrejšega dostopa do zdravil pravočasno obravnavati izzive v zvezi z zmogljivostmi za inšpekcijske preglede na nacionalni ravni ali kadar odziv na izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek zahteva takojšnje ukrepanje. Zagotavljanje ustrezne inšpekcijske zmogljivosti Agenciji bo v interesu Unije olajšalo tudi razširjanje dobrih praks, znanja in izkušenj ter izboljšalo nadzor proizvodnje zdravil po vsem svetu. Na zahtevo pristojnega organa države članice lahko Agencija po lastni presoji privoli v zagotavljanje podpore inšpekcijskim pregledom mest v Uniji ali izvajanje inšpekcijskih pregledov mest v tretjih državah.

(25) V nekaterih primerih bi lahko pomanjkljivosti v sistemu nadzora držav članic in s tem povezane dejavnosti izvrševanja znatno ovirale doseganje ciljev te uredbe in ciljev revidirane Direktive 2001/83/ES, zaradi česar bi se lahko celo pojavila tveganja za javno zdravje ***ali okolje***. Za obravnavanje teh izzivov bi bilo treba z vzpostavitvijo skupnega programa presoj v okviru Agencije zagotoviti usklajene standarde inšpekcijskih pregledov. S tem skupnim programom presoj bo tudi dodatno usklajeno tolmačenje dobrih proizvodnih in distribucijskih praks na podlagi zakonodajnih zahtev Unije. Poleg tega bo podpiral nadaljnje vzajemno priznavanje rezultatov inšpekcijskih pregledov med državami članicami in s strateškimi partnerji. V okviru skupnega programa presoj so pristojni organi predmet rednih presoj, ki jih izvajajo druge države članice, da bi ohranile enakovreden in usklajen sistem kakovosti ter zagotovile ustrezno uvajanje ustreznih dobrih proizvodnih in distribucijskih praks v nacionalno zakonodajo in enakovrednost z drugimi inšpektorati EGP. **[Sprememba 19]**

(26) Znotraj Agencije bi bilo treba ustanoviti inšpekcijsko delovno skupino, ki bi prek različnih linij poročanja zagotavljala informacije in priporočila o vseh zadevah, neposredno ali posredno povezanih z dobro proizvodno prakso in dobro distribucijsko prakso, ne glede na postopek za izdajo dovoljenja za promet. Ta delovna skupina bi morala biti zlasti odgovorna za vzpostavitev, razvoj in splošni nadzor skupnega programa presoj.

([10]) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

(26a) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja in zagotavljanju konkurenčnosti Unije. Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ne bo ustreznih predpisov, ki bodo določali zadostno varstvo, kar bi spodbudilo tako raziskovanje. Vendar je težko vzpostaviti neposredno povezavo med temi ustreznimi predpisi in konkurenčnostjo Unije. Čeprav bodo ti predpisi zagotavljali, da bodo trgi Unije posledično privlačnejši, ne bodo dajali prednosti zdravilom na podlagi njihovega geografskega porekla in bodo odobrena zdravila iz tretjih držav do spodbud Unije upravičena v enaki meri, prav tako kot lahko inovativna podjetja s sedežem v Uniji dostopajo do spodbud v tretjih državah. **[Sprememba 20]**

(27) Za spodbujanje inovacij in razvoja novih zdravil v MSP v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES ([11]) ter za zmanjšanje stroškov dajanja v promet zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih po centraliziranem postopku, bi morala biti ta podjetja upravičena do podporne sheme Agencije.

(28) Podporna shema bi morala biti sestavljena iz regulativne, postopkovne in upravne podpore ter znižanja, odloga ali opustitve pristojbin. Shema bi morala zajemati različne korake v postopkih pred izdajo dovoljenja za promet, kot so znanstveno svetovanje, predložitev vloge za dovoljenje za promet in postopki po izdaji dovoljenja za promet.

(29) Pravni subjekti, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti, kot so univerze, javni organi, raziskovalni centri ali neprofitne organizacije, so pomemben vir ~~inovacij in~~***raziskav v zvezi z neizpolnjenimi zdravstvenimi potrebami, raziskavami v različnih podpopulacijah, spremembo namena, optimizacijo in inovacijami ter*** bi prav tako morali biti upravičeni do te podporne sheme. Čeprav bi moralo biti mogoče upoštevati poseben položaj teh subjektov na posamični podlagi, se lahko taka podpora najbolje doseže z namensko podporno shemo, vključno z upravno podporo, ter z znižanjem, odlogom in opustitvijo pristojbin. **[Sprememba 21]**

(30) Agencija bi morala biti pooblaščena za dajanje znanstvenih priporočil o tem, ali zdravilo v razvoju, ki bi lahko spadalo na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo. Tak svetovalni mehanizem bi čim prej obravnaval vprašanja, povezana s primeri, ki mejijo na druga področja, kot so ***zlasti*** snovi človeškega izvora, kozmetika ali medicinski pripomočki, ki se lahko pojavijo z razvojem znanosti. Za zagotovitev, da priporočila Agencije upoštevajo stališča enakovrednih svetovalnih mehanizmov v drugih pravnih okvirih, bi se morala Agencija posvetovati z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi. ***Če obstaja dvom, ali regulativni status določenega izdelka v razvoju, ki bi lahko spadal na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo, bi se morala agencija posvetovati z ustreznimi regulativnimi telesi, pristojnimi za druge regulativne okvire, zlasti medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora. V takšnih primerih bi morali preveriti kompendij iz Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta*** ([12])***, kjer je to ustrezno. Če po preverjanju kompendija še vedno ostaja dvom o regulativnem statusu, bi se morali ustrezni organi nadalje posvetovati o opredelitvi regulativnega statusa. Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med Agencijo in svetovalnimi organi, ustanovljenimi z drugo zakonodajo Unije. Po posvetovanjih bi morala biti mnenja in priporočila Agencije in ustreznih svetovalnih organov glede regulativnega statusa izdelka javno objavljena.*** **[Sprememba 22]**

(31) Za večjo preglednost znanstvenih ocen in vseh drugih dejavnosti bi morala Agencija vzpostaviti in vzdrževati ***uporabniku prijazen*** evropski spletni portal zdravil. ***Portal bi moral zagotavljati informacije o vseh zdravilih s centraliziranim dovoljenjem za promet, med drugim o varnosti, učinkovitosti, okoljskem tveganju, populaciji pacientov in, kjer je ustrezno, informacijami o antimikrobični odpornosti, pomanjkanjih in še neizpolnjenih obvezah imetnikov dovoljenj za promet. Agenciji bi morali dodeliti zadostna proračunska sredstva, da bi zagotovili, da ustrezno izvaja svoje obveznosti glede preglednosti in zavez.*** **[Sprememba 23]**

([11]) Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, malih in srednje velikih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36).

([12]) ***Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) V registru zdravil Unije so navedena vsa zdravila za uporabo v humani in veterinarski medicini ter zdravila sirote, ki jim je Komisija podelila dovoljenje za promet s centraliziranim postopkom. Informacije, navedene v registru zdravil Unije, je mogoče uporabiti za iskanje relevantnih informacij o zadevnem zdravilu, vključno z učinkovino, mednarodnim nelastniškim imenom, anatomsko-terapevtsko-kemično oznako, indikacijami zdravila, informacijami o dovoljenju za promet ter morebitnimi zahtevami po izdaji dovoljenja in veljavnimi obdobji regulativnega varstva. **[Sprememba 24]**

(32) Izkušnje z delovanjem regulativnega sistema so pokazale, da obstoječa struktura večznanstvenega odbora Evropske agencije za zdravila pogosto zapleta postopek znanstvenega ocenjevanja med odbori, podvaja delo ter povzroča neoptimizirano uporabo strokovnega znanja in virov. Poleg tega se Agencija in pristojni organi držav članic soočajo z izzivi, povezanimi z omejenimi zmogljivostmi in ustreznim strokovnim znanjem za obravnavanje vse večjega števila postopkov v zvezi z obstoječimi zdravili in ocenjevanjem novih, zlasti vrhunskih inovativnih in kompleksnih zdravil.

(33) Za čim boljše delovanje in učinkovitost regulativnega sistema je struktura znanstvenih odborov Agencije poenostavljena in omejena na dva glavna odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, in sicer Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

(33a) Da bi zagotovila zadostno strokovnost in ocene tveganj za okolje za farmacevtske snovi, bi motala Agencija vzpostaviti novo priložnostno delovno skupino za ocene tveganja za okolje. Ta delovna skupina bi morala biti vključena po potrebi, odvisno od vloge za dovoljenje za promet. Delovna skupina bi morala biti seznanjena z znanstvenimi spoznanju, potrebnimi za opredelitev in oceno tveganj ter ukrepov za blaženje teh tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odlaganjem zdravil. Prispevati bi morala k izvajanju pristopa „eno zdravje“ ter premostitvi vrzeli med farmacevtsko oceno in oceno tveganja za okolje. **[Sprememba 25]**

(34) Poenostavitev postopkov ne bi smela vplivati na standarde ali kakovost znanstvenega vrednotenja zdravil za zagotovitev kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Omogočiti bi morala tudi skrajšanje obdobja znanstvenega ocenjevanja z 210 dni na 180 dni.

(35) ~~Znanstveni odbori~~***Znanstvene odbore*** Agencije bi ~~morali imeti možnost, da nekatere svoje naloge~~***morale pri njihovih nalogah*** ocenjevanja ~~prenesejo na~~***podpirati*** delovne skupine, ki bi morale biti odprte za strokovnjake z znanstvenega področja in imenovane v ta namen, hkrati pa bi morali ohraniti popolno odgovornost za znanstvena mnenja, ki jih izdajo. **[Sprememba 26]**

(36) Strokovno znanje Odbora za napredno zdravljenje, Odbora za zdravila sirote, Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila rastlinskega izvora se ohranja prek ***delovnih skupin, priložnostnih*** delovnih skupin in skupin strokovnjakov, ki so organizirane na različnih področjih in prispevajo k Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. ***Njihova ocena bo v okviru skupin poročevalcev še naprej zajemala vse potrebno strokovno znanje za vsak izdelek, pri čemer se lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance glede posebnih vprašanj in nasvetov o posameznih vidikih, ki so se pojavili med ocenjevanjem, obrneta na dodatne znanstvene strokovnjake. Poleg tega bodo del skupine strokovnjakov pacienti in zdravstveni delavci, ki bodo vključeni v delo agencije EMA v skladu s svojim strokovnim znanjem o posameznih boleznih.*** Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo strokovnjaki iz vseh držav članic, delovne ***in strokovne*** skupine pa večinoma strokovnjaki, ki jih države članice imenujejo na podlagi njihovega strokovnega znanja, in zunanjih strokovnjakov. Model poročevalcev ostaja nespremenjen. Poleg namenskih delovnih skupin, ki zastopajo paciente***, njihove oskrbovalce*** in zdravstvene delavce, se v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance poveča zastopanost pacientov in zdravstvenih delavcev s strokovnim znanjem na vseh področjih, vključno z redkimi in pediatričnimi boleznimi. ***Informacije o sestavi ter delu odborov in delovnih skupin bi morale biti javno dostopne.*** **[Sprememba 27]**

(37) Znanstveni odbori, kot je Odbor za napredno zdravljenje, so imeli ključno vlogo pri zagotavljanju strokovnega znanja in krepitve zmogljivosti na nastajajočem tehnološkem področju. Po več kot 15 letih pa so zdravila za napredno zdravljenje zdaj pogostejša. Popolna vključitev njihove ocene v delo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini bo olajšala ocenjevanje zdravil znotraj iste terapevtske skupine, ne glede na tehnologijo, na kateri temeljijo. Zagotovila bo tudi, da bo vsa biološka zdravila ocenjeval isti odbor.

(38) Agencija se lahko posvetuje s predstavniki držav članic s strokovnim znanjem o kliničnih preskušanjih, da bi omogočila bolj informativno svetovanje o vlogah za klinično preskušanje in s tem bolj integrirano razvojno svetovanje glede prihodnjih zahtev v zvezi s podatki v vlogah za dovoljenje za promet. Kljub temu bi morali sklepi o vlogah za klinično preskušanje ostati v pristojnosti držav članic v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta ([13]).

(39) Da bi omogočili bolj informativno odločanje ter izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, zlasti z znanstvenimi smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovo kliničnih preskušanj ali drugih študij ter pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravila, bi morala imeti Agencija možnost, da se posvetuje z organi ali telesi, ki so dejavni v življenjskem ciklu zdravil***. Poleg tega bi morala Komisija za izboljšanje regulativne varnosti in medsektorskega sodelovanja vsako leto ali po potrebi pogosteje organizirati skupne sestanke s svetovalnimi organi, ustanovljenimi v skladu z drugo zakonodajo Unije, da bi ocenila novonastajajoče trende in vprašanja o regulativnem statusu izdelkov ter dosegla dogovor o skupnih načelih regulativnega statusa***. Ti organi bi po potrebi lahko bili predstavniki vodij agencij za zdravila, Koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, Koordinacijskega odbora za SČI, Koordinacijske skupine za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za medicinske pripomočke, pristojnih nacionalnih organov za določanje cen zdravil in povračil zanje, nacionalnih zavarovalnih skladov ali plačnikov zdravstvenih storitev. Agencija bi morala imeti tudi možnost, da mehanizem posvetovanja razširi na potrošnike, paciente, ***njihove oskrbovalce,*** zdravstvene delavce***, akademske kroge***, industrijo, združenja, ki zastopajo plačnike, ali druge deležnike, kot je ustrezno. **[Sprememba 28]**

(40) Države članice bi morale zagotoviti ustrezno financiranje pristojnih organov za opravljanje njihovih nalog v skladu s to uredbo in [revidirano Direktivo 2001/83/ES]. Poleg tega bi morale države članice v skladu s skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta EU in Evropske komisije o decentraliziranih agencijah ([14]) zagotoviti, da pristojni organi držav članic za svoje prispevke k delu Agencije namenijo ustrezna sredstva, ob upoštevanju nadomestil za stroške, ki jih prejmejo od Agencije.

(41) V okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za podporo svetovnemu javnemu zdravju je pomembno izkoristiti znanstveno ocenjevanje, ki ga izvaja Unija, in spodbujati zaupanje regulativnih organov tretjih držav na podlagi uporabe certifikatov zdravil za odobrena zdravila v Uniji. Vlagatelj vloge lahko samostojno ali kot del vloge v okviru centraliziranega postopka od Agencije zahteva znanstveno mnenje o uporabi zdravila na trgih zunaj Unije. Agencija bi morala pri izdaji takih znanstvenih mnenj sodelovati s Svetovno zdravstveno organizacijo ter ustreznimi regulativnimi organi in telesi tretjih držav.

(42) Agencija lahko pri opravljanju svojih nalog sodeluje s pristojnimi organi tretjih držav. Takšno regulativno sodelovanje bi moralo biti skladno s širšimi gospodarskimi odnosi Unije z zadevno tretjo državo, ob upoštevanju ustreznih mednarodnih sporazumov med Unijo in navedeno tretjo državo.

(43) V interesu javnega zdravja je treba sklepe o dovoljenjih za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, pri čemer so izključeni ekonomski in drugi vidiki. Vendar bi morale imeti države članice možnost, da na svojem ozemlju izjemoma prepovejo uporabo zdravil za uporabo v humani medicini. ***Države članice bi morale Komisiji in Agenciji predložiti utemeljitev takšne prepovedi uporabe.*** **[Sprememba 29]**

([13]) Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1).

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

(43a) Unija mora v skladu s členom 208 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) pri politikah, ki bodo verjetno vplivale na države z nizkimi in srednjimi dohodki, upoštevati razvojne cilje. Farmacevtska zakonodaja Unije je pomembna za uresničevanje svetovnih ciljev na področju javnega zdravja s spodbujanjem razvoja učinkovitih, varnih, dostopnih in cenovno ugodnih inovacij za antimikrobično odpornost, bolezni, povezane z revščino, nastajajoče nevarnosti za zdravje, zapostavljene bolezni in druge bolezni, pomembne za javno zdravje na svetovni ravni. Komisija bi morala v skladu s svojimi mednarodnimi zavezami še naprej spodbujati raziskave, razvoj in inovacije na področjih, ki so posebej pomembna za zdravje na svetovni ravni. **[Sprememba 30]**

(44) Merila kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz [revidirane Direktive 2001/83/ES] bi se morala uporabljati za zdravila, ki jih je Unija odobrila po centraliziranem postopku. Razmerje med koristmi in tveganji vseh zdravil se oceni, ko se dajo v promet in kadar koli pristojni organ meni, da je to primerno.

(45) Vloge za dovoljenje za promet morajo biti tako kot vse druge vloge, predložene Agenciji, privzeto digitalne in jih je zato treba Agenciji poslati v elektronski obliki. Vloge je treba oceniti na podlagi dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj, v skladu z drugačno pravno podlago iz [revidirane Direktive 2001/83/ES]. Hkrati lahko Agencija in ustrezni odbori upoštevajo vse informacije, ki jih imajo. Od vlagateljev vloge se zahteva, da na splošno predložijo neobdelane podatke, zlasti v zvezi s kliničnimi preskušanji, ki jih je izvedel vlagatelj, da se zagotovi popolna ocena kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila.

(45a) Agencija bi morala posebno pozornost nameniti naboru udeležencev kliničnih preskušanj, da bi zagotovili pravičnost z vidika spola ter izčrpne klinične podatke. **[Sprememba 31]**

(46) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene ([15]), vsebuje določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki temeljijo na načelih zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri vsaki študiji, ki vključuje uporabo živih živali in ki zagotavlja ključne informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi bilo treba upoštevati navedena načela zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, kadar se nanaša na oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene, in treba bi jo bilo optimizirati, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega testiranja bi ***se morali uporabljati le, če je to potrebno, ter bi*** morali biti zasnovani tako, da živalim ne povzročajo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, ter upoštevati razpoložljive smernice Agencije in Mednarodnega odbora za usklajevanje. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načela iz Direktive 2010/63/EU, ~~po možnosti vključno z uporabo metodologij~~***pri čemer bi morala prednostno obravnavati metodologije*** novega pristopa namesto testiranja na živalih. Te lahko med drugim vključujejo: modele in vitro, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli celične kulture (2D in 3D), organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja in silico***, tehnologije in chemico in vse njihove kombinacije*** ali modele navzkrižnega branja***, modele vodnih jajčec ter vrste nevretenčarjev***. ***Navsezadnje si je treba prizadevati za popolno nadomestitev postopkov na živih živalih za znanstvene namene. Agencija bi morala v svojem letnem poročilu izpostaviti ključne ugotovitve in primere dobre prakse vlagateljev pri zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju v zvezi s testiranjem na živalih.*** **[Sprememba 32]**

(47) Vzpostaviti bi bilo treba postopke za olajšanje skupnih testiranj na živalih, kadar je to mogoče, da bi se preprečilo nepotrebno ~~podvajanje testiranj~~***testiranje*** z živimi živalmi iz Direktive 2010/63/EU. Vlagatelji vlog za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenj za promet bi si morali po najboljših močeh prizadevati za ponovno uporabo rezultatov študij na živalih in zagotoviti, da so rezultati takih študij dostopni javnosti. Pri skrajšanih vlogah bi se morali vlagatelji vlog za dovoljenje za promet sklicevati na ustrezne študije, izvedene za referenčno zdravilo. **[Sprememba 33]**

(48) Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo morata odražati oceno Agencije in biti del njenega znanstvenega mnenja. V mnenju se lahko priporočijo nekateri pogoji, ki bi morali biti del dovoljenja za promet, na primer glede varne in učinkovite uporabe zdravila ali obveznosti po izdaji dovoljenja za promet, ki jih mora izpolnjevati imetnik dovoljenja za promet. Navedeni pogoji lahko vključujejo zahtevo po izvedbi študij varnosti ali učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet ali drugih študij, ki se štejejo za potrebne za optimizacijo zdravljenja, na primer kadar bi bilo mogoče shemo odmerjanja, ki ga predlaga vlagatelj vloge, čeprav je sprejemljiva in upravičuje pozitivno razmerje med koristmi in tveganji, nadalje optimizirati po izdaji dovoljenja za promet. Če se vlagatelj vloge ne strinja z deli mnenja, lahko zahteva njegovo ponovno preučitev.

([15]) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33).

(49) Zaradi potrebe po skrajšanju skupnega časa odobritve zdravil čas, ki preteče od mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini do končnega sklepa o vlogi za dovoljenje za promet, načeloma ne sme biti daljše od 46 dni.

(50) Komisija bi morala na podlagi mnenja Agencije z izvedbenimi akti sprejeti sklep o vlogi. V utemeljenih primerih lahko Komisija mnenje vrne v nadaljnjo preučitev ali se v svojem sklepu oddalji od mnenja Agencije. Ob upoštevanju potrebe, da se zdravila hitro dajo na voljo pacientom, je treba navesti, da bo predsednik Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini uporabil razpoložljive mehanizme iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ([16]) ter zlasti možnost pridobitve mnenja odborov na podlagi pisnega postopka in v kratkih rokih, ki načeloma ne bodo daljši od 10 koledarskih dni.

(51) Praviloma je treba dovoljenje za promet izdati za nedoločen čas, vendar se lahko odločitev o enkratnem podaljšanju sprejme le iz utemeljenih razlogov, povezanih z varnostjo zdravila.

(51a) Kot del dobre prakse bi se morala dovoljenja za promet z zdravilom izdati na podlagi primerjalnih kliničnih preskušanj pri bolnikih, ki so tipični predstavniki populacije, kateri je to zdravilo namenjeno. Poleg tega bi morali biti ukrepi za izide zdravljenja, o katerih poročajo pacienti (PROM), in ukrepi za izkušnje, o katerih poročajo pacienti (PREM), sestavni del kliničnih podatkov, predloženih skupaj z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, da se ocenita kakovost oskrbe in vpliv zdravljenja na paciente. **[Sprememba 34]**

(52) Zagotoviti je treba, da se etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014 uporabljajo za zdravila, ki jih je odobrila Unija. Zlasti v zvezi s kliničnimi preskušanji zdravil, namenjenih odobritvi v Uniji, ki se izvajajo zunaj Unije, bi bilo treba v času ocenjevanja vloge za dovoljenje za promet preveriti, ali so bila ta preskušanja izvedena v skladu z načeli, enakovrednimi načelom iz Uredbe (EU) št. 536/2014, kar zadeva pravice in varnost udeleženca ter zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih pri kliničnem preskušanju.

(53) Pri zdravilih, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se lahko pojavijo okoljska tveganja. Zato je treba za taka zdravila opraviti postopek ocene tveganja za okolje, podoben postopku iz Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([17]), ki se izvede vzporedno z oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila v okviru enotnega postopka Unije. Oceno tveganja za okolje bi bilo treba izvesti v skladu z zahtevami iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki temeljijo na načelih iz Direktive 2001/18/ES, vendar ob upoštevanju posebnosti zdravil.

(53a) Preučiti bi bilo treba več poti oskrbe, da bi bilo zdravljenje na voljo v vseh državah članicah, vključno s spodbujanjem možnosti dostopa do čezmejne oskrbe, kar omogočata Direktiva 2011/24/EU ([18]) in Uredba (ES) št. 883/2004 ([19]). To je zlasti pomembno za zdravila za napredno zdravljenje, saj njihove edinstvene lastnosti povzročajo veliko infrastrukturno zapletenost in sistemske ovire, ki lahko bistveno omejijo njihovo stalno dobavo. **[Sprememba 35]**

([16]) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

([17]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

([18]) ***Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).***

([19]) ***Uredba (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti (UL L 166, 30.4.2004, str. 1).***

(54) [Revidirana Direktiva 2001/83/ES] državam članicam omogoča, da začasno dovolijo uporabo neodobrenih zdravil in preskrbo z njimi iz razlogov javnega zdravja ali za potrebe posameznega pacienta, vključno z zdravili, ki se odobrijo v skladu s to uredbo. Prav tako je treba državam članicam v skladu s to uredbo dovoliti, da dajo zdravilo na voljo za sočutno uporabo pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom. V teh izjemnih in nujnih primerih, ko ni ustreznega odobrenega zdravila, mora potreba po varovanju javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov prevladati nad drugimi vidiki, zlasti nad potrebo po pridobitvi dovoljenja za promet in posledično po razpoložljivosti popolnih informacij o tveganjih, ki jih predstavlja zdravilo, vključno z morebitnimi tveganji za okolje zaradi zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) ali so iz njih sestavljena. Da bi se izognili zamudam pri zagotavljanju dostopnosti teh zdravil ali negotovostim glede njihovega statusa v nekaterih državah članicah, je v navedenih izjemnih in nujnih primerih primerno, da ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([20]) ni predpogoj za zdravilo, ki vsebuje GSO ali je iz njih sestavljeno. Kljub temu bi morale države članice v ***skladu s previdnostnim načelom v*** teh primerih izvajati ustrezne ukrepe za ~~zmanjšanje~~***preprečevanje*** predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, v okolje***, ter se dogovoriti o ustrezni časovnici za zagotovitev podatkov o tveganjih za okolje***. **[Sprememba 36]**

(55) Obdobje varstva podatkov v zvezi z nekliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji zdravil bi moralo biti enako obdobju iz [revidirane Direktive 2001/83/ES].

(56) Da bi zlasti izpolnili upravičena pričakovanja pacientov in upoštevali vse hitrejši napredek znanosti in zdravljenja, bi bilo treba vzpostaviti pospešene postopke ocenjevanja, ki bi se izvajali izključno za zdravila večjega terapevtskega pomena, in postopke za pridobitev pogojnih dovoljenj za promet pod določenimi pogoji, ki jih je mogoče redno pregledovati.

(57) Programi sočutne uporabe omogočajo zgodnji dostop do zdravil. Obstoječe določbe bi bilo treba okrepiti, da se v zvezi z merili in pogoji za sočutno uporabo novih zdravil v skladu z zakonodajo držav članic zagotovi uporaba skupnega pristopa, kadar je to mogoče. Poleg tega je pomembno, da se omogoči zbiranje podatkov o takih uporabah, ki se upoštevajo pri odločitvah v zvezi z razmerjem med koristmi in tveganji zadevnih zdravil.

(57a) Glede na nezadostno izpolnjene potrebe na področju duševnega zdravja bi morala revizija prispevati k večjemu dostopu do zdravljenja in razvoju novih oblik zdravljenja za paciente, ki jih najbolj potrebujejo. **[Sprememba 37]**

(57b) Komisija bi morala spodbujati uporabo pilotnih programov z zgodnjim dostopom za zdravljenje pacientov s kompleksnimi komorbidnostmi, vključno s telesnimi in duševnimi boleznimi, ki so pogosto izključene iz kliničnih preskušanj. Če bi to omogočili, bi podprli zbiranje dokazov o varnosti in učinkovitosti teh zdravljenj. Takšni programi bi morali izvajalcem zdravstvene dejavnosti zagotoviti izkušnje z zdravljenjem ter omogočiti pridobivanje dragocenih realnih podatkov, da bi se ti upoštevali pri prihodnjih dovoljenih za promet za ta zdravljenja. **[Sprememba 38]**

(58) V nekaterih ***ustrezno utemeljenih*** okoliščinah obstaja možnost, da se dovoljenja za promet izdajo pogojno ali v izjemnih okoliščinah, pri čemer veljajo posebne obveznosti ali pogoji. Zakonodaja bi morala v podobnih okoliščinah omogočati, da se zdravila s standardnim dovoljenjem za promet za nove indikacije odobrijo pogojno ali v izjemnih okoliščinah. Zdravila, odobrena pogojno ali v izjemnih okoliščinah, bi morala načeloma izpolnjevati zahteve za standardno dovoljenje za promet, razen posebnih odstopanj ali pogojev, opisanih v ustreznem dovoljenju za promet, izdanem pogojno ali v izjemnih okoliščinah, in so predmet posebnega pregleda izpolnjevanja naloženih posebnih pogojev ali obveznosti. Razume se tudi, da se v takih primerih smiselno uporabljajo razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet. **[Sprememba 39]**

([20]) Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).

(59) Načeloma se vlagatelju vloge za zdravilo lahko izda le eno dovoljenje za promet. Dvojniki dovoljenja za promet se lahko izdajo le v izjemnih okoliščinah. Kadar te izjemne okoliščine niso več prisotne, zlasti kar zadeva varstvo s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom v eni ali več državah članicah, bi bilo treba morebitne negativne učinke na trge zaradi obstoja dvojnikov dovoljenj za promet čim bolj zmanjšati z umikom prvotnega dovoljenja za promet ali njegovega dvojnika.

(60) Regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil se lahko podpre z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo analizo, vključno z realnimi podatki, ~~kadar je to primerno,~~ tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij***, kadar je to primerno, in podatki, pridobljenimi z metodami in silico, kot so računalniško modeliranje in simulacije, digitalno molekularno modeliranje in mehanistično modeliranje, tehnologija digitalnega dvojčka in umetna inteligenca***. Agencija bi morala imeti možnost uporabe takih podatkov, tudi prek mreže „Data Analysis and Real World Interrogation Network“ (DARWIN) in interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. S temi zmogljivostmi lahko pri izpolnjevanju svojih nalog izkoristi ves potencial visoko zmogljivega računalništva, umetne inteligence in znanosti velepodatkov, ***vključno z izsledki študij, opravljenih z metodami in silico,*** ne da bi pri tem ogrozila pravice do zasebnosti***. Agencija bi morala vzpostaviti zadostne, učinkovite in specifične tehnične ter organizacijske ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu z Uredbo (EU) 2016/679*** [21] ***in Uredbo (EU) 2018/1725*** [22] ***Evropskega parlamenta in Sveta***. Po potrebi lahko pri doseganju tega cilja sodeluje s pristojnimi organi držav članic. **[Sprememba 40]**

(61) Za ravnanje z zdravstvenimi podatki je potrebna visoka raven zaščite pred kibernetskimi napadi. Agencija mora biti opremljena z visoko ravnjo varnostnih kontrol in postopkov proti kibernetskim napadom, da se zagotovi njeno nemoteno normalno delovanje. V ta namen bi morala Agencija pripraviti načrt za preprečevanje, odkrivanje in ublažitev kibernetskih napadov ter odzivanje nanje, da bi bilo njeno delovanje vedno zaščiteno in da se hkrati prepreči vsakršen nezakonit dostop do dokumentacije, ki jo hrani.

(62) Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi morala Agencija zaščititi svoje dejavnosti obdelave podatkov in zagotoviti, da se spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer načela zakonitosti, poštenosti in preglednosti, omejitve namena, najmanjšega obsega podatkov, točnosti, omejitve hrambe, celovitosti in zaupnosti. Kadar je obdelava osebnih podatkov potrebna za namene te uredbe, bi se morala taka obdelava izvesti v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov. Vsaka obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala potekati v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 ([23]) in Uredbo (EU) 2018/1725 ([24]) Evropskega parlamenta in Sveta.

(63) Dostop do podatkov o posameznih pacientih iz kliničnih študij v strukturirani obliki, ki omogoča statistične analize, je koristen za pomoč regulativnim organom pri razumevanju predloženih dokazov in za zagotovitev informacij za sprejemanje regulativnih odločitev o razmerju med koristmi in tveganji zdravila. Uvedba take možnosti v zakonodajo je pomembna za spodbujanje ocen koristi in tveganj, ki temeljijo na podatkih, v vseh fazah življenjskega cikla zdravila. Ta uredba zato pooblašča Agencijo, da zahteva take podatke v okviru ocene prvotnih vlog za dovoljenje za promet in vlog, vloženih po izdaji dovoljenja za promet.

(64) Kar zadeva generična in podobna biološka zdravila, se načrti za obvladovanje tveganj praviloma ne bi smeli pripraviti in predložiti, tudi ob upoštevanju, da tak načrt že obstaja za referenčno zdravilo; vendar bi bilo treba v posebnih primerih za generična in podobna biološka zdravila pripraviti načrt za obvladovanje tveganj ter ga predložiti pristojnim organom.

([21]) ***Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).***

([22]) ***Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).***

([23]) Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

([24]) Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39).

(65) Agencija bi ***se*** morala ~~imeti možnost, da se~~ pri pripravi znanstvenega mnenja in v ustrezno utemeljenih primerih ~~posvetuje tudi~~***posvetovati*** z organi, ustanovljenimi z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije, ali drugimi javnimi organi s sedežem v Uniji, kot je ustrezno. Ti lahko vključujejo strokovnjake za klinična preskušanja, medicinske pripomočke, snovi človeškega izvora ali katero koli drugo področje, kot je potrebno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja. ***Agencija bi morala poleg zagotavljanja znanstvenega svetovanja skrbeti, da so znanstvene smernice posodobljene, ter spodbujati odprto in javno razpravo o znanstvenem razvoju.*** **[Sprememba 41]**

(66) Agencija je prek sheme za prednostna zdravila (PRIME) pridobila izkušnje z zagotavljanjem zgodnje znanstvene in regulativne podpore razvijalcem nekaterih zdravil, ki bodo na podlagi predhodnih dokazov verjetno izpolnjevala neizpolnjeno zdravstveno potrebo in se štejejo za obetavne v zgodnji fazi razvoja. Primerno je upoštevati ta mehanizem za zgodnjo podporo, tudi za prednostne antimikrobike in zdravila z novim namenom, kadar izpolnjujejo merila za shemo, in Agenciji omogočiti, da po posvetovanju z državami članicami in Komisijo določi merila za izbor obetavnih zdravil.

(67) Agencija bi morala po posvetovanju z državami članicami in Komisijo določiti znanstvena merila za izbor zdravil, ki prejemajo podporo pred pridobitvijo dovoljenja za promet, pri čemer bi bilo treba dati prednost ***javnozdravstvenim potrebam in*** najobetavnejšim razvojnim dosežkom na področju zdravljenja. V primeru zdravil za neizpolnjene zdravstvene potrebe lahko vsak zainteresirani razvijalec na podlagi znanstvenih meril za izbor, ki jih določi Agencija, predloži predhodne dokaze, s katerimi dokaže, da lahko zdravilo zagotovi pomemben terapevtski napredek v zvezi z ugotovljeno neizpolnjeno zdravstveno potrebo. **[Sprememba 42]**

(68) Preden je zdravilo za uporabo v humani medicini odobreno za promet v eni ali več državah članicah, je treba v zvezi z njim navadno opraviti obsežne raziskave, s katerimi se zagotovijo njegova varnost, visoka kakovost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Pri nekaterih kategorijah zdravil za uporabo v humani medicini pa je za izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb pacientov in v interesu javnega zdravja morda treba izdati dovoljenje za promet na podlagi manj popolnih podatkov kot sicer. Tako dovoljenje za promet bi bilo treba izdati le, če so izpolnjene posebne obveznosti. Zadevne kategorije zdravil za uporabo v humani medicini bi morale biti zdravila, vključno z zdravili sirote, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje resno izčrpavajočih ali življenjsko ogrožajočih bolezni, ali zdravila, ki se uporabljajo v nujnih primerih v odziv na tveganja za javno zdravje.

(68a) Še vedno primanjkuje dovolj podrobnih in primerljivih podatkov na ravni Unije za določitev trendov in opredelitev možnih dejavnikov tveganja, ki bi lahko privedli do oblikovanja nadaljnjih ukrepov za omejitev tveganja zaradi protimikrobne odpornosti in spremljanje učinkov že sprejetih ukrepov. Zato je pomembno zbirati podatke o prodaji in uporabi antimikrobikov ter podatke o organizmih, odpornih proti antimikrobikom, najdenih pri živalih in ljudeh ter v živilih. Za zagotovitev učinkovite uporabe zbranih podatkov bi bilo treba določiti ustrezna pravila o zbiranju in izmenjavi podatkov. Države članice bi morale biti odgovorne za zbiranje podatkov o uporabi protimikrobnih snovi pod vodstvom Agencije. **[Sprememba 43]**

(69) Unija bi morala imeti sredstva za izvedbo znanstvene ocene zdravil, predstavljenih v skladu z decentraliziranimi postopki za izdajo dovoljenja za promet. Poleg tega je treba za zagotovitev učinkovite harmonizacije upravnih odločb, ki jih sprejmejo države članice v zvezi z zdravili, predstavljenimi v skladu z decentraliziranimi postopki za izdajo dovoljenja za promet, Uniji zagotoviti sredstva za reševanje sporov med državami članicami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

(70) V primeru tveganja za javno zdravje bi moral imeti imetnik dovoljenja za promet ali pristojni organi možnost, da na lastno pobudo sprejmejo nujne varnostne ukrepe ali nujne omejitve učinkovitosti za zagotovitev hitre prilagoditve dovoljenja za promet, tako da zdravstveni delavci in pacienti ohranijo varno in učinkovito uporabo zdravil. Če se uvede pregled istih pomislekov glede varnosti ali učinkovitosti, obravnavanih v okviru nujnih omejitev, ki jih določi pristojni organ, bi bilo treba pri tem pregledu upoštevati vse pisne pripombe imetnika dovoljenja za promet, da se prepreči podvajanje ocene.

(71) Pogoji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini se lahko spremenijo. Čeprav so ključni elementi spremembe določeni v tej uredbi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila za dopolnitev teh elementov z določitvijo dodatnih potrebnih elementov, prilagoditev sistema tehničnemu in znanstvenemu napredku ter uporabo ukrepov digitalizacije, da se prepreči nepotrebno upravno breme imetnikov dovoljenj za promet in pristojnih organov.

(72) Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu in finančnemu bremenu za farmacevtsko industrijo in pristojne organe, bi bilo treba uvesti nekatere ukrepe za racionalizacijo. Omogočiti bi bilo treba elektronske vloge za dovoljenja za promet in spremembe pogojev dovoljenja za promet.

(73) Da bi se vlagateljem vlog za dovoljenje za promet in pristojnim organom, ki ocenjujejo take vloge, omogočila čim boljša uporaba virov, bi bilo treba uvesti enotno oceno glavnega dosjeja o učinkovini. Rezultate ocene bi bilo treba izdati s certifikatom. Da bi se izognili podvajanju ocenjevanja, bi morala biti uporaba certifikata o glavnem dosjeju o učinkovini obvezna za naknadne vloge ali dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo navedeno učinkovino imetnika certifikata o glavnem dosjeju o učinkovini. Na Komisijo bi bilo treba prenesti pooblastilo za določitev postopka za enotno oceno glavnega dosjeja o učinkovini. Za nadaljnjo optimizacijo uporabe virov bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da shemo certificiranja razširi na dodatne glavne dosjeje o kakovosti, npr. v primeru novih pomožnih snovi, adjuvantov, predhodnikov za pripravo radiofarmaka in intermediatov učinkovine, kadar je intermediat sam po sebi kemična učinkovina ali se uporablja pri konjugaciji z biološko snovjo.

(74) Da bi se izognili nepotrebnim upravnim in finančnim bremenom za vlagatelje vlog, imetnike dovoljenj za promet in pristojne organe, bi bilo treba uvesti nekatere ukrepe za racionalizacijo. Uvesti bi bilo treba elektronsko vlogo za dovoljenje za promet in za spremembe pogojev dovoljenja za promet. Kar zadeva generična in podobna biološka zdravila, razen v posebnih primerih, ni treba pripraviti načrtov za obvladovanje tveganj in jih predložiti pristojnim organom.

(75) V primeru izrednih razmer v javnem zdravju je za Unijo zelo pomembno, da se varna in učinkovita zdravila lahko čim prej razvijejo in dajo na voljo v Uniji. Prožni, hitri in racionalizirani postopki so ključni. Na ravni Unije že obstaja vrsta ukrepov za olajšanje, podporo in pospešitev razvoja zdravljenja in cepiv ter dovoljenj za promet z njimi v izrednih razmerah v javnem zdravju.

(76) Zdi se primerno, da ima Komisija tudi možnost, da zaradi izrednih razmer v javnem zdravju izda začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah. Začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah se lahko izdajo, če ob upoštevanju okoliščin izrednih razmer v javnem zdravju korist takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu prevlada nad tveganjem, povezanim z dejstvom, da so morda še vedno potrebni dodatni celoviti kakovostni, neklinični in klinični podatki. Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah bi moralo biti veljavno le med izrednimi razmerami v javnem zdravju. Komisija bi morala imeti možnost, da zaradi zaščite javnega zdravja ali kadar imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah, ***ali kadar je bilo imetniku dovoljenja za promet izdano standardno ali pogojno dovoljenje za promet za zadevno indikacijo,*** ta dovoljenja za promet spremeni, začasno odvzame ali odvzame. **[Sprememba 44]**

(76a) Primerno je, da so v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije v zvezi z zdravili, zlasti tistimi, ki prejmejo začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, vzpostavljeni ukrepi in standardi za preglednost. Ti ukrepi bi morali vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o odobrenih zdravilih in medicinskih pripomočkih ter kliničnih podatkov, vključno s protokoli kliničnih preskušanj. Javne informacije o kliničnih preskušanjih in odločitvah o dovoljenjih za promet bi morale biti v skladu z Direktivo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta [25]**. [Sprememba 45]**

[25] ***Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).***

(77) Razvoj antimikrobične odpornosti je vse bolj zaskrbljujoč, nabor učinkovitih antimikrobikov pa je oviran zaradi nedelovanja trga***, pri katerem raziskave in razvoj antimikrobikov ovira nizka komercialna vrednost trga antimikrobnih zdravil***; zato je treba ***čim dlje ohraniti učinkovitost obstoječih antimikrobikov in*** razmisliti o ***vrsti*** novih ~~ukrepih~~***ukrepov*** za spodbujanje razvoja prednostnih antimikrobikov, ki so učinkoviti proti antimikrobični odpornosti, in za podporo podjetjem, pogosto MSP, ***in neprofitnim subjektom,*** ki se odločijo za naložbe na tem področju. ***Enako potrebno je podpirati raziskave in razvoj novih antimikrobikov v različnih fazah njihovega razvoja, zlasti prek nagrad za vstop na trg in izplačil za dosežene mejnike. Poleg tega lahko k premostitvi takšnega nedelovanja trga pripomore vzpostavitev naročniških modelov, pri katerih je obseg prodaje antimikrobikov ločen od plačil, zlasti prek prostovoljnega skupnega javnega naročanja. Takšni ukrepi bi morali spodbujati razvoj alternativnih načinov zdravljenja, kot so bakteriofagi, ki so učinkoviti proti bakterijam, odpornim na več zdravil, in se lahko uporabljajo kot alternativno zdravljenje ali skupaj z antibiotiki. Vendar problema antimikrobične odpornosti ne bo mogoče odpraviti samo z zanašanjem na raziskave in razvoj. Da bi zagotovili preudarno uporabo obstoječih antibiotikov, bi morala Agencija podpirati tudi razvoj in nabavo hitrih diagnostičnih orodij, kar bi omogočilo ustrezno predpisovanje.*** **[Sprememba 46]**

(77a) Deloma so vzrok za nenaklonjenost vlaganju v razvoj antimikrobikov visoki stroški tega razvoja, zaradi česar si mnogi razvijalci, pogosto MSP, ne morejo privoščiti, da bi nadaljevali naslednjo stopnjo razvoja. Ko je antimikrobik razvit, je poleg tega trg sam po sebi omejen, saj je treba antimikrobike uporabljati preudarno. Zato je treba razmisliti o nadaljnjem ukrepanju na ravni Unije, da bi podprli razvoj antimikrobikov in obravnavali obstoječe nedelovanje trga. Zato bi bilo treba razviti program izplačil za dosežene mejnike, ki bi ga dopolnjeval program prostovoljnega skupnega javnega naročanja, da bi zagotovili trg za razvijalce, ki ločijo vezavo prejetega plačila na količine. **[Sprememba 47]**

(77b) Izplačila za dosežene mejnike so finančne nagrade v zgodnji fazi, ki se dodelijo, ko so doseženi določeni raziskovalni ali razvojni mejniki pred pridobitvijo dovoljenja za promet, na primer za uspešno dokončanje prve faze. Čeprav bi takšni mehanizmi predvsem zagotavljali dostop za obstoječe antimikrobike, bi lahko podpirali tudi nove antimikrobike v razvoju. Model naročnin obsega vrsto finančnih plačil razvijalcu antibiotika za uspešno pridobitev regulativne odobritve za antibiotik, ki izpolnjuje posebna vnaprej določena merila. Program modela naročnin prek sporazumov o prostovoljnem skupnem javnem naročanju bi moral odpraviti pomisleke razvijalcev, saj bi zagotovil, da bo za antimikrobik, ko bo razvit, na voljo trg. **[Sprememba 48]**

(78) Da bi se zdravilo štelo za „prednostni antimikrobik“, bi moralo pomeniti dejanski napredek v boju proti antimikrobični odpornosti, v zvezi z njim pa bi bilo treba predložiti neklinične in klinične podatke, na katerih temelji pomembna klinična korist v zvezi z antimikrobično odpornostjo. Agencija pri ocenjevanju pogojev za antibiotike upošteva prednostno razvrstitev patogenov glede tveganja antimikrobične odpornosti iz „seznama prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov“, zlasti patogenov prednostne kategorije 1 (kritična) ali prednostne kategorije 2 (visoka), če pa je na ravni Unije sprejet enakovreden seznam prednostnih patogenov, bi morala Agencija prednostno upoštevati ta seznam Unije.

(78a) Da bi učinkovito obravnavali pomembne aktualne izzive na področju javnega zdravja, zlasti antimikrobično odpornost, obenem pa nadgradili obstoječe vire, bi bilo treba ustanoviti Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (organ HERA ali Organ) kot ločeno strukturo s statusom pravne osebe pod okriljem Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), ustanovljenega v skladu z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ([26]). Organ bi moral biti odgovoren za oblikovanje, usklajevanje in izvajanje dolgoročnega evropskega portfelja biomedicinskih raziskav in razvojne agende za zdravstvene ukrepe proti sedanjim in novim grožnjam za javno zdravje, pa tudi za zagotavljanje orodij, prek katerih bi lahko do teh izdelkov dostopali v vsej Uniji, kar vključuje tudi orodja, ki podpirajo proizvodnjo, javno naročanje, ustvarjanje zalog in distribucijske zmogljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih prednostnih medicinskih izdelkov v Uniji. Organ bo imel ključno vlogo pri obravnavanju groženj za zdravje na svetovni ravni. Prednostno bi moral obravnavati boj proti najnujnejšim grožnjam za zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo in pomanjkanjem zdravil. V prihodnosti in ko se bodo njegove zmogljivosti povečale, pa bi moral razširiti obseg svojega poslanstva, zlasti da bi obravnaval neizpolnjene zdravstvene potrebe na drugih področjih, kot so redke in zapostavljene bolezni. Organ bi moral imeti ustrezna sredstva za izpolnjevanje svojih nalog. **[Sprememba 49]**

([26]) ***Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (UL L 142, 30.4.2004, str. 1).***

(78b) ***Poleg vse večje nevarnosti antimikrobične odpornosti obstajajo tudi druga nedelovanja trga v farmacevtskem sektorju, zaradi katerih so potrebni nadaljnji ukrepi na ravni Unije, da bi zadovoljili potrebe državljanov Unije na področju javnega zdravja. Zlasti obstaja neusklajenost med prednostnimi nalogami na področju raziskav in razvoja ter potrebami državljanov Unije na področju javnega zdravja. Nedelovanja trga v Uniji so v nekaterih primerih povzročajo nerazpoložljivost zdravljenj za redke bolezni in nepravičen dostop do zdravil ter vodijo v pomanjkanje. Ta uredba bi zato z zagotavljanjem prilagojenega pristopa k tržni ekskluzivnosti in večje preglednosti glede izdatkov za raziskave in razvoj morala obravnavati ta nedelovanja trga, da bi se bolje uresničevali cilji glede cenovne dostopnosti, dostopnosti in razpoložljivosti zdravil v Uniji.*** **[Sprememba 50]**

(78c) ***Skupno javno naročanje v državi ali med več državami lahko izboljša dostop do zdravil, njihovo cenovno dostopnost in zanesljivost preskrbe z njimi. Države članice z interesom za skupno javno naročanje zdravil bi morale imeti možnost, da zaprosijo Komisijo, da olajša skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet na ravni Unije, ki se izvaja v skladu z Direktivo 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta*** [27]**. [Sprememba 51]**

(79) ***Kot alternativa za razvijalce, ki ne izkoristijo nagrad za vstop na trg in programov izplačil za dosežene mejnike, lahko*** uvedba kupona, s katerim se razvoj prednostnih antimikrobikov nagradi z dodatnim ~~letom~~***obdobjem*** regulativnega varstva podatkov, ~~lahko~~ razvijalcem prednostnih antimikrobikov zagotovi potrebno finančno podporo. Za zagotovitev, da finančno nagrado, ki jo na koncu krijejo zdravstveni sistemi, večinoma prevzame razvijalec prednostnega antimikrobika in ne kupec kupona, pa bi moralo biti število kuponov, ki so na voljo na trgu, čim manjše. Zato je treba določiti stroge pogoje za odobritev, prenos in uporabo kupona ter Komisiji omogočiti, da ga v določenih okoliščinah odvzame. ***Poleg tega bi se morala denarna vrednost, plačana za prenos kupona, nakazati organu, ki bi morala ustrezne zneske v letnih obrokih plačati imetniku dovoljenja za promet, da se zagotovijo proizvodne zmogljivosti za prednostni antimikrobik, za katerega je bil ustvarjen kupon, in preskrba z njim.*** **[Sprememba 52]**

(80) Prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov bi moral biti na voljo le za tiste antimikrobike, ki zagotavljajo pomembne klinične koristi v zvezi z antimikrobično odpornostjo in imajo značilnosti, opisane v tej uredbi. Prav tako je treba zagotoviti, da je podjetje, ki prejme to spodbudo, sposobno oskrbovati paciente po vsej Uniji z zadostno količino zdravila in zagotoviti informacije o vseh sredstvih, ki jih je prejelo za raziskave, povezane z razvojem zdravila, da se zagotovi popoln opis neposredne ***in posredne*** finančne podpore za zdravilo ***v skladu s členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES]***. **[Sprememba 53]**

(81) Za zagotovitev visoke ravni preglednosti in popolnih informacij o ekonomskem učinku prenosljivega kupona o ekskluzivnosti podatkov, zlasti v zvezi s tveganjem prekomernega nadomestila za naložbe, mora razvijalec prednostnega antimikrobika zagotoviti informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika. Izjava bi morala vključevati neposredno finančno podporo, prejeto iz katerega koli vira po vsem svetu***, in vsakršno posredno finančno podporo v skladu s členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES]***. **[Sprememba 54]**

(82) Prenos kupona za prednostni antimikrobik se lahko izvede s prodajo ***in samo enkrat***. O vrednosti transakcije, ki je lahko denarna ali drugače dogovorjena med kupcem in prodajalcem, se z objavo obvestijo regulatorji in javnost. Identiteta imetnika kupona, ki je bil odobren in se še ni uporabljal, bi morala biti vedno javno znana, da se zagotovi najvišja raven preglednosti in zaupanja. **[Sprememba 55]**

---

[27] ***Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65).***

(83) Določbe v zvezi s prenosljivimi kuponi o ekskluzivnosti podatkov se uporabljajo za določeno obdobje od začetka veljavnosti te uredbe ali dokler Komisija ne odobri največjega števila kuponov, da se skupni stroški ukrepa omejijo na zdravstvene sisteme držav članic. Omejena uporaba ukrepa bo omogočila tudi oceno učinka ukrepa pri obravnavanju nedelovanja trga v zvezi z razvojem novih antimikrobikov, ki obravnavajo antimikrobično odpornost, in oceno stroškov nacionalnih zdravstvenih sistemov. Taka ocena bo zagotovila potrebno znanje za odločitev o podaljšanju uporabe ukrepa. ***Poleg tega bi morala Komisija do... [5 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] zagotoviti poročilo o oceni učinkovitosti programov izplačil za dosežene mejnike in prenosljivih kuponov o ekskluzivnosti podatkov pri razvoju prednostnih antimikrobikov.*** **[Sprememba 56]**

(84) Parlament in Svet lahko na predlog Komisije na podlagi pridobljenih izkušenj podaljšata obdobje uporabe določb o prenosljivih kuponih o ekskluzivnosti podatkov za prednostne antimikrobike in skupno število kuponov.

(85) Kadar Komisija meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da bi zdravilo lahko pomenilo možno resno tveganje za zdravje ljudi, bi morala Agencija na podlagi splošne ocene razmerja med koristmi in tveganji opraviti znanstveno oceno zdravila, na podlagi katere bi se sprejel sklep o ohranitvi, spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu dovoljenja za promet. Komisija lahko ukrepa tudi v zvezi s centraliziranim dovoljenjem za promet, kadar z njim povezani pogoji niso izpolnjeni.

(86) Za zdravila za redke bolezni in otroke bi morale v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo ~~in~~***,*** učinkovitostjo ***in okoljskim tveganjem*** veljati enake določbe kot za vsa druga zdravila, na primer v zvezi s postopki za izdajo dovoljenja za promet, farmakovigilanco in zahtevami glede kakovosti. Vendar zanje veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno opredeljene v ločenih zakonodajah, bi bilo treba vključiti v to uredbo, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za ta zdravila. **[Sprememba 57]**

(87) Nekatere bolezni sirote se pojavljajo tako redko, da se stroški razvoja in dajanja v promet zdravila za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje bolezni ne morejo povrniti s pričakovano prodajo zdravila. Vendar bi morali biti pacienti z redkimi boleznimi upravičeni do enake kakovosti zdravljenja kot drugi pacienti, zato je treba farmacevtsko industrijo spodbujati k raziskavam, razvoju in dajanju v promet ustreznih zdravil.

(88) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta ([28]) se je izkazala za uspešno pri spodbujanju razvoja zdravil sirot v Uniji, ***čeprav je treba storiti več, saj za 95 % redkih bolezni še vedno ne obstaja odobreno zdravljenje, zdravljenja, ki so na voljo za 5 % redkih bolezni, pa niso nujno transformativna ali kurativna;*** zato je ukrepanje na ravni Unije še vedno boljše od neusklajenih ukrepov držav članic, ki bi lahko povzročili izkrivljanje konkurence in ovire za trgovino znotraj Unije. ***Unija bi morala graditi na uspehu navedene uredbe, da bi s to uredbo spodbujala in zagotavljala podobno stopnjo inovativnosti.*** **[Sprememba 58]**

(89) Ohraniti bi bilo treba odprt in pregleden postopek Unije za določitev možnih zdravil kot zdravil sirot, vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 141/2000. Za večjo pravno jasnost in poenostavitev bi bilo treba posebne pravne določbe, ki se uporabljajo za ta zdravila, vključiti v to uredbo.

(90) Ohraniti bi bilo treba objektivna merila za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence življenjsko ogrožajoče ali kronično izčrpavajoče bolezni, ki jo je treba diagnosticirati, preprečiti ali zdraviti, in neobstoja zadovoljive metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, ki bi bila odobrena v Uniji; prevalenca največ pet prizadetih na 10 000 ljudi se navadno šteje za ustrezen prag. Merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi donosnosti naložb je bilo odpravljeno, saj ni bilo nikoli uporabljeno. ***Kljub temu bi moralo biti možno, da zdravila izgubijo status zdravila sirote, ko merilo populacije ni več izpolnjeno.*** **[Sprememba 59]**

([28]) Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1).

(91) Vendar merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence bolezni morda ni primerno za opredelitev redkih bolezni v vseh primerih. Kar zadeva na primer kratkotrajne bolezni z visoko umrljivostjo, bi merjenje števila ljudi, ki so zboleli v določenem časovnem obdobju, bolje odražalo, ali je bolezen redka v smislu te uredbe, kot pa merjenje števila ljudi, ki jih je bolezen prizadela v določenem trenutku. Da bi bolje opredelili le redke bolezni, bi bilo treba Komisijo pooblastiti za določitev posebnih meril za opredelitev nekaterih bolezni, če obstoječa merila niso primerna zaradi znanstvenih razlogov in glede na priporočilo Agencije.

~~(92) Da bi bolje opredelili le redke bolezni, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da merila za opredelitev dopolni z delegiranim aktom, če zaradi znanstvenih razlogov in glede na priporočilo Agencije niso primerna za določene bolezni. Poleg tega je v zvezi z merili za opredelitev potrebno, da Komisija sprejme izvedbene ukrepe.~~ **[Sprememba 60]**

(92a) Kaj je opredeljeno kot bistvena korist za populacijo pacientov, se lahko sčasoma spremeni. Zato bi morala Agencija poleg zagotavljanja predvidljivosti pri ocenjevanju, ali zdravilo izpolnjuje merilo bistvene koristi, upoštevati znanstveni razvoj in smernice. **[Sprememba 61]**

(93) Če je v Uniji že odobrena zadovoljiva metoda diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja zadevne bolezni, bo moralo zdravilo sirota bistveno koristiti obolelim za to boleznijo. V tem kontekstu se za zdravilo, ki ima dovoljenje za promet v eni državi članici, navadno šteje, da je odobreno v Uniji. Da se zdravilo šteje za zadovoljivo metodo, ni nujno dovoljenje Unije ali odobritev v vseh državah članicah. Poleg tega se lahko splošno uporabljene metode diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja, za katere ni potrebno dovoljenje za promet, štejejo za zadovoljive, če obstajajo znanstveni dokazi o njihovi učinkovitosti in varnosti. V nekaterih primerih ~~se lahko~~ ***bi se morala*** zdravila, ki so v lekarni pripravljena za posameznega pacienta na podlagi zdravniškega recepta ali v skladu z recepti v farmakopeji in so namenjena neposredni dobavi pacientom, ki jih dobijo v lekarni, ~~štejejo~~***prav tako šteti*** za zadovoljivo zdravljenje, če so dobro znana in varna ter je to splošna praksa za zadevno populacijo pacientov v Uniji. **[Sprememba 62]**

(94) Pristojnost za določitev zdravila kot zdravila sirote v obliki sklepa se dodeli Agenciji. To naj bi olajšalo in pospešilo postopek opredelitve, hkrati pa zagotovilo visoko raven strokovnega znanja.

(95) Da bi spodbudili hitrejšo odobritev zdravil, določenih kot zdravila sirote, je bila veljavnost določitve kot zdravilo sirota določena na sedem let, pri čemer jo lahko Agencija pod določenimi pogoji podaljša; določitev kot zdravilo sirota se na zahtevo sponzorja zdravila sirote***, ki bi moral biti zmožen podati obrazloženo utemeljitev zahteve za umik,*** lahko umakne. ***Agencija bi morala obrazloženo utemeljitev zahteve za umik, kadar jo sponzor poda, javno objaviti.*** **[Sprememba 63]**

(96) Agencija je odgovorna za določitev kot zdravilo sirota ter za vzpostavitev in vodenje registra zdravil, določenih kot zdravila sirote. Ta register bi moral biti javno dostopen, minimalni podatki, ki bi jih bilo treba vključiti v register, pa so določeni v tej uredbi, pri čemer je Komisija pooblaščena za spremembo ali dopolnitev teh podatkov z delegiranim aktom.

(97) Sponzorji zdravil sirot, določenih v skladu s to uredbo, bi morali biti upravičeni do polne ugodnosti vseh spodbud, ki jih Unija ali države članice dodelijo za podporo raziskavam in razvoju zdravil za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje takih stanj, vključno z redkimi boleznimi.

(98) Pacienti z boleznimi sirotami si zaslužijo zdravila enake kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot drugi pacienti; zato bi bilo treba vlagatelju vloge izdati dovoljenje za promet z zdravilom siroto na podlagi običajnega postopka vrednotenja, ki ga izvede Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, za indikacije, ki ne izpolnjujejo meril za zdravilo siroto, pa se lahko izda ločeno dovoljenje za promet.

(99) Za velik delež redkih bolezni še vedno ni zdravljenja, pri čemer so raziskave in razvoj osredotočeni na področjih, kjer je dobiček bolje zagotovljen. Zato se je treba usmeriti v tista področja, na katerih so raziskave najbolj potrebne in naložbe najbolj tvegane.

(100) Zdravila sirote, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, preprečujejo, diagnosticirajo ali zdravijo bolezni, za katera ne obstaja nobena druga metoda preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja, ali bi, če taka metoda že obstaja, zagotovila izredni terapevtski napredek. V obeh primerih bi moralo merilo znatnega zmanjšanja obolevnosti ali umrljivosti zaradi bolezni za ustrezno populacijo pacientov zagotoviti, da so zajeta samo najučinkovitejša zdravila. Agencija bi morala pripraviti znanstvene smernice za kategorijo „zdravil sirot, ki izpolnjujejo visoko neizpolnjeno zdravstveno potrebo“.

(101) Izkušnje od sprejetja Uredbe (ES) št. 141/2000 kažejo, da je največja spodbuda za industrijo, da bi vlagala v razvoj in dajala na voljo zdravila sirote, možnost za pridobitev tržne ekskluzivnosti za določeno število let, v katerih bi se del naložbe lahko povrnil. Poleg obdobij tržne ekskluzivnosti bodo za zdravila sirote veljala obdobja regulativne zaščite iz [revidirane Direktive 2001/83/ES], vključno s podaljšanji regulativnega varstva podatkov. Če pa zdravilo sirota dobi dodatno terapevtsko indikacijo, bo zanj veljalo le podaljšanje tržne ekskluzivnosti.

(102) Da bi spodbudili raziskave in razvoj zdravil sirot za obravnavanje velikih neizpolnjenih potreb, zagotovili tržno predvidljivost in pravično porazdelitev spodbud, je bila uvedena modulacija tržne ekskluzivnosti; za zdravila sirote, ki izpolnjujejo velike neizpolnjene zdravstvene potrebe, velja najdaljša tržna ekskluzivnost, medtem ko je tržna ekskluzivnost za zdravila sirote z dobro uveljavljeno uporabo, ki zahteva manj naložb, najkrajša. Da se zagotovi večja predvidljivost za razvijalce, je bila možnost pregleda meril za upravičenost do tržne ekskluzivnosti po šestih letih po izdaji dovoljenja za promet odpravljena.

~~(103) Za spodbujanje hitrejšega in širšega dostopa tudi do zdravil sirot se odobri dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti za uvedbo zdravil sirot na trg Unije, razen za zdravila z dobro uveljavljeno uporabo.~~ **[Sprememba 64]**

(104) ***Da bi čim bolj povečali morebitne koristi kliničnih raziskav, bi bilo treba spodbujati nadaljnje raziskave novih indikacij.*** Za nagrajevanje raziskav in razvoja novih terapevtskih indikacij je za novo terapevtsko indikacijo določeno dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti (z največ dvema indikacijama). **[Sprememba 65]**

(105) Ta uredba vključuje več določb, katerih namen je preprečiti neupravičene koristi tržne ekskluzivnosti in izboljšati dostopnost zdravil z zagotavljanjem hitrejšega vstopa generičnih in podobnih bioloških zdravil ter podobnih zdravil na trg. Pojasnjuje tudi sočasnost tržne ekskluzivnosti z varstvom podatkov in opredeljuje primere, v katerih se lahko za podobno zdravilo kljub obstoječi tržni ekskluzivnosti izda dovoljenje za promet.

(105a) Agencija bi morala validacijo vloge za dovoljenje za promet, ki se sklicuje na podatke o referenčnem zdravilu, zavrniti le na podlagi razlogov, določenih v tej Uredbi in [revidirani Direktivi 2001/83/ES]. Enako bi moralo veljati za vsak sklep o izdaji, spremembi, začasnem odvzemu, omejitvi ali odvzemu dovoljenja za promet. Agencija svoje odločitve ne more utemeljiti na drugih podlagah. Te odločitve zlasti ne morejo temeljiti na statusu patenta ali dodatnega zdravstvenega certifikata zdravila. **[Sprememba 66]**

(105b) Eden od splošnih ciljev te uredbe je pomagati pri izpolnjevanju zdravstvenih potreb pacientov z redkimi boleznimi, izboljšati cenovno dostopnost zdravil sirot in dostop pacientov do zdravil sirot po vsej Uniji ter spodbujati inovacije na področjih, kjer je to potrebno. Čeprav k temu prispevajo tudi drugi programi in politike Unije, ljudi z redkimi boleznimi še naprej pestijo skupni izzivi, ki so številni in na katere vpliva več dejavnikov, vključno z zapoznelimi diagnozami, pomanjkanjem razpoložljivih transformativnih zdravljenj in težavami pri dostopu do zdravljenja tam, kjer živijo, kar kaže na razdrobljenost trga v državah članicah. Ker je dodana vrednost Unije pri obravnavanju potreb ljudi z redkimi boleznimi izjemno visoka zaradi redkosti pacientov, strokovnjakov, podatkov in virov, je primerno, da Komisija za dopolnitev te uredbe razvije namenski okvir za redke bolezni, da bi povezali ustrezno zakonodajo, politike in programe ter podprli nacionalne strategije, da bi bolje izpolnjevali neizpolnjene potrebe ljudi, ki živijo z redkimi boleznimi, in njihovih oskrbovalcev. Ta okvir bi moral temeljiti na potrebah in ciljih, razviti pa bi ga bilo treba v posvetovanju z državami članicami in organizacijami pacientov ter po potrebi drugimi zainteresiranimi stranmi. **[Sprememba 67]**

(106) Preden se zdravilo za uporabo v humani medicini da v promet v eni ali več državah članicah, je treba v zvezi z njim opraviti obsežne študije, vključno z nekliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji, da se zagotovijo njegova varnost, visoka kakovost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Pomembno je, da se take študije izvajajo tudi na pediatrični populaciji za zagotovitev, da so zdravila ustrezno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in za izboljšanje razpoložljivih informacij o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Pomembno je tudi, da so zdravila predstavljena v odmerkih in formulacijah, primernih za uporabo pri otrocih.

(107) Razvoj zdravil, ki bi se lahko uporabljala za pediatrično populacijo, bi torej moral postati sestavni del razvoja zdravil, vključen v razvojni program za odrasle. Zato je treba načrte pediatričnih raziskav predložiti zgodaj med razvojem zdravil, in sicer pravočasno za izvedbo študij pri pediatrični populaciji, kjer je to primerno, preden se predložijo vloge za dovoljenje za promet.

(108) Ker je razvoj zdravil dinamičen proces, ki je odvisen od rezultatov potekajočih študij, bi bilo treba v nekaterih primerih, na primer kadar so razpoložljive informacije o zdravilih omejene, ker se zdravila prvič preskušajo pri pediatrični populaciji, vzpostaviti poseben postopek, ki bo omogočil postopno oblikovanje načrta pediatričnih raziskav.

(109) Da bi med izrednimi razmerami v javnem zdravju čim prej omogočili hitro odobritev zdravila, namenjenega zdravljenju ali preprečevanju bolezni, povezane z izrednimi razmerami v javnem zdravju, bi morala obstajati možnost, da se začasno opustijo zahteve v zvezi s pediatričnimi študijami, ki jih je treba predložiti vlogi za dovoljenja za promet.

(110) Da ne bi ogrozili zdravja otrok in jih ne bi izpostavljali nepotrebnim kliničnim preskušanjem, bi bilo treba obveznost strinjanja s pediatričnimi študijami pri otrocih in izvajanja teh študij opustiti, kadar je verjetno, da je zdravilo neučinkovito ali nevarno pri delu pediatrične populacije ali celotni pediatrični populaciji, kadar posebno zdravilo ne pomeni pomembne terapevtske koristi v primerjavi z obstoječimi zdravljenji za otroke ali kadar se bolezen, za katero je zdravilo namenjeno, pojavlja samo pri odraslih populacijah. Vendar bi bilo treba v zadnjem primeru obveznost ohraniti, če se na podlagi obstoječih znanstvenih dokazov pričakuje, da bo zdravilo zaradi svojega molekularnega mehanizma delovanja učinkovito proti drugi bolezni pri otrocih.

(111) Za zagotovitev, da se raziskave pri pediatrični populaciji izvajajo le za zadovoljitev terapevtskih potreb te populacije, bi morala Agencija dati soglasje o seznamih opustitev za posebna zdravila ali za razrede ali del razredov zdravil ter jih objaviti. Zaradi nenehnega razvoja v znanosti in medicini je treba predvideti določbo o spreminjanju seznamov opustitev. Če pa se opustitev razveljavi, se zahteva ne uporablja za obdobje, ki je potrebno vsaj za izdajo soglasja z načrtom pediatričnih raziskav in za začetek izvajanja študij na pediatrični populaciji pred predložitvijo vloge za dovoljenje za promet.

(112) Za zagotovitev, da se raziskave izvajajo samo, kadar so varne in etične, in da zahteva po podatkih o študijah pri pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije, lahko Agencija ***na podlagi znanstvenih, etičnih ali tehničnih razlogov oziroma pomislekov v zvezi z javnim zdravjem*** za omejeno obdobje odloži začetek ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav. Tak odlog se lahko podaljša le v ustrezno utemeljenih primerih. **[Sprememba 68]**

(113) Predvideti bi bilo treba možnost spremembe dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav, kadar ima vlagatelj vloge take težave pri njegovem izvajanju, da načrt postane neizvedljiv ali ni več primeren.

(114) Agencija bi morala po posvetovanju s Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripraviti podrobnosti o vsebini vloge za odobritev načrta pediatričnih raziskav, njegovo spremembo, opustitve in zahteve za odlog.

(115) Za zdravila, ki naj bi se razvila za uporabo samo pri otrocih in ki bi se razvila neodvisno od sedanjih določb, bi bilo treba zahtevati poenostavljene podrobnosti načrta pediatričnih raziskav.

(116) Za zagotovitev pravilnega pridobivanja podatkov, na katerih temelji dovoljenje za promet v zvezi z uporabo zdravila pri otrocih, ki naj bi bilo odobreno v skladu s to uredbo, bi moral Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini preveriti skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter morebitnimi opustitvami in odlogi v fazi validacije vlog za dovoljenje za promet.

(117) Agencija bi morala zagotoviti brezplačno znanstveno svetovanje kot spodbudo za sponzorje, ki razvijajo zdravila za pediatrično populacijo.

(118) Da bi zdravstvenim delavcem in pacientom zagotovili informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil pri pediatrični populaciji, je treba rezultate študij, izvedenih v skladu z načrtom pediatričnih raziskav, ne glede na to, ali podpirajo uporabo zdravila pri otrocih ali ne, vključiti v povzetek glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilo za uporabo.

(119) Za podporo razvoju novih, izključno pediatričnih indikacij odobrenih zdravil, ki niso več zajeta v pravicah intelektualne lastnine, je treba določiti posebno vrsto dovoljenja za promet, tj. dovoljenje za promet za pediatrično uporabo. Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba izdati v okviru obstoječih postopkov za izdajo dovoljenja za promet, vendar naj se to uporablja izrecno za zdravila, razvita izključno za uporabo pri pediatrični populaciji. Kar zadeva ime zdravila, ki mu je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, bi bilo treba omogočiti, da se ohrani obstoječa blagovna znamka ustreznega zdravila, odobrenega za odrasle, da se izkoristi prepoznavnost obstoječe blagovne znamke, hkrati pa se zanj uporablja regulativna zaščita, povezana z novim dovoljenjem za promet.

(120) Vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo mora vključevati predložitev podatkov o uporabi zdravila pri pediatrični populaciji, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Ti podatki lahko izhajajo iz objavljene literature ali iz novih študij. Vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi morala imeti tudi možnost sklicevanja na podatke iz dosjeja o zdravilu, ki je ali je bilo odobreno v Uniji. Namen tega je zagotoviti dodatno spodbudo za MSP, vključno z generičnimi družbami, k razvoju zdravil brez patentne zaščite za pediatrično populacijo.

(121) Nekateri načrti pediatričnih raziskav se lahko kljub možnim pozitivnim rezultatom zdravljenja otrok, pridobljenim iz že izvedenih študij, iz različnih razlogov opustijo. Agencija bi morala zbrati informacije o takih opustitvah in razlogih zanje ter jih objaviti, da bi o tem obvestila morebitne tretje osebe, ki bi lahko bile zainteresirane za nadaljevanje zgoraj navedenih študij.

(122) Za povečanje preglednosti kliničnih preskušanj, ki se izvajajo pri otrocih v tretjih državah in so navedena v načrtu pediatričnih raziskav ali jih izvede imetnik dovoljenja za promet neodvisno od načrta pediatričnih raziskav, bi bilo treba informacije o teh kliničnih preskušanjih vključiti v evropsko podatkovno zbirko kliničnih preskušanj, vzpostavljeno z Uredbo (EU) št. 536/2014.

(123) Povzetek rezultatov vseh pediatričnih kliničnih preskušanj, vključenih v evropsko podatkovno zbirko kliničnih preskušanj, vzpostavljeno z Uredbo (EU) št. 536/2014, bi moral biti javno dostopen v šestih mesecih po koncu kliničnih preskušanj, razen če to ni mogoče iz utemeljenih znanstvenih razlogov.

(124) Za razpravo o prednostnih nalogah pri razvoju zdravil, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb otrok, in za usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili bi morala Agencija vzpostaviti evropsko mrežo, sestavljeno iz predstavnikov pacientov, akademikov, razvijalcev zdravil, raziskovalcev in raziskovalnih centrov s sedežem v Uniji ali Evropskem gospodarskem prostoru.

(125) Finančna sredstva Unije bi bilo treba zagotoviti za kritje vseh vidikov dela Agencije, ki izhajajo iz pediatričnih dejavnosti, kot so ocena načrtov pediatričnih raziskav, opustitev pristojbin za znanstveno svetovanje ter ukrepi za obveščanje in preglednost, vključno s podatkovno zbirko pediatričnih študij in mrežo.

(126) Sprejeti je treba ukrepe za nadzor zdravil, ki jih odobri Unija, in zlasti za intenziven nadzor neželenih učinkov teh zdravil ***in zbiranje realnih podatkov*** v okviru dejavnosti Unije na področju farmakovigilance, da se zagotovi hiter umik s trga katerega koli zdravila z negativnim razmerjem med koristmi in tveganji pod običajnimi pogoji uporabe. **[Sprememba 69]**

(127) Ohraniti bi bilo treba glavne naloge Agencije na področju farmakovigilance, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004. To vključuje upravljanje podatkovne zbirke Unije o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EudraVigilance), usklajevanje varnostnih obvestil držav članic in obveščanje javnosti o varnostnih vprašanjih. Podatkovna zbirka EudraVigilance bi morala biti enotna točka za prejemanje informacij o farmakovigilanci. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. Podatkovna baza bi morala biti v celoti in stalno dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.

(128) Za povečanje učinkovitosti nadzora trga bi morala biti Agencija odgovorna za usklajevanje dejavnosti držav članic na področju farmakovigilance. Potrebnih je več določb za uvedbo strogih in učinkovitih postopkov farmakovigilance, da se pristojnemu organu države članice omogoči sprejetje začasnih nujnih ukrepov, vključno z uvedbo sprememb dovoljenja za promet, in nazadnje, da se v vsakem trenutku omogoči ponovna ocena razmerja med tveganji in koristmi zdravila.

(129) Znanstveni in tehnološki napredek na področju podatkovne analitike in podatkovne infrastrukture sta ključna za razvoj, odobritev in nadzor zdravil. Digitalna preobrazba vpliva na regulativno odločanje, ki zato bolj temelji na podatkih, možnosti dostopa do dokazov ***in realnih podatkov*** pa so se v celotnem življenjskem ciklu zdravila povečale. Ta uredba priznava izkušnje in zmogljivost Agencije, da neodvisno od vlagatelja vloge za dovoljenje za promet ali imetnika dovoljenja za promet dostopa do predloženih podatkov in jih analizira. Na podlagi tega bi morala Agencija prevzeti pobudo za posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, če novi podatki o učinkovitosti ali varnosti vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila. ***V tovrstnih primerih bi se morala Agencija pred takšno posodobitvijo posvetovati z vlagateljem vloge za dovoljenje za promet ali imetnikom dovoljenja za promet.*** **[Sprememba 70]**

(130) Komisiji je v tesnem sodelovanju z Agencijo in po posvetovanju z državami članicami primerno tudi zaupati usklajevalno nalogo pri izvedbi različnih odgovornosti nadzorovanja, naloženih državam članicam, zlasti pri zagotavljanju podatkov o zdravilih ter preverjanju upoštevanja dobre proizvodne, laboratorijske in klinične prakse.

(131) Zagotoviti je treba usklajeno izvajanje postopkov Unije za izdajo dovoljenja za promet z zdravili in postopkov za izdajo dovoljenja za promet v državah članicah, ki so že bili v veliki meri usklajeni z [revidirano Direktivo 2001/83/ES].

(132) Unija in države članice so razvile postopek, ki temelji na znanstvenih dokazih in pristojnim organom omogoča, da določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih zdravil. Ta postopek se osredotoča zlasti na dodano vrednost zdravila v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravstvenimi tehnologijami. Vendar se to vrednotenje ne bi smelo izvajati v okviru dovoljenja za promet, v zvezi s katerim je bilo dogovorjeno, da je treba ohraniti temeljna merila. Glede na to je koristno dovoliti možnost, da se zbirajo podatki o metodah, ki jih države članice uporabljajo za določanje terapevtske koristi vsakega novega zdravila.

(132a) Da bi pacientom olajšali dostop do inovativnih zdravil, je ustrezno, da se določijo skupna pravila za preskušanje in odobritev inovativnih zdravil in inovativnih tehnologij, povezanih s takimi zdravili, za katera se zaradi njihove izjemne narave ali značilnosti ne pričakuje prilagajanje regulativnega okvira Unije za zdravila. **[Sprememba 71]**

(132b) Iz ustrezno utemeljenih razlogov se lahko vzpostavijo regulativni peskovniki, kadar zdravila ali kategorije zdravil ni mogoče razviti v skladu z zahtevami, ki se uporabljajo za zdravila, zaradi znanstvenih ali regulativnih izzivov, ki izhajajo iz značilnosti ali metod, povezanih z zdravilom, in kadar te značilnosti ali metode pozitivno in izrazito prispevajo h kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila ali kategorije zdravil ali bistveno izboljšajo dostop pacienta do zdravljenja. **[Sprememba 72]**

(132c) Namen zagotavljanja možnosti vzpostavitve regulativnih peskovnikov v skladu s to uredbo je Agenciji in pristojnim nacionalnim organom omogočiti, da izboljšajo svoje razumevanje tehničnega in znanstvenega razvoja, da bi razvijalcem omogočili, da v nadzorovanem okolju preskusijo in razvijejo inovativna zdravila in z njimi povezane tehnologije, ki jim sedanji regulativni okvir ni prilagojen, kot je dogovorjeno s pristojnimi organi, in da opredelijo morebitne prihodnje prilagoditve pravnega okvira za odobritev zdravil v Uniji. **[Sprememba 73]**

(133) Regulativni peskovniki lahko zagotovijo priložnost za spodbujanje pravne ureditve s proaktivnim regulativnim učenjem, ki regulatorjem omogoča, da pridobijo boljše regulativno znanje in najdejo najboljša sredstva za urejanje inovacij na podlagi praktičnih dokazov, zlasti v zelo zgodnji fazi razvoja zdravila, kar je lahko zlasti pomembno zaradi velike negotovosti in prelomnih izzivov, pa tudi pri pripravi novih politik. ***Možnost izkoriščanja regulativnih peskovnikov bi morala imeti tudi MSP in zagonska podjetja, da bi, kjer je to ustrezno, prispevala svoje znanje in izkušnje.*** Regulativni peskovniki ~~zagotavljajo strukturiran~~***lahko zagotovijo kontroliran*** okvir***, ki z vzpostavitvijo strukturiranega okvira*** za eksperimentiranje~~,~~ po potrebi v resničnem okolju ~~omogočajo~~***omogoča*** preskušanje inovativnih tehnologij, izdelkov, storitev ali pristopov – trenutno zlasti v okviru digitalizacije ali uporabe umetne inteligence in strojnega učenja v življenjskem ciklu zdravil od odkritja zdravil, razvoja do aplikacije zdravil – za omejen čas in v omejenem delu sektorja ali področja pod regulativnim nadzorom, s čimer se zagotovi vzpostavitev ustreznih zaščitnih ukrepov. ***Organom, zadolženim za izvajanje in izvrševanje zakonodaje, omogočajo, da za vsak primer posebej izvajajo določeno stopnjo prožnosti v zvezi s preskušanjem inovativnih zdravil, da bi ta prišla do pacientov in se standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri tem ne bi nižali. Regulativni peskovnik bi moral načeloma Agenciji omogočiti, da oceni, ali je prilagojeni okvir za zadevno zdravilo ustrezen in bi ga bilo treba razviti. Regulativni peskovnik ne bi smel veljati neomejeno, po dokončanju zadevnega zdravila bi se moralo to, če je ustrezno, regulirati s prilagojenim okvirom.*** Svet je v sklepih z dne 23. decembra 2020 spodbudil Komisijo, naj pri pripravi osnutka in pregledu zakonodaje razmisli o uporabi regulativnih peskovnikov za vsak primer posebej. **[Sprememba 74]**

(134) Na področju zdravil je treba vedno zagotavljati visoko raven varstva, na primer med državljani, potrošniki in na področju zdravja ***in okolja***, pa tudi pravno varnost, enake konkurenčne pogoje in pošteno konkurenco, ter spoštovati obstoječe ravni varstva. ***Kadar je to mogoče, bi bilo treba dati prednost uporabi pristopov, ki ne vključujejo živali.*** **[Sprememba 75]**

(135) Vzpostavitev regulativnega peskovnika bi morala temeljiti na sklepu Komisije, sprejetem na priporočilo Agencije. Tak sklep bi moral temeljiti na podrobnem ***in celovitem*** načrtu z opisom posebnosti peskovnika in zdravil, ki jih je treba zajeti. Regulativni peskovnik bi moral biti časovno omejen in se lahko kadar koli ukine na podlagi vidikov javnega zdravja. Prihodnje spremembe pravnega okvira bi morale temeljiti na znanju, pridobljenem v okviru regulativnega peskovnika, da bi v uredbo o zdravilih v celoti vključili posamezne inovativne vidike. Komisija lahko po potrebi na podlagi rezultatov regulativnega peskovnika razvije prilagojene okvire. **[Sprememba 76]**

(135a) Trg Unije za zdravila ostaja razdrobljen, čeprav ima Unija enotni trg, ki je drugi največji trg farmacevtskih izdelkov na svetu. Za organizacijo zdravstvenih sistemov so pristojne države članice same, kar omogoča, da se odločitve sprejemajo bližje pacientom, vendar prinaša tudi odstopanja glede cen in dostopa za paciente. Boljše in tesnejše usklajevanje med nacionalnimi organi odpira vrata učinkovitejši in uspešnejši preskrbi z zdravili po vsej Uniji. **[Sprememba 77]**

(135b) Države članice se pogosteje kot v preteklosti soočajo s kritičnim pomanjkanjem nekaterih antibiotikov, kar ogroža zdravje pacientov in prinaša tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti. To kritično pomanjkanje je posledica spreminjajočih se vzorcev okužb, zaradi katerih se močno povečuje povpraševanje. Na strani ponudbe se je zaradi dolgega pripravljalnega obdobja, potrebnega za povečanje proizvodnje, težko hitro odzvati. Te izkušnje kažejo, da je za reševanje vprašanja kritičnega pomanjkanja potrebno zavzeto prizadevanje vseh akterjev. **[Sprememba 78]**

(136) Pomanjkanje zdravil pomeni vse večjo nevarnost za javno zdravje, pri čemer lahko vključuje resna tveganja za zdravje pacientov v Uniji, in vpliva na pravico pacientov do ustreznega zdravljenja***, vključno z daljšimi zamudami ali prekinitvami pri oskrbi ali zdravljenju, daljšimi obdobji hospitalizacije, povečanim tveganjem izpostavljenosti ponarejenim zdravilom, napakami pri uporabi zdravil, neželenimi učinki, ki so posledica nadomestitve nerazpoložljivih zdravil z alternativnimi zdravili, znatno psihološko stisko za paciente in višjimi stroški za sisteme zdravstvenega varstva. Države članice bi morale zbirati podatke o posledicah pomanjkanja zdravil za paciente in potrošnike ter si zadevne informacije, ki bile podlaga za pristope k obvladovanju pomanjkanja zdravil, izmenjevati prek MSSG***. Temeljni vzroki za pomanjkanje so več dejavnikov, pri čemer se izzivi, kot so težave s kakovostjo in proizvodnjo, pojavljajo v celotni farmacevtski vrednostni verigi. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj v preskrbni verigi in ranljivosti, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Zato bi morali imeti vsi imetniki dovoljenj za promet vzpostavljene načrte za preprečevanje pomanjkanja, da bi preprečili pomanjkanje. Agencija bi morala imetnikom dovoljenj za promet zagotoviti smernice o pristopih za racionalizacijo izvajanja navedenih načrtov. **[Sprememba 79]**

(137) Da bi dosegli večjo zanesljivost preskrbe z zdravili na notranjem trgu in s tem prispevali k visoki ravni varovanja javnega zdravja, je primerno približati pravila o spremljanju in poročanju o dejanskem ali morebitnem pomanjkanju zdravil, vključno s postopki ter ustreznimi vlogami in obveznostmi zadevnih subjektov iz te uredbe***, hkrati pa državam članicam omogočiti, da sprejmejo ali ohranijo zakonodajo, ki zagotavlja višjo stopnjo zaščite pred pomanjkanjem zdravil***. Pomembno je zagotoviti stalno preskrbo z zdravili, ki je po vsej Evropi pogosto samoumevna. To zlasti velja za najbolj kritična zdravila, ki so ključna za neprekinjeno oskrbo, zagotavljanje kakovostnega zdravstvenega varstva in zagotavljanje visoke ravni varovanja javnega zdravja v Evropi. ***Za preprečevanje nekaterih pomanjkanj bi morala obstajati možnost uporabe zdravil, ki se pripravijo v lekarni po zdravniškem receptu za posamezne paciente kot „magistralni pripravek“ ali kot „galensko zdravilo“ v skladu s farmakopejo in ki so namenjena neposredni dobavi pacientom.*** **[Sprememba 80]**

(138) Pristojni nacionalni organi bi morali biti pooblaščeni za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po nacionalnih in centraliziranih postopkih, na podlagi uradnih obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Agencija bi morala biti pooblaščena za spremljanje pomanjkanja zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, tudi na podlagi obvestil imetnikov dovoljenj za promet. ***Informacije o takšnih pomanjkanjih bi bilo treba objaviti na evropskem spletnem portalu zdravil, kot je določen v tej uredbi.*** Kadar se ugotovi kritično pomanjkanje, bi si morali pristojni nacionalni organi in Agencija usklajeno prizadevati ***za sporočanje potrebnih informacij pacientom, potrošnikom in zdravstvenim delavcem, vključno s predvidenim trajanjem pomanjkanja in razpoložljivimi alternativami, ter*** za obvladovanje navedenega kritičnega pomanjkanja, ne glede na to, ali je zdravilo, na katero se kritično pomanjkanje nanaša, zajeto v centraliziranem dovoljenju za promet ali nacionalnem dovoljenju za promet. Imetniki dovoljenj za promet in drugi ustrezni subjekti***, uvozniki, proizvajalci in dobavitelji*** morajo zagotoviti ustrezne informacije, potrebne za spremljanje. Veletrgovci in druge osebe ali pravne osebe, vključno z organizacijami pacientov ali zdravstvenimi delavci***, ter potrošniki in druge osebe ali pravne osebe, ki so pooblaščene za dobavo zdravil javnosti ali imajo za to pravico***, lahko pristojnemu organu prav tako poročajo o pomanjkanju danega zdravila, ki se daje v promet v zadevni državi članici. Izvršna usmerjevalna skupina za pomanjkanje in varnost zdravil (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG)), ki je že ustanovljena v okviru Agencije v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ([29]), bi morala sprejeti seznam kritičnih pomanjkanj zdravil in zagotoviti, da Agencija spremlja ta pomanjkanja. MSSG bi morala sprejeti tudi seznam kritičnih zdravil, odobrenih v skladu z [revidirano Direktivo 2001/83/ES] ali to uredbo, da se zagotovi spremljanje preskrbe z navedenimi zdravili. MSSG lahko pripravi priporočila o ukrepih, ki jih morajo sprejeti imetniki dovoljenj za promet, države članice, Komisija in drugi subjekti, da bi odpravili vsako kritično pomanjkanje ali zagotovili zanesljivo preskrbo trga s temi kritičnimi zdravili. ***Kjer je ustrezno, bi morali ti ukrepi za zanesljivo preskrbo trga obsegati tudi uporabo regulativnih prožnosti, na primer glede zahtev na področju pakiranja in označevanja. Vendar takšna prožnost ne bi smela spodkopavati visokih standardov glede kakovosti in varnosti.*** Komisija lahko sprejme izvedbene akte, s katerimi zagotovi, da imetniki dovoljenj za promet, veletrgovci ali drugi ustrezni subjekti sprejmejo ustrezne ukrepe, vključno z vzpostavitvijo ali vzdrževanjem zalog za izredne razmere. **[Sprememba 81]**

([29]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

(138a) Veletrgovci so običajno ključna povezava med imetniki dovoljenj za promet in uporabniki zdravil, zato bi bilo treba za oceno povpraševanja upoštevati količino, zahtevano v njihovih naročilih. **[Sprememba 82]**

(138b) Preprečiti je treba, da bi ukrepi za preprečevanje ali blažitev pomanjkanja na nacionalni ravni, načrtovani ali izvedeni v eni državi članici, povečali tveganje pomanjkanja v drugi državi članici. **[Sprememba 83]**

(139) Za zagotovitev neprekinjene preskrbe trga s kritičnimi zdravili in njihove razpoložljivosti na trgu bi bilo treba določiti pravila o prenosu dovoljenja za promet pred trajnim prenehanjem trženja. Tak prenos se ne bi smel šteti za spremembo.

(139a) Postopki javnega naročanja so lahko učinkovito orodje za odpravljanje pomanjkanja zdravil. Na ravni držav članic javni razpisi, ki temeljijo izključno na ceni in v katerih je samo en ponudnik, povečujejo tveganje pomanjkanja zdravil in zmanjšanja števila dobaviteljev na trgu. Na ravni Unije bi bilo treba skupna javna naročila priznati kot orodje za odpravljanje kritičnega pomanjkanja, zlasti med zdravstveno krizo, kot se je pokazalo med pandemijo COVID-19. **[Sprememba 84]**

(140) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti ***in večjemu zaupanju*** javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo te pripombe. Širša javnost bi zato morala imeti dostop do informacij v registru zdravil Unije, podatkovni zbirki EudraVigilance ter podatkovni zbirki o proizvodnji in prometu na debelo, potem ko pristojni organ izbriše vse poslovno zaupne informacije ~~.~~ ~~Uredba~~***, razen če ne prevlada javni interes za razkritje v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001***Evropskega parlamenta in Sveta ([30])***. Uredba*** (ES) št. 1049/2001 zagotavlja čim boljšo uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Zato bi morala Agencija omogočiti čim širši dostop do dokumentov, pri tem pa skrbno zagotoviti ravnotežje med pravico do obveščenosti in veljavnimi zahtevami glede varstva podatkov. Nekatere javne in zasebne interese, kot so osebni podatki in poslovno zaupne informacije, bi bilo treba zaščititi z izjemami v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001. **[Sprememba 85]**

(141) Za zagotovitev izvrševanja nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdanim v skladu s to uredbo, bi bilo treba Komisiji omogočiti, da naloži denarne kazni. Pri ocenjevanju odgovornosti za neizpolnjevanje obveznosti in izrekanju takih kazni je pomembno, da obstajajo načini za upoštevanje dejstva, da bi bili lahko imetniki dovoljenj za promet del širšega gospodarskega subjekta. V nasprotnem primeru obstaja jasno in ugotovljeno tveganje, da se je mogoče odgovornosti za neizpolnjevanje teh obveznosti izogniti, kar lahko vpliva na zmožnost izrekanja učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih kazni. Naložene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne glede na okoliščine posameznega primera. Za zagotovitev pravne varnosti pri vodenju postopka za ugotavljanje kršitev je treba določiti najvišje zneske kazni. Ti najvišji zneski ne bi smeli biti povezani s prometom določenega zdravila, temveč z zadevnim gospodarskim subjektom.

(142) Za dopolnitev ali spremembo nekaterih nebistvenih elementov te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme akte v zvezi z: določanjem primerov, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet; opredelitvijo kategorij zdravil, za katera se lahko dovoljenje za promet izda na podlagi posebnih obveznosti, ter določitvijo postopkov in zahtev za izdajo takega dovoljenja za promet in njegovo podaljšanje; določitvijo izjem pri spremembah in kategorij, v katere bi bilo treba razvrstiti spremembe, ter postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravilom pa tudi pogojev in postopkov za sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za take spremembe; določitvijo postopkov za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet; določitvijo postopka in pravil za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni za neizpolnjevanje obveznosti iz te uredbe ter pogojev in metod za njihovo izterjavo. Komisija bi morala biti pooblaščena za sprejetje dodatnih ukrepov za določitev primerov, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu

([30]) Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43).

ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ([31]). Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

(143) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani medicini bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Izvedbena pooblastila v zvezi z izdajo centraliziranih dovoljenj za promet in začasnim odvzemom, odvzemom ali umikom teh dovoljenj, izdajo kuponov, vzpostavitvijo in spreminjanjem regulativnih peskovnikov ter sklepi o regulativnem statusu zdravil bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011.

(144) Člen 91 Uredbe (EU) št. 536/2014 trenutno med drugim določa, da se uporablja brez poseganja v direktivi 2001/18/ES in 2009/41/ES.

(145) Izkušnje kažejo, da je pri kliničnih preskušanjih zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, postopek za zagotovitev izpolnjevanja zahtev direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES glede ocene tveganja za okolje ter odobritve pristojnega organa države članice zapleten, lahko pa tudi precej dolgotrajen.

(146) Ta postopek je še veliko bolj zapleten, kadar gre za multicentrična klinična preskušanja, ki se izvajajo v več državah članicah, saj morajo naročniki kliničnih preskušanj hkrati predložiti več zahtev za dovoljenje več pristojnim organom v različnih državah članicah. Poleg tega se nacionalne zahteve in postopki za oceno tveganja za okolje in pisna odobritev pristojnih organov v skladu z zakonodajo o GSO med državami članicami zelo razlikujejo, saj nekatere države članice uporabljajo Direktivo 2001/18/ES, druge uporabljajo Direktivo 2009/41/ES, nekatere države članice pa uporabljajo Direktivo 2009/41/ES ali Direktivo 2001/18/ES, odvisno od posebnih okoliščin kliničnega preskušanja. Zato ni mogoče a priori določiti nacionalnega postopka, ki ga je treba upoštevati.

(147) Zato je zlasti težko izvajati multicentrična klinična preskušanja zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so sestavljena iz njih, ki vključujejo več držav članic.

(148) Eden od ciljev Uredbe (EU) št. 536/2014 je, da se izvede enotna usklajena in harmonizirana ocena vloge za klinično preskušanje med sodelujočimi državami članicami, pri čemer usklajevanje ocene vodi ena država (država članica poročevalka).

(149) Zato je primerno predvideti centralizirano oceno ocene tveganja za okolje, ki bi vključevala strokovnjake iz pristojnih nacionalnih organov ***in priložnostno delovno skupino za oceno tveganja za okolje***. **[Sprememba 86]**

(150) Člen 5 Direktive 2001/18/ES določa, da se postopki odobritve namernega sproščanja GSO v okolje in z njimi povezana pravila iz členov 6 do 11 ne uporabljajo za medicinske snovi in sestavine za uporabo v humani medicini, če so odobrene s pravnimi akti Unije, ki izpolnjujejo merila iz navedenega člena.

(151) Zahtevo za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju v Uniji v skladu s členom 61(2), točka (a), Uredbe (EU) št. 536/2014 bi bilo treba razširiti na zdravila v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, iz Direktive 2009/41/ES.

([31]) UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

(152) Zato je za zagotovitev učinkovitega delovanja Uredbe (EU) št. 536/2014 razumno opredeliti poseben postopek odobritve za namerno sproščanje medicinskih snovi in spojin za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljene, ki izpolnjuje zahteve iz člena 5 Direktive 2001/18/ES ter upošteva posebne značilnosti medicinskih snovi in sestavin.

(153) Podrobna pravila o denarnih kaznih za neizpolnjevanje nekaterih obveznosti iz te uredbe so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 658/2007 ([32]). Ta pravila bi bilo treba ohraniti, vendar jih je primerno konsolidirati, tako da se njihovi temeljni elementi in seznam, ki določa navedene obveznosti, prenesejo v to uredbo, hkrati pa ohraniti prenos pooblastil, ki Komisiji omogoča, da to uredbo dopolni z določitvijo postopkov za naložitev takih denarnih kazni. Za zagotovitev pravne varnosti je primerno pojasniti, da Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 ([33]) ostane v veljavi in se še naprej uporablja, razen če in dokler se ne razveljavi. Iz istega razloga bi bilo treba pojasniti, da uredbe (ES) št. 2049/2005 ([34]), št. 507/2006 ([35]), št. 658/2007 in (ES) št. 1234/2008 ([36]) ostanejo v veljavi in se še naprej uporabljajo, razen če in dokler niso razveljavljene.

(154) Ta uredba temelji na dvojni pravni podlagi člena 114 in člena 168(4), točka (c), PDEU. Njen cilj je vzpostaviti notranji trg za zdravila za uporabo v humani medicini, pri čemer temelji na visoki ravni varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil, da bi zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Prizadevanja za oba cilja potekajo hkrati. Ta dva cilja sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugotnega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba ustanavlja Evropsko agencijo za zdravila in vsebuje posebne določbe v zvezi s centralnim dovoljenjem za promet z zdravili, s čimer se zagotavljata delovanje notranjega trga in prosti pretok zdravil. Kar zadeva člen 168(4), točka (c), PDEU, ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil.

(155) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava zlasti Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, med njimi predvsem človekovo dostojanstvo, osebno celovitost, pravice otroka, spoštovanje zasebnega in družinskega življenja, varstvo osebnih podatkov ter svobodo umetnosti in znanosti. ***Podobno si ta uredba prizadeva zagotoviti visoko raven varstva okolja v skladu s členom 192(1) PDEU.*** **[Sprememba 87]**

(156) Cilj te uredbe je zagotoviti odobritev visokokakovostnih zdravil po vsej Uniji, tudi za pediatrične paciente in paciente z redkimi boleznimi. Kadar tega cilja države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi njegovega obsega lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

([32]) Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10).

([33]) Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

([34]) Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

([35]) Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 92, 30.3.2006, str. 6).

([36]) Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

SPREJELA TO UREDBO:

POGLAVJE I

PREDMET UREJANJA, PODROČJE UPORABE IN OPREDELITEV POJMOV

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

Ta uredba določa postopke Unije za odobritev, nadzor in farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini na ravni Unije, določa pravila in postopke na ravni Unije in držav članic v zvezi ~~z~~***s spremljanjem in obvladovanjem pomanjkanja in kritičnega pomanjkanja ter*** zanesljivostjo preskrbe z zdravili ter določa določbe o upravljanju Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki opravlja naloge v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določene v tej uredbi, Uredbi (EU) 2019/6 in drugih ustreznih pravnih aktih Unije. **[Sprememba 88]**

Ta uredba ne vpliva na pooblastila organov držav članic glede določanja cen zdravil ali njihove vključitve v področje uporabe nacionalnega zdravstvenega sistema ali sistemov socialne varnosti na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev. Države članice lahko med podatki, navedenimi v dovoljenju za promet, izberejo tiste terapevtske indikacije in velikosti pakiranja, ki jih bodo krili njihovi organi socialne varnosti.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 4 [revidirane Direktive 2001/83/ES ([37])].

Uporabljajo se tudi naslednje opredelitve pojmov:

(1) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v členu 4, točka (1), Uredbe (EU) 2019/6;

(2) „zdravilo, določeno kot zdravilo sirota“ pomeni zdravilo v razvoju, za katero je bila s sklepom iz člena 64(4) odobrena določitev kot zdravilo sirota;

(3) „zdravilo sirota“ pomeni zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom siroto iz člena 69;

(4) „sponzor zdravila sirote“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo s sedežem v Uniji, ki je vložila vlogo za določitev kot zdravilo sirota ali ji je bila ta določitev odobrena s sklepom iz člena 64(4);

(5) „podobno zdravilo“ pomeni zdravilo s podobno učinkovino ali učinkovinami, kakršne vsebuje trenutno odobreno zdravilo sirota, in ki je namenjeno za enako terapevtsko indikacijo;

(6) „podobna učinkovina“ pomeni enako učinkovino ali učinkovino z enakimi lastnostmi osnovne molekulske strukture (vendar pa ne nujno povsem enakimi vsemi lastnostmi molekulske strukture) in učinkovino, ki učinkuje po enakem mehanizmu. V primeru zdravil za napredno zdravljenje, katerih glavnih značilnosti molekulske strukture ni mogoče v celoti opredeliti, se podobnost med dvema učinkovinama oceni na podlagi bioloških in funkcionalnih značilnosti;

(7) „bistvena korist“ pomeni klinično pomembno prednost ali pomemben prispevek k oskrbi pacientov z zdravilom siroto, če taka prednost ali prispevek koristi ~~znatnemu~~***ustreznemu*** delu ciljne populacije; **[Sprememba 89]**

([37]) [Ime revidirane Direktive 2001/83/ES, datum (UL L XX, XX.XX.XXX, str. X).]

(8) „klinično nadrejen“ pomeni, da zdravilo dokazano zagotavlja pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost, ki presega tisto, ki jo zagotavlja zdravilo sirota, na enega ali več naslednjih načinov:

(a) večja učinkovitost kot pri odobrenem zdravilu siroti pri ~~znatnem~~***ustreznem*** delu ciljne populacije; **[Sprememba 90]**

(b) večja varnost kot pri odobrenem zdravilu pri ~~znatnem~~***ustreznem*** delu ciljne populacije; **[Sprememba 91]**

(c) v izjemnih primerih, ko nista bili dokazani niti večja varnost niti večja učinkovitost, dokaz, da zdravilo drugače pomembno prispeva k diagnozi ali oskrbi pacientov;

(9) „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ pomeni dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom v skladu z Uredbo (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila ([38]) [Urad za publikacije: sklic nadomestiti z novim instrumentom, ko bo sprejet], ali s patentom, ki izpolnjuje pogoje za podelitev dodatnega varstvenega certifikata, ki zajema izključno terapevtske indikacije, pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji, ali njihove podskupine, vključno z ustrezno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo aplikacije navedenega izdelka;

(10) „regulativni peskovnik“ pomeni regulativni okvir, v katerem je mogoče v nadzorovanem okolju razviti, validirati in preskusiti inovativne ali prilagojene regulativne rešitve, ki olajšujejo razvoj in odobritev inovativnih izdelkov, za katere je verjetno, da bodo spadali na področje uporabe te uredbe, ***vendar zanje ne obstajajo prilagojena pravila za razvoj in odobritev,*** v skladu s posebnim načrtom in za omejeno obdobje pod regulativnim nadzorom; **[Sprememba 92]**

(11) „kritično zdravilo“ pomeni zdravilo, pri katerem nezadostna preskrba povzroča resno škodo ali tveganje resne škode za paciente in je opredeljeno z metodologijo v skladu s členom 130(1), točka (a);

(12) „pomanjkanje“ pomeni položaj, v katerem preskrba z zdravilom, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, ***iz katerega koli razloga*** ne zadostuje povpraševanju po tem zdravilu v tej državi članici; **[Sprememba 93]**

(13) „kritično pomanjkanje v državi članici“ pomeni pomanjkanje zdravila, za katero v tej državi članici ni ustreznega alternativnega zdravila, in tega pomanjkanja ni mogoče odpraviti;

(14) „kritično pomanjkanje“ pomeni kritično pomanjkanje v državi članici, za katero se šteje, da je za odpravo tega pomanjkanja potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije v skladu s to uredbo;

(14a) „povpraševanje“ pomeni zahtevo zdravstvenih delavcev ali pacientov po zdravilu zaradi kliničnih potreb; povpraševanju je ustrezno zadoščeno, ko je zdravilo pridobljeno pravočasno in v dovolj velikih količinah, da je pacientom še naprej mogoče zagotavljati najboljšo oskrbo; **[Sprememba 94]**

(14b) „preskrba“ pomeni skupno zalogo danega zdravila, ki jo da v promet imetnik dovoljenja za promet ali proizvajalec. **[Sprememba 95]**

Člen 3

Zdravila s centraliziranim dovoljenjem za promet

1. Zdravilo iz Priloge I se da v promet v Uniji le, če je Unija dovoljenje za promet za to zdravilo izdala v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: centralizirano dovoljenje za promet).

([38]) Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

2. Za vsako zdravilo, ki ni navedeno v Prilogi I, se lahko izda centralizirano dovoljenje za promet v skladu s to uredbo, če zdravilo izpolnjuje vsaj eno od naslednjih zahtev:

(a) vlagatelj dokaže, da zdravilo pomeni pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu zdravja pacientov na ravni Unije, tudi kar zadeva antimikrobično odpornost in zdravila za izredne razmere v javnem zdravju;

(b) zdravilo je namenjeno izključno pediatrični uporabi.

3. Homeopatskim zdravilom se ne izda dovoljenje za promet v skladu s to uredbo.

4. Komisija izda in nadzira centralizirana dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu s poglavjem II.

5. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 175 spremeni Prilogo I ter jo tako prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku.

Člen 4

Dovoljenje, ki ga država članica izda za generična zdravila v zvezi z zdravili s centraliziranim dovoljenjem za promet

Generično zdravilo referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Unija, lahko odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z [revidirano Direktivo 2001/83/ES] pod naslednjimi pogoji:

(a) vloga za dovoljenje za promet je vložena v skladu s členom 9 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(b) povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo sta v vseh ustreznih pogledih skladna s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo zdravila, ki ga je odobrila Unija.

Prvi pododstavek točke (b) se ne uporablja za tiste dele povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo, ki se nanašajo na indikacije, doziranje, farmacevtske oblike, metode ali poti aplikacije ali na kateri koli drug način, na katerega se zdravilo lahko uporablja, ki so bili med dajanjem generičnega zdravila v promet še vedno zajeti s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom za zdravila, in kadar je vlagatelj vloge za generično zdravilo zahteval, da teh informacij ne vključi v svoje dovoljenje za promet.

Poglavje II

SPLOŠNE DOLOČBE IN PRAVILA O VLOGAH

Oddelek 1

Vloga za centralizirano dovoljenje za promet

Člen 5

Predložitev vlog za dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravili, ki jih zajema ta uredba, ima sedež v Uniji. Odgovoren je za dajanje teh zdravil v promet, ne glede na to, ali to stori sam ali prek ene ali več oseb, imenovanih v ta namen.

2. Vlagatelj se z Agencijo dogovori o datumu predložitve vloge za dovoljenje za promet.

3. Vlagatelj vlogo za dovoljenje za promet predloži Agenciji v elektronski obliki in v obliki, ki jo da na voljo Agencija.

4. Vlagatelj je odgovoren za točnost informacij in dokumentacije, predloženih v zvezi z vlogo.

5. Agencija v 20 dneh po prejemu vloge preveri, ali so bile predložene vse informacije in dokumentacija, zahtevane v skladu s členom 6, da vloga ne vsebuje kritičnih pomanjkljivosti, ***kot so opredeljene v smernicah, pripravljenih v skladu z odstavkom 7 tega člena,*** ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, in odloči, ali je vloga veljavna. **[Sprememba 96]**

6. Če Agencija meni, da je vloga nepopolna ali da vsebuje kritične pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, o tem obvesti vlagatelja ter določi rok za predložitev manjkajočih informacij in dokumentacije. Agencija lahko ta rok enkrat podaljša.

Po prejemu odgovorov vlagatelja na zahtevo za predložitev manjkajočih informacij in dokumentacije ugotovi, ali se vloga lahko šteje za veljavno. Če Agencija zavrne validacijo vloge, o tem uradno obvesti vlagatelja in navede razloge za tako zavrnitev.

Če vlagatelj v roku ne predloži manjkajočih informacij in dokumentacije, se šteje, da je vloga umaknjena.

7. Agencija po posvetovanju z Evropsko komisijo in državami članicami pripravi znanstvene smernice za opredelitev kritičnih pomanjkljivosti, ki lahko preprečijo vrednotenje zdravila.

Člen 6

Vloga za centralizirano dovoljenje za promet

1. Vsaka vloga za centralizirano dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini izrecno in v celoti vključuje podatke in dokumentacijo iz poglavja II [revidirane Direktive 2001/83/ES]. V primeru vlog v skladu s členom 6(2), členom 10 in členom 12 [revidirane Direktive 2001/83/ES] to vključuje elektronsko predložitev neobdelanih podatkov v skladu s Prilogo II k navedeni direktivi.

Dokumentacija vključuje izjavo, da klinična preskušanja, izvedena zunaj Unije, izpolnjujejo etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Ti podatki in dokumentacija upoštevajo edinstveno naravo zahtevanega dovoljenja Unije in vključujejo uporabo enotnega imena za zdravilo, razen v izjemnih primerih v zvezi z uporabo prava o blagovnih znamkah v skladu z Uredbo (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta ([39]). Uporaba enotnega imena ne izključuje***:***

(a) uporabe dodatnih kvalifikatorjev, kadar je to potrebno za opredelitev različnih oblik zadevnega zdravila***, in***

(b) uporabe opredeljenih različic povzetka glavnih značilnosti zdravila iz člena 62 [revidirane Direktive 2001/83/ES] v primerih, ko so elementi informacij o izdelku še vedno zajeti v patentnem pravu ali dodatnih varstvenih certifikatih za zdravila. **[Sprememba 97]**

2. Za zdravila, ki bodo verjetno omogočila izredni terapevtski napredek pri diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju življenjsko ogrožajočih, resno izčrpavajočih ali resnih in kroničnih bolezni ***in za katera se pričakuje, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja ali namenjena za bolezni, za katere ni odobrenih nadomestnih proizvodov*** v Uniji, lahko Agencija po nasvetu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v zvezi z zrelostjo podatkov, povezanih z razvojem, vlagatelju ponudi postopen pregled celotnih paketov podatkov za posamezne module podatkov in dokumentacije iz odstavka 1. **[Sprememba 98]**

Agencija lahko kadar koli začasno prekine ali ukine postopen pregled, če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini meni, da predloženi podatki niso dovolj izpopolnjeni ali če se šteje, da zdravilo ne dosega več izrednega terapevtskega napredka. Agencija o tem obvesti vlagatelja.

3. Za vlogo za dovoljenje za promet se uporablja pristojbina, ki se plača Agenciji za pregled vloge.

([39]) Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1).

4. Kadar je primerno, lahko vloga vključuje certifikat o glavnem dosjeju o učinkovini ali vlogo za glavni dosje o učinkovini ali kateri koli drug certifikat o glavnem dosjeju o kakovosti ali vlogo iz člena 25 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

5. Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet dokaže, da je bilo v skladu z Direktivo 2010/63/EU v zvezi z vsemi študijami na živalih, izvedenimi v podporo vlogi, uporabljeno načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi s testiranjem na živalih.

Vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ne izvede testiranja na živalih, če so na voljo znanstveno zadovoljive preskusne metode, pri katerih se ne uporabljajo živali. ***Agencija v svojem letnem poročilu izpostavi ključne ugotovitve in primere dobre prakse vlagateljev pri zamenjavi, zmanjšanju in izboljšanju v zvezi s testiranjem na živalih.*** **[Sprememba 99]**

6. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za humano uporabo izda mnenje v 180 dneh po prejemu veljavne vloge. V primeru zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali je iz njih sestavljeno, se v mnenju navedenega odbora upošteva vrednotenje ocene tveganja za okolje v skladu s členom 8.

Na podlagi ustrezno utemeljene zahteve lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zahteva podaljšanje časa za analizo znanstvenih podatkov v dosjeju v zvezi z vlogo za dovoljenje za promet.

7. Ko je vložena vloga za dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki so pomembna s stališča javnega zdravja in zlasti s stališča terapevtskih inovacij, lahko vlagatelj zahteva pospešen postopek ocene. Enako velja za zdravila iz člena 60. Zahtevo je treba ustrezno utemeljiti.

Če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme zahtevo, se rok iz prvega pododstavka člena 6(6)skrajša na 150 dni.

Člen 7

Ocena tveganja za okolje za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena

1. Brez poseganja v člen 22 [revidirane Direktive 2001/83/ES] se vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki vsebuje gensko spremenjene organizme, kakor so opredeljeni v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, ali je iz njih sestavljeno, priloži ocena tveganja za okolje, ki opredeljuje in ocenjuje morebitne škodljive učinke gensko spremenjenih organizmov na zdravje ljudi in ***živali ter*** okolje. **[Sprememba 100]**

2. Ocena tveganja za okolje za zdravila iz odstavka 1 se izvede v skladu z elementi iz člena 8 in posebnimi zahtevami iz Priloge II k [revidirani Direktivi 2001/83/ES] na podlagi načel iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES ob upoštevanju posebnosti zdravil.

3. Členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena.

4. Členi 6 do 11 [revidirane Direktive 2001/18/ES] ter členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES se ne uporabljajo za dejavnosti v zvezi s preskrbo in klinično uporabo, vključno s pakiranjem in označevanjem, distribucijo, shranjevanjem, prevozom, pripravo za aplikacijo, aplikacijo, uničenjem ali odlaganjem zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, razen za njihovo proizvodnjo, v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) kadar je država članica taka zdravila izključila iz določb [revidirane Direktive 2001/83/ES] v skladu s členom 3(1) navedene direktive;

(b) kadar je uporabo in distribucijo takih zdravil začasno odobrila država članica v skladu s členom 3(2) [revidirane Direktive 2001/83/ES] ali

(c) kadar država članica taka zdravila da na voljo v skladu s členom 26(1).

5. V primerih iz odstavka 4 države članice izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, v okolje.

Pristojni organi držav članic zagotovijo, da so informacije v zvezi z uporabo zdravil iz odstavka 4 na voljo in predložene pristojnim organom, ustanovljenim z Direktivo 2009/41/ES, kadar je to potrebno in zlasti v primeru nesreče iz členov 14 in 15 Direktive 2009/41/ES.

Člen 8

Vsebina ocene tveganja za okolje za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena

Ocena tveganja za okolje iz člena 7(2) vsebuje naslednje elemente:

(a) opis gensko spremenjenega organizma in uvedenih sprememb ter opis lastnosti končnega izdelka;

(b) opredelitev in opis nevarnosti za okolje, živali in zdravje ljudi ***v celotnem življenjskem ciklu zdravila, tudi proizvodnjo***; ***za namene te točke „nevarnosti za zdravje ljudi“ vključujejo tveganja za zdravje ljudi, ki niso obravnavani pacient, saj se tveganje za obravnavanega pacienta oceni kot del ocene razmerja med koristmi in tveganji zdravila;*** **[Sprememba 101]**

(c) opredelitev izpostavljenosti, pri čemer se oceni verjetnost, da se navedene nevarnosti uresničijo;

(d) opredelitev tveganja ob upoštevanju obsega vsake možne nevarnosti in verjetnosti, da se bo ta škodljivi učinek pojavil;

(e) predlagane strategije za zmanjšanje ***in blažitev*** tveganj, s katerimi bi se obravnavala ugotovljena tveganja, vključno s posebnimi ukrepi za zajezitev, da bi omejili stik z zdravilom. **[Sprememba 102]**

Člen 9

Postopek ocene tveganja za okolje za zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena

1. Vlagatelj Agenciji predloži oceno tveganja za okolje iz člena 7(1).

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni oceno tveganja za okolje ***in se po potrebi posvetuje s priložnostno delovno skupino za oceno tveganja za okolje iz člena 150***. **[Sprememba 103]**

2. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med oceno predložene ocene tveganja za okolje pojavi novo vprašanje, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali poročevalec ustrezno posvetuje z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Posvetujejo se ~~lahko~~ tudi z ustreznimi organi Unije. Agencija podrobnosti o posvetovalnem postopku objavi najpozneje do ~~[UL:~~ ***... [***12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]. **[Sprememba 104]**

Člen 10

Ocena vloge za dovoljenje za promet, ki jo izvede odbor

1. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri pripravi mnenja preveri, ali so podatki in dokumentacija, predloženi v skladu s členom 6, skladni z zahtevami [revidirane Direktive 2001/83/ES], in preuči, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet, določeni v tej uredbi. Pri pripravi mnenja lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini navede naslednje zahteve:

(a) Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga je v ta namen določila država članica, mora preskusiti zdravilo za uporabo v humani medicini, njegove vhodne snovi, sestavine in po potrebi njegove vmesne izdelke ali druge sestavine, da se zagotovi, da so kontrolne metode, ki jih uporablja proizvajalec in so opisane v dokumentaciji vloge, zadovoljive;

(b) vlagatelj mora v določenem roku dopolniti podatke, priložene vlogi. V primeru take zahteve se rok iz prvega pododstavka člena 6(6) začasno prekine, dokler se ne predložijo zahtevane dodatne informacije. Podobno se ta rok začasno prekine, kadar vlagatelj pripravlja ustno ali pisno obrazložitev.

2. Kadar Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 90 dneh po validaciji vloge za dovoljenje za promet in med ocenjevanjem meni, da predloženi podatki niso dovolj kakovostni ali izpopolnjeni za dokončanje ocene, se lahko ocenjevanje prekine. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega Agencija o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi ***razumen*** rok za odpravo pomanjkljivosti. Vloga se začasno prekliče, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi Agencija, se ***privzeto*** šteje, da je vloga umaknjena. **[Sprememba 105]**

Člen 11

Certificiranje proizvajalca

1. Država članica po prejemu pisne zahteve Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini posreduje informacije, ki dokazujejo, da je proizvajalec zdravila ali uvoznik iz tretje države sposoben proizvajati zadevno zdravilo ali opraviti potrebne kontrolne preskuse ali oboje v skladu s podatki in dokumenti, ki jih je vlagatelj predložil v skladu s členom 6.

2. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko, če meni, da je to potrebno za dokončanje ocene, od vlagatelja zahteva, da opravi poseben inšpekcijski pregled mesta proizvodnje zadevnega zdravila.

Inšpekcijski pregled v roku iz prvega pododstavka člena 6(6) opravijo inšpektorji iz države članice z ustreznimi kvalifikacijami. Te inšpektorje lahko spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor, ali eden ali več inšpektorjev Agencije. Inšpekcijski pregledi se lahko izvajajo nenapovedano.

Inšpekcijski pregled mest proizvodnje v tretjih državah lahko opravi Agencija na zahtevo držav članic in na podlagi postopka iz člena 52.

Člen 12

Mnenje odbora

1. Agencija brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini meni, da:

(a) vloga ne izpolnjuje meril za izdajo dovoljenja za promet iz te uredbe;

(b) vloga izpolnjuje merila iz te uredbe, če so izvedene spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki jih zahteva Agencija;

(c) vloga izpolnjuje merila iz te uredbe, če so izvedene spremembe označevanja ali navodil za uporabo zdravila, ki jih zahteva Agencija, da se zagotovi skladnost s poglavjem VI [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(d) če je primerno, vloga izpolnjuje merila iz členov 18 in 19 ob upoštevanju posebnih pogojev iz teh členov.

2. V 12 dneh od prejema mnenja iz odstavka 1 lahko vlagatelj pisno obvesti Agencijo, da zahteva ponovni pregled mnenja. V tem primeru vlagatelj v 60 dneh od prejema mnenja predloži Agenciji podrobne razloge za zahtevo.

V postopku ponovnega pregleda se lahko obravnavajo le točke mnenja, ki jih je vlagatelj prvotno opredelil, pri čemer lahko postopek temelji le na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejel prvotno mnenje.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 60 dneh od prejema razlogov za zahtevo ponovno preuči svoje mnenje. Razloge za doseženi sklep priloži h končnemu mnenju.

3. Agencija v 12 dneh po sprejetju končnega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pošlje to mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju, skupaj s poročilom, v katerem je opisana ocena zdravila, ki jo je izvedel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, in navedeni razlogi za ugotovitve odbora.

4. Če je mnenje v korist izdaji ustreznega dovoljenja za promet, se mnenju priložijo naslednji dokumenti:

(a) povzetek glavnih značilnosti zdravila iz člena 62 [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki ustreza oceni zdravila;

(b) priporočilo o pogostosti predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti;

(c) podrobni podatki o vseh pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uvesti za preskrbo z zadevnim zdravilom ali njegovo uporabo, vključno s pogoji, pod katerimi se zdravilo lahko da na voljo pacientom, v skladu z merili iz poglavja XII [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(d) podrobni podatki o vseh priporočenih pogojih ali omejitvah v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila;

(e) podrobni podatki o kakršnih koli priporočenih ukrepih za zagotovitev varne uporabe zdravila, ki se vključijo v sistem za obvladovanje tveganj;

(f) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij varnosti po izdaji dovoljenja za promet ali izpolnjevanja obveznosti glede evidentiranja domnevnih neželenih učinkov ali poročanja o njih, ki so strožje od tistih iz poglavja VIII;

(g) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, pri katerih se ugotovijo pomisleki v zvezi z nekaterimi vidiki učinkovitosti zdravila, ki se lahko odpravijo šele po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet. Taka obveznost izvedbe takih študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 21, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 123 [revidirane Direktive 2001/83/ES] ***in postopka posvetovanja v skladu s členom 162 te uredbe***; **[Sprememba 106]**

(h) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja katerih koli drugih študij po izdaji dovoljenja za promet***, vključno s študijami za optimizacijo zdravljenja po izdaji dovoljenja za promet,*** za izboljšanje varne in učinkovite uporabe zdravila; **[Sprememba 107]**

(i) v primeru zdravil, pri katerih ~~obstaja precejšnja~~***je Agenciji predložena podrobna utemeljitev razlogov za*** negotovost glede nadomestne končne točke v zvezi s pričakovanimi zdravstvenimi rezultati, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med koristmi in tveganji, ***pri čemer se posebna pozornost posveti novim učinkovinam in terapevtskim indikacijam,*** dokument, ki določa obveznost po izdaji dovoljenja za promet, da se dokaže klinična korist; **[Sprememba 108]**

(j) kadar je primerno, podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja dodatnih študij za oceno tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet in zbiranja podatkov o spremljanju ali informacij o uporabi, kadar je treba po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet, dodatno raziskati pomisleke glede tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo;

(ja) kadar je to primerno, kakršna koli utemeljena obrazložitev za izdajo dovoljenja za promet v skladu s členi 18, 19 in 30 te uredbe; **[Sprememba 109]**

(k) besedilo označevanja in navodila za uporabo, predstavljeno v skladu s poglavjem VI [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(l) poročilo o oceni rezultatov farmacevtskih in nekliničnih preskusov in kliničnih preskušanj ter o sistemu za obvladovanje tveganj in sistemu farmakovigilance za zadevno zdravilo;

(m) če je primerno, dokument, ki od vlagatelja zahteva izvedbo validacijskih študij za posamezna zdravila, da bi se kontrolne metode, ki temeljijo na uporabi živali, nadomestile s kontrolnimi metodami, ki ne temeljijo na uporabi živali.

(ma) načrt za usmerjeno rabo in dostop v skladu s točko (a) člena 17 (1) [revidirane Direktive 2001/83/ES] in posebne zahteve po informacijah v skladu s členom 69 navedene direktive za antimikrobike, pa tudi morebitne druge obveznosti, naložene imetniku dovoljenja za promet; **[Sprememba 110]**

(mb) po potrebi obrazložitev, ali zdravilo izpolnjuje merila iz člena 83 [revidirane Direktive 2001/83/ES] v zvezi z zdravili, namenjenimi izpolnitvi neizpolnjene zdravstvene potrebe. **[Sprememba 111]**

5. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri sprejemanju mnenja upošteva merila za predpisovanje ali uporabo zdravil v skladu s členom 50(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Oddelek 2

Sklepi o dovoljenju za promet

Člen 13

Sklep Komisije o dovoljenju za promet

1. Komisija v 12 dneh po prejemu mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini predloži Stalnemu odboru za zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 173(1) osnutek sklepa o vlogi.

V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija vrne mnenje Agenciji v nadaljnjo obravnavo.

Kadar osnutek sklepa predvideva izdajo dovoljenja za promet, vključuje dokumente iz člena 12(4) ali pa se nanje sklicuje.

Kadar je v osnutku sklepa predvidena izdaja dovoljenja za promet pod pogoji iz člena 12(4), točke (c) do (j), so v njem po potrebi določeni roki za izpolnitev pogojev.

Kadar se osnutek sklepa razlikuje od mnenja Agencije, Komisija zagotovi podrobno obrazložitev razlogov za razlike ***in te informacije javno objavi***. **[Sprememba 112]**

Komisija pošlje osnutek sklepa ***in spremno obrazložitev iz petega pododstavka*** državam članicam in vlagatelju. **[Sprememba 113]**

2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep v 12 dneh od pridobitve mnenja Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2) in (3).

3. Kadar država članica izpostavi pomembna nova znanstvena ali tehnična vprašanja, ki niso bila obravnavana v mnenju Agencije, lahko Komisija vrne vlogo Agenciji v nadaljnjo obravnavo. V tem primeru se postopki iz odstavkov 1 in 2 ponovno začnejo po prejemu odgovora Agencije.

4. Agencija razširja dokumente iz člena 12(4), točke (a) do (e)***, in po potrebi dokumente iz člena 12(4), točke (f) do (mb)***, skupaj z roki, določenimi v skladu s prvim pododstavkom odstavka 1. **[Sprememba 114]**

Člen 14

Umik vloge za dovoljenje za promet

Če vlagatelj umakne vlogo za dovoljenje za promet, predloženo Agenciji, preden je dano mnenje o vlogi, obvesti Agencijo o razlogih za to ravnanje. Agencija da te informacije na voljo javnosti in po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij objavi poročilo o oceni, če je na voljo.

Člen 15

Zavrnitev izdaje centraliziranega dovoljenja za promet

1. Dovoljenje za promet se zavrne, če je po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentacije, predloženih v skladu s členom 6, oblikovano mnenje, da:

(a) razmerje med koristmi in tveganji zdravila ni ugodno;

(b) vlagatelj ni pravilno ali zadostno dokazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila;

(c) kvalitativna in kvantitativna sestava ne ustrezata deklarirani;

(d) je ocena tveganja za okolje nepopolna ali pa je vlagatelj ni dovolj utemeljil ali pa vlagatelj ***z ukrepi za zmanjšanje tveganj, ki jih je predlagal v skladu s členom 22(3) [revidirane Direktive 2001/83/ES],*** ni zadostno obravnaval tveganj, opredeljenih v oceni tveganja za okolje; **[Sprememba 115]**

(e) so podrobni podatki ali dokumentacija, ki jih je vlagatelj predložil v skladu z odstavki 1 do 4 člena 6, nepravilni;

(f) označevanje in navodilo za uporabo, ki ju predlaga vlagatelj, nista v skladu s poglavjem VI [revidirane Direktive 2001/83/ES].

2. Zavrnitev dovoljenja za promet v Uniji za zadevno zdravilo pomeni prepoved dajanja zdravila v promet na področju celotne Unije.

3. Informacije o vseh zavrnitvah in razlogih zanje so javno dostopne.

Člen 16

Dovoljenja za promet

1. Brez poseganja v člen 1(8) in 9 [revidirane Direktive 2001/83/ES] dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, velja po vsej Uniji. V vsaki državi članici podeljuje enake pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Komisija zagotovi, da se odobrena zdravila za uporabo v humani medicini dodajo v register zdravil Unije in da se jim dodeli številka, ki je navedena na ovojnini.

2. Obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, pri čemer se navedejo datum dovoljenja za promet in registracijska številka v registru zdravil Unije, katero koli mednarodno nelastniško ime (INN) učinkovine zdravila, njegova farmacevtska oblika in katera koli anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (oznaka ATC).

3. Agencija takoj objavi poročilo o oceni zdravila za uporabo v humani medicini in razloge za svoje mnenje v korist izdaji dovoljenja za promet, potem ko izbriše vse poslovno zaupne informacije ***in obvesti ustrezne organizacije pacientov***. ***Agencija zagotovi, da so povzetki evropskega javnega poročila o oceni zdravila berljivi, jasni in razumljivi.*** **[Sprememba 116]**

Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) vključuje:

— povzetek poročila o oceni, napisan na način, ki je razumljiv javnosti. Povzetek vsebuje zlasti oddelek, ki se nanaša na pogoje uporabe zdravila;

— ***celotno oceno tveganja za okolje, ki jo je vlagatelj vloge za dovoljenje za promet predložil Agenciji, in*** povzetek študij za oceno tveganja za okolje in njihovih rezultatov, kot jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, ter oceno ocene tveganja za okolje in informacije iz člena 22(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki jih je pripravila Agencija; **[Sprememba 117]**

— ***za antimikrobike: vse informacije iz člena 17 [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Priloge I k njej ter vse druge obveznosti, naložene imetniku dovoljenja za promet.*** **[Sprememba 118]**

4. Po izdaji dovoljenja za promet imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo o datumih dejanskega dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v državah članicah, pri čemer upošteva različne odobrene oblike predstavitev.

Imetnik dovoljenja za promet Agencijo in pristojni organ zadevne države članice obvesti o:

(a) svoji nameri, da dokončno preneha dajati zdravilo v promet v tej državi članici v skladu s členom 116(1), točka (a), ali

(b) svoji nameri, da začasno prekine dajanje zdravila v promet v tej državi članici v skladu s členom 116(1), točka (c), ali

(c) morebitnem ali dejanskem pomanjkanju v tej državi članici v skladu s členom 116(1), točka (d), in razlogih za take ukrepe iz točk (a) in (b) v skladu s členom 24 ter vseh drugih razlogih za previdnostne ukrepe v zvezi s kakovostjo, varnostjo, učinkovitostjo in okoljem.

Na zahtevo Agencije, zlasti v okviru farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila na ravni Unije, razčlenjene po državah članicah, in vse podatke, ki jih ima imetnik dovoljenja za promet v zvezi s številom receptov v Uniji in njenih državah članicah.

Člen 17

Veljavnost in podaljšanje dovoljenj za promet

1. Brez poseganja v odstavek 2 dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko Komisija pri izdaji dovoljenja za promet na podlagi znanstvenega mnenja Agencije o varnosti zdravila odloči, da omeji veljavnost dovoljenja za promet na pet let.

Kadar je veljavnost dovoljenja za promet omejena na pet let, imetnik dovoljenja za promet pri Agenciji vloži vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet vsaj devet mesecev pred prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet.

Kadar je vloga za podaljšanje predložena v skladu z drugim pododstavkom, dovoljenje za promet ostane veljavno, dokler Komisija ne sprejme sklepa v skladu s členom 13.

Dovoljenje za promet se lahko podaljša na podlagi ponovne ocene razmerja med koristmi in tveganji, ki jo opravi Agencija. Po podaljšanju je dovoljenje za promet veljavno za nedoločen čas.

Člen 18

Dovoljenje za promet, izdano v izjemnih okoliščinah

1. V izjemnih okoliščinah, kadar vlagatelj v vlogi v skladu s členom 6 [revidirane Direktive 2001/83/ES] za dovoljenje za promet z zdravilom ali za novo terapevtsko indikacijo obstoječega dovoljenja za promet v skladu s to uredbo ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila ***in, če niso na voljo, podatkov o okoljskem tveganju, ki ga predstavlja zdravilo*** v običajnih pogojih uporabe, lahko Komisija z odstopanjem od člena 6 pod posebnimi pogoji izda dovoljenje v skladu s členom 13, če so izpolnjene naslednje zahteve: **[Sprememba 119]**

(a) vlagatelj je v vlogi dokazal, da obstajajo objektivni in preverljivi razlogi, zaradi katerih ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe, na podlagi enega od razlogov iz Priloge II k [revidirani Direktivi 2001/83/ES];

(b) vloga je popolna in izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, razen podatkov iz točke (a);

(c) v sklep Komisije so vključeni posebni pogoji, zlasti za zagotovitev varnosti zdravila, pa tudi za zagotovitev, da imetnik dovoljenja za promet uradno obvesti pristojne organe o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila in po potrebi ustrezno ukrepa.

2. Ohranitev odobrene nove terapevtske indikacije in veljavnost dovoljenja za promet, izdanega v skladu z odstavkom 1, sta povezani s ponovno oceno pogojev iz odstavka 1, ki jo Agencija izvede po dveh letih od datuma odobritve nove terapevtske indikacije ali izdaje dovoljenja za promet, nato pa s pogostostjo na podlagi tveganja, ki jo določi Agencija, Komisija pa navede v dovoljenju za promet.

Ta ponovna ocena se izvede na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet za ohranitev odobrene nove terapevtske indikacije ali podaljšanje dovoljenja za promet v izjemnih okoliščinah.

Kadar posebni pogoji iz odstavka 1, točka (c), tega člena niso izpolnjeni v roku, ki ga določi Agencija, ali če imetnik dovoljenja za promet ne navede ustrezno utemeljenih razlogov, zakaj jih ni izpolnil, lahko Komisija dovoljenje za promet z izvedbenimi akti začasno odvzame, odvzame ali spremeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2). **[Sprememba 120]**

Člen 19

Pogojno dovoljenje za promet

1. V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija za obravnavanje neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov iz člena 83(1), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES] za zdravilo, ki bo verjetno izpolnilo neizpolnjeno zdravstveno potrebo v skladu s členom 83(1), točka (b), [revidirane Direktive 2001/83/ES], izda pogojno dovoljenje za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo za obstoječe dovoljenje za promet, odobreno v skladu s to uredbo, pred predložitvijo celovitih kliničnih podatkov, če koristi takojšnje dostopnosti navedenega zdravila na trgu prevladajo nad tveganjem, ki je neločljivo povezano z dejstvom, da so dodatni podatki še vedno potrebni.

V nujnih primerih se lahko pogojno dovoljenje za promet ali nova pogojna terapevtska indikacija iz prvega pododstavka izda tudi, če niso bili predloženi celoviti neklinični ali farmacevtski podatki.

2. Pogojna dovoljenja za promet ali nova pogojna terapevtska indikacija iz odstavka 1 se lahko izdajo le, če je razmerje med koristmi in tveganji zdravila ugodno in vlagatelj verjetno lahko predloži celovite podatke.

3. Za pogojna dovoljenja za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo, izdano v skladu s tem členom, veljajo posebne obveznosti. Te posebne obveznosti***, zlasti za potekajoče ali nove študije iz odstavka 4,*** in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. Agencija prva tri leta po izdaji dovoljenja pregleda te posebne obveznosti vsako leto in nato vsaki dve leti. **[Sprememba 121]**

4. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 3 mora imetnik pogojnega dovoljenja za promet, izdanega v skladu s tem členom, dokončati tekoče študije ali izvesti nove ***v skladu s členom 20***, da bi potrdil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno. **[Sprememba 122]**

5. V povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo je jasno navedeno, da je bilo pogojno dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu s posebnimi obveznostmi iz odstavka 3.

6. Z odstopanjem od člena 17(1) prvotno pogojno dovoljenje za promet, izdano v skladu s tem členom, velja eno leto z možnostjo podaljšanja v prvih treh letih po izdaji dovoljenja in nato dve leti.

7. Če so izpolnjene posebne obveznosti iz odstavka 3 za pogojno dovoljenje za promet, izdano v skladu s tem členom, lahko Komisija na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet in po prejemu pozitivnega mnenja Agencije izda dovoljenje za promet v skladu s členom 13.

7a. Kadar posebne obveznosti iz odstavka 3 niso izpolnjene v roku, ki ga določi Agencija, ali če imetnik dovoljenja za promet ne navede ustrezno utemeljenih razlogov, zakaj jih ni izpolnil, lahko Komisija dovoljenje za promet z izvedbenimi akti začasno odvzame, odvzame ali spremeni. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2). **[Sprememba 123]**

8. Na Komisijo se v skladu s členom 175 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, pri čemer se določijo:

(a) kategorije zdravil, za katere se uporablja odstavek 1;

(b) postopki in zahteve za izdajo pogojnega dovoljenja za promet, njegovo podaljšanje ~~in~~***,*** dodajanje nove pogojne terapevtske indikacije obstoječemu dovoljenju za promet ***in odvzem, začasni odvzem ali umik pogojnega dovoljenja za promet***. **[Sprememba 124]**

8a. Agencija v podatkovni zbirki iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n), objavi seznam pogojnih dovoljenj za promet z naslednjimi informacijami:

(a) posebne obveznosti, ki jih mora izpolniti imetnik dovoljenja za promet;

(b) roki za izpolnitev posebnih obveznosti;

(c) morebitne zamude imetnika dovoljenja za promet pri izpolnjevanju posebnih obveznosti in razlogi za te zamude;

(d) ukrepi v zvezi s pogojnim dovoljenjem za promet, sprejeti v skladu s členom 56. **[Sprememba 125]**

Člen 20

Študije po izdaji dovoljenja za promet, za katere je bila naložena obveznost izvedbe

1. Agencija lahko po izdaji dovoljenja za promet meni, da mora imetnik dovoljenja za promet:

(a) izvesti študijo varnosti po izdaji dovoljenja za promet, če obstajajo pomisleki glede tveganj, povezanih z odobrenim zdravilom. Kadar se isti pomisleki nanašajo na več kot eno zdravilo, Agencija po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pozove zadevne imetnike dovoljenja za promet, naj opravijo skupno študijo varnosti po izdaji dovoljenja za promet;

(b) izvesti študijo učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet, kadar razumevanje bolezni ali klinična metodologija kaže, da bo morda treba znatno revidirati prejšnje ocene učinkovitosti. Obveznost izvedbe študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 21, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 123 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(c) izvesti študijo ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet, da bi se nadalje raziskala tveganja za okolje ali javno zdravje zaradi sproščanja zdravila v okolje, če se glede odobrenega zdravila ali drugih zdravil, ki vsebujejo enako učinkovino, pojavijo novi pomisleki;

(ca) izvesti študijo optimizacije zdravljenja po pridobitvi dovoljenja za promet, če optimalna uporaba odobrenega zdravila še ni opredeljena. **[Sprememba 126]**

Če bi ta obveznost veljala za več zdravil, bi Agencija zadevne imetnike dovoljenj za promet spodbujala, da izvedejo skupno študijo ocene tveganja za okolje po izdaji dovoljenja za promet.

Kadar Agencija meni, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz ~~točk~~***prvega pododstavka, točke*** (a) do ~~(c)~~***(ca)***, o tem pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet in navede razloge za svojo oceno ter vključi cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije. **[Sprememba 127]**

2. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da v roku, ki ga določi Agencija, predloži pisne pripombe v zvezi z njenim dopisom, če imetnik dovoljenja za promet tako zahteva v 30 dneh od prejema dopisa.

3. Agencija na podlagi pisnih pripomb ponovno preuči svoje mnenje.

4. Kadar Agencija v mnenju potrdi, da je treba izvesti katero koli študijo po izdaji dovoljenja za promet iz odstavka 1, ***prvi pododstavek,*** točke (a) do ~~(c)~~***(ca)***, Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s členom 13, spremeni dovoljenje za promet, tako da se obveznost vključi kot pogoj za dovoljenje za promet, razen če Komisija vrne mnenje Agenciji v nadaljnjo obravnavo. Za obveznosti iz odstavka 1, točki (a) in (b), imetnik dovoljenja za promet ustrezno posodobi sistem za obvladovanje tveganj. **[Sprememba 128]**

Člen 21

Študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet

Na Komisijo se v skladu s členom 175 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, pri čemer se določijo primeri, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po izdaji dovoljenja za promet v skladu s členom 12(4), točka (g), in členom 20(1), točka (b).

Člen 22

Sistem za obvladovanje tveganj

Imetnik dovoljenja za promet v svoj sistem za obvladovanje tveganj vključi vse pogoje dovoljenja za promet, ki odražajo elemente iz člena 12(4), točke (d) do (g), člena 20 ali člena 18(1) in člena 19.

Člen 23

Odgovornost imetnika dovoljenja za promet

Izdaja dovoljenja za promet ne vpliva na civilno ali kazensko odgovornost proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet v skladu z veljavno nacionalno zakonodajo v državah članicah.

Člen 24

Začasna prekinitev dajanja v promet, umik zdravila s trga in umik dovoljenja za promet, ki jih izvede imetnik dovoljenja za promet

1. Poleg uradnega obvestila, predloženega v skladu s členom 116, imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja uradno obvesti Agencijo o vseh ukrepih, ki jih sprejme za začasno prekinitev dajanja zdravila v promet, umik zdravila s trga, zahtevo za umik dovoljenja za promet ali nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj ***z*** ~~z~~***s podrobnimi*** razlogi za tako ukrepanje. **[Sprememba 129]**

Imetnik dovoljenja za promet izjavi, ali tak ukrep temelji na naslednjih razlogih:

(a) zdravilo je škodljivo;

(b) zdravilo nima terapevtskega učinka;

(c) razmerje med tveganji in koristmi ni ugodno;

(d) kvalitativna in kvantitativna sestava ne ustrezata deklarirani;

(e) kontrole zdravila ali sestavin in kontrole v vmesni fazi proizvodnega procesa niso bile opravljene ali če katera druga zahteva ali obveznost v zvezi z izdajo dovoljenja za proizvodnjo ni bila izpolnjena ali

(f) ugotovljeno je bilo resno tveganje za okolje ali javno zdravje prek okolja, ki ga imetnik dovoljenja za promet ni obravnaval v zadostni meri;

(fa) komercialni razlogi. **[Sprememba 130]**

Kadar je ukrep iz prvega pododstavka umik zdravila s trga, imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije o vplivu takega umika na paciente, ki se že zdravijo.

Uradno obvestilo o trajnem umiku zdravila s trga ali začasnem preklicu dovoljenja za promet ali trajnem umiku dovoljenja za promet ali začasni prekinitvi preskrbe z zdravilom se pošlje v skladu s členom 116(1).

2. Imetnik dovoljenja za promet pošlje uradno obvestilo v skladu z odstavkom 1, če se ukrep izvede v tretji državi in tak ukrep temelji na katerem koli od razlogov iz člena 195 ali člena 196(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

3. V primerih iz odstavkov 1 in 2 Agencija informacije nemudoma posreduje pristojnim organom držav članic.

3a. V primerih iz odstavka 1, drugi pododstavek, točka (f), Agencija nemudoma obvesti Komisijo. Komisija nato obvesti ustrezne nacionalne pristojne organe in pristojne organe Unije. Kjer je ustrezno, nacionalni pristojni organi informacije posredujejo upravljavcem pitne vode in komunalnih čistilnih naprav. **[Sprememba 131]**

4. Kadar namerava imetnik dovoljenja za promet trajno umakniti dovoljenje za promet s kritičnim zdravilom, pred uradnim obvestilom iz odstavka 1 pod razumnimi pogoji ponudi, da se dovoljenje za promet prenese na tretjo osebo, ki je izjavila, da namerava dati to kritično zdravilo v promet ali uporabiti farmacevtsko neklinično in klinično dokumentacijo iz dosjeja zdravila za namene predložitve vloge v skladu s členom 14 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

4a. Agencija lahko za vsak primer posebej odloči, da bo obveznosti iz odstavka 4 v utemeljenih primerih razširila na posamezno nekritično zdravilo. **[Sprememba 132]**

4b. Imetnik dovoljenja za promet, od katerega je bilo dovoljenje za promet preneseno na tretjo osebo, o prenosu čim prej obvesti Agencijo. Predložene informacije o prenosu so javno dostopne. **[Sprememba 133]**

Člen 25

Dvojniki dovoljenja za promet

1. Vlagatelju vloge za določeno zdravilo se lahko izda le eno dovoljenje za promet.

Z odstopanjem od prvega pododstavka Komisija istega vlagatelja pooblasti, da Agenciji predloži več kot eno vlogo za to zdravilo v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) če je ena od njegovih indikacij ali farmacevtskih oblik zaščitena s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom v eni ali več državah članicah;

(b) zaradi skupnega dajanja v promet z drugim podjetjem, ki ne spada v isto skupino kot imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, za katero se zahteva dvojnik.

Takoj ko poteče veljavnost zadevnega patenta ali dodatnega varstvenega certifikata iz točke (a), imetnik dovoljenja za promet ***nemudoma*** umakne prvotno dovoljenje za promet ali njegov dvojnik. **[Sprememba 134]**

2. Kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini, se za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo, uporablja člen 187(3) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

3. Brez poseganja v edinstveno naravo vsebine dokumentov Unije iz člena 12(4), točke (a) do (k), ta uredba ne prepoveduje uporabe dveh ali več trgovskih modelov za dano zdravilo za uporabo v humani medicini, zajeto v enem samem dovoljenju za promet.

Člen 26

Zdravila za sočutno uporabo

1. Z odstopanjem od člena 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] lahko države članice dajo zdravilo za uporabo v humani medicini, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), na voljo za sočutno uporabo. To lahko vključuje nove terapevtske uporabe odobrenega zdravila.

2. Za namene tega člena „sočutna uporaba“ pomeni, da je zdravilo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), iz sočutja na voljo ***pacientu ali*** skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen se šteje za življenjsko ogrožajočo ~~in ki jih~~***ali odporno zoper zdravljenje ali povzroča psihološko stisko oziroma za paliativno zdravljenje, pri čemer teh pacientov*** ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom. Za zadevno zdravilo je bodisi treba vložiti vlogo za dovoljenje za promet v skladu s členom 6 bodisi je predložitev take vloge neizbežna ali pa je treba zanj opraviti klinična preskušanja z enako indikacijo. **[Sprememba 135]**

3. Pri uporabi odstavka 1 država članica o tem uradno obvesti Agencijo***, ta pa obvestilo javno objavi***. **[Sprememba 136]**

4. Kadar država članica načrtuje sočutno uporabo, lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po posvetovanju s proizvajalcem ali vlagateljem sprejme mnenja o pogojih uporabe, pogojih distribucije in ciljnih pacientih. Mnenja se po potrebi posodobijo.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko pri pripravi mnenja od imetnikov dovoljenja za promet in razvijalcev zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah. Odbor lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, ***vključno z realnimi podatki,*** če so na voljo, ob upoštevanju zanesljivosti teh podatkov. **[Sprememba 137]**

Agencija se lahko tudi poveže z agencijami za zdravila iz tretjih držav, da bi pridobila dodatne informacije in si izmenjala podatke.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini se lahko pri pripravi mnenja posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da zagotovi vse razpoložljive informacije ali podatke, ki jih ima v zvezi z zadevnim zdravilom.

5. Države članice upoštevajo vsa razpoložljiva mnenja in uradno obvestijo Agencijo, da so na podlagi mnenja dale zdravila na voljo na svojem ozemlju. Države članice zagotovijo, da se za navedena zdravila uporabljajo zahteve glede farmakovigilance. Smiselno se uporablja člen 106(1) in (2) v zvezi z evidentiranjem domnevnih neželenih učinkov in poročanjem o njih ter predložitvijo rednih posodobljenih poročil o varnosti.

6. Agencija vodi posodobljen seznam mnenj, sprejetih v skladu z odstavkom 4, in ga objavi na svoji spletni strani ***v podatkovni zbirki iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n)***. **[Sprememba 138]**

7. Mnenja iz odstavka 4 ne vplivajo na civilno ali kazensko odgovornost proizvajalca ali vlagatelja vloge za dovoljenje za promet.

8. Če je bil v skladu z odstavkoma 1 in 5 vzpostavljen program sočutne uporabe, vlagatelj zagotovi, da imajo udeleženi pacienti v obdobju med izdajo dovoljenja za promet in dajanjem v promet dostop tudi do novega zdravila.

9. Ta člen ne posega v Uredbo (EU) št. 536/2014 in člen 3 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

10. Agencija ~~lahko~~ sprejme podrobne smernice, ki določajo obliko in vsebino uradnih obvestil iz odstavkov 3 in 5 ter izmenjavo podatkov na podlagi tega člena. **[Sprememba 139]**

Člen 27

Zahteva za mnenje o znanstvenih zadevah

Na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pripravi mnenje o kateri koli znanstveni zadevi v zvezi z vrednotenjem zdravil za uporabo v humani medicini. Ta odbor ustrezno upošteva vse zahteve držav članic za mnenje.

Agencija objavi mnenje po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij.

Člen 28

Regulativne odločitve o dovoljenjih za promet

Dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga zajema ta uredba, se ne izda, zavrne, spremeni, začasno odvzame, umakne ali odvzame, razen po postopkih in na podlagi razlogov iz te uredbe.

Člen 29

Obdobja regulativne zaščite

Brez poseganja v zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine so zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu s to uredbo, upravičena do obdobij regulativne zaščite, določenih v poglavju VII [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Komisija veljavna obdobja za odobritev regulativne zaščite objavi v registru zdravil Unije in jih po potrebi posodablja. **[Sprememba 140]**

Oddelek 3

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah

Člen 30

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah

Med izrednimi razmerami v javnem zdravju lahko Komisija pred predložitvijo popolnih kakovostnih, nekliničnih in kliničnih podatkov ter okoljskih podatkov in informacij izda začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah za zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju resne ali življenjsko ogrožajoče bolezni ali stanja, ki je neposredno povezano z izrednimi razmerami v javnem zdravju.

V zvezi z zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena, v smislu člena 2(2) Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo členi 13 do 24 navedene direktive.

Vloga za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se predloži v skladu s členoma 5 in 6.

Člen 31

Merila za izdajo začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se lahko izda šele po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta ([40]) in če so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) v Uniji ni druge zadovoljive metode zdravljenja, preprečevanja ali diagnosticiranja, ki bi bila odobrena ali na voljo v zadostni meri, če pa je taka metoda že na voljo, bo začasno dovoljenje za promet z zdravilom v izrednih razmerah prispevalo k obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju;

(b) Agencija na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov izda mnenje, v katerem ugotavlja, da bi zdravilo lahko bilo učinkovito pri zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju bolezni ali stanja, neposredno povezanega z izrednimi razmerami v javnem zdravju, ter da znane in potencialne koristi zdravila odtehtajo njegova znana in potencialna tveganja, ob upoštevanju nevarnosti, ki jo predstavljajo izredne razmere v javnem zdravju.

Člen 32

Znanstveno mnenje

1. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini brez nepotrebnega odlašanja poda znanstveno mnenje, pri čemer upošteva priporočilo projektne skupine za izredne razmere iz drugega pododstavka člena 38(1). Agencija lahko pri izdaji mnenja ***poleg dokazil, predloženih v vlagateljevi dokumentaciji,*** upošteva vse ustrezne podatke o zadevnem zdravilu. **[Sprememba 141]**

2. Agencija ***brez nepotrebnega odlašanja*** pregleda vse nove dokaze, ki jih predloži razvijalec, države članice ali Komisija, ali katere koli druge ***dodatne*** dokaze, s katerimi se seznani***, pri čemer upošteva dokaze, ki jih posreduje razvijalec***, zlasti dokaze, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristmi in tveganji zadevnega zdravila. **[Sprememba 142]**

Po potrebi posodobi svoje znanstveno mnenje.

3. Agencija Komisiji brez nepotrebnega odlašanja posreduje znanstveno mnenje in njegove posodobitve ter vsa priporočila o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah. ***Agencija znanstveno mnenje in informacije o vlogi za uporabo začasnega nujnega dovoljenja za promet javno objavi.*** **[Sprememba 143]**

([40]) Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

Člen 33

Sklep Komisije o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah

1. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije ali njegovih posodobitev iz člena 32(1) in (2) z izvedbenimi akti brez nepotrebnega odlašanja sprejme sklep o začasnem dovoljenju za promet z zdravilom v izrednih razmerah pod posebnimi pogoji, določenimi v skladu z odstavki 2, 3 in 4. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno in farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko v pogojih določijo serije zdravila, na katero se nanaša začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah***, in sicer po posvetovanju z vlagateljem ali imetnikom dovoljenja za promet***. **[Sprememba 144]**

3. Določijo se lahko posebni pogoji, ki zahtevajo dokončanje tekočih študij ali izvedbo novih študij za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ali zmanjšanje njegovega vpliva na okolje. Določi se rok za predložitev navedenih študij.

4. Navedeni posebni pogoji in po potrebi rok za uskladitev se določijo v pogojih dovoljenja za promet, Agencija pa jih vsako leto pregleda.

Člen 34

Veljavnost začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, ko Komisija prekliče priznanje izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) in (4) Uredbe (EU) 2022/2371.

Člen 35

Sprememba, začasni odvzem ali odvzem začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Komisija lahko z izvedbenimi akti kadar koli začasno odvzame, odvzame ali spremeni začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) merila iz člena 31 niso več izpolnjena;

(b) ta ukrep je primeren za varovanje javnega zdravja;

(c) imetnik začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah ni izpolnil pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah;

(d) imetnik začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah ni izpolnil posebnih pogojev, določenih v skladu s členom 33.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Člen 36

Izdaja dovoljenja za promet ali pogojnega dovoljenja za promet po začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah

Imetnik dovoljenja za promet v skladu s členom 33 lahko v skladu s členoma 5 in 6 vloži vlogo za pridobitev dovoljenja v skladu s členom 13, 16 ali 19***, in sicer na podlagi rokov, o katerih se predhodno dogovori z Agencijo***. **[Sprememba 145]**

Za namene regulativnega varstva podatkov se začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah in vsako nadaljnje dovoljenje za promet iz pododstavka 1 štejeta za del istega globalnega dovoljenja za promet.

Člen 37

Prehodno obdobje

Kadar se začasno dovoljenje za promet z zdravilom začasno odvzame ali odvzame iz razlogov, ki niso povezani z varnostjo zdravila, ali če začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, lahko države članice v izjemnih okoliščinah dovolijo prehodno obdobje, v katerem se z zdravilom oskrbijo pacienti, ki se z njim že zdravijo. ***V takšnih primerih države članice Agencijo obvestijo o uporabi prehodnega obdobja. V tem obdobju se še naprej uporabljajo pogoji za spremljanje proizvodnje, uporabe, dobave in varnosti ter skladnost s povezanimi dobrimi proizvodnimi in farmakovigilančnimi praksami.*** **[Sprememba 146]**

Člen 38

Povezava s členom 18 Uredbe (EU) 2022/123

1. Za zdravila, za katera lahko Agencija preuči možnost začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah, se uporablja člen 18(1) in (2) Uredbe (EU) 2022/123 ([41]).

Projektna skupina za izredne razmere predloži Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini priporočilo za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, da bi pridobila njegovo mnenje v skladu s členom 32. V ta namen lahko projektna skupina za izredne razmere, ustanovljena v skladu s členom 15 Uredbe (EU) 2022/123, po potrebi izvaja dejavnosti iz člena 18(2) navedene uredbe pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju.

2. Kadar se zahteva priporočilo v skladu s členom 18(3) Uredbe (EU) 2022/123 in je bila vložena vloga za začasno dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom v izrednih razmerah, se postopek za priporočilo iz člena 18(3) Uredbe (EU) 2022/123 ustavi in prevlada postopek za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah. V okviru vloge za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se upoštevajo vsi razpoložljivi podatki.

Člen 39

Umik dovoljenj, izdanih v skladu s členom 3(2) [revidirane Direktive 2001/83/ES]

Ko Komisija izda začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah v skladu s členom 33, države članice umaknejo vsako dovoljenje, izdano v skladu s členom 3(2) [revidirane Direktive 2001/83/ES], za uporabo zdravil, ki vsebujejo enako učinkovino, za vse indikacije, za katere velja začasno dovoljenje za promet.

Člen 39a

Program izplačil za dosežene mejnike

1. Antimikrobik se šteje za prednostni antimikrobik, če predklinični in klinični podatki podpirajo pomembno klinično korist v zvezi z antimikrobično odpornostjo in ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:

(a) predstavlja novo skupino antimikrobikov;

(b) njegov mehanizem delovanja se jasno razlikuje od mehanizma katerega koli odobrenega antimikrobika v Uniji;

([41]) Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1).

(c) vsebuje učinkovino, ki še ni bila odobrena v zdravilu v Uniji ter ki obravnava multirezistentni organizem in resno ali življenjsko ogrožajočo okužbo.

Agencija pri znanstveni oceni meril iz prvega pododstavka in v primeru antibiotikov upošteva „seznam prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov“ ali enakovreden seznam, pripravljen na ravni Unije.

2. Komisija v posvetovanju z Agencijo dodeli izplačila za dosežene mejnike in podporo morebitnim prednostnim antimikrobikom, ki obravnavajo prednostne patogene iz odstavka 1 tega člena. Izplačila za dosežene mejnike se financirajo prek izenačevanja finančnih sredstev s strani Komisije, vključno v okviru člena 12(2) Uredbe (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta [42] **in Uredbe (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta** [43]**.**

Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175, da bi dopolnila to uredbo z določitvijo meril za dodeljevanje izplačil za dosežene mejnike, vključno s plačili za dokončanje vnaprej določenih faz razvoja in meril ob upoštevanju stroškov razvoja te faze in pričakovanjih stroškov naslednje faze razvoja.

Dodelitev izplačila za dosežene mejnike je pogojena s pravnimi zavezami glede porabe plačil za:

(a) nadaljnji razvoj prednostnega antimikrobika;

(b) predložitev vloge za dovoljenje za promet v skladu s to uredbo;

(c) izvajanje načrtov za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a) [revidirane Direktive 2001/83/ES]; in

(d) kjer je ustrezno, predložitev vloge za sporazum o skupnem javnem naročanju iz člena 39b.

3. Za prednostni antimikrobik se prav tako izvede skupna klinična ocena v skladu s členom 7(2), točka (a), Uredbe (EU) 2021/2282.

4. Razvijalec, ki prejme izplačila za dosežene mejnike iz tega člena, ni upravičen do uporabe prenosljivega kupona o ekskluzivnosti. **[Sprememba 147]**

Člen 39b

Model naročnin za skupno javno naročanje antimikrobikov

1. Komisija in katere koli države članice kot pogodbene stranke se lahko vključijo v postopek skupnega javnega naročanja, ki se izvede na podlagi člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta [44] **z namenom vnaprejšnjega nakupa antimikrobikov.**

2. Pred postopkom skupnega javnega naročanja iz odstavka 1 se sklene sporazum o skupnem javnem naročanju, v katerem pogodbenice določijo praktično ureditev sistema modela naročnin in drugih postopkov, vključno s trajanjem pogodbe o naročnini in možnostjo vzporednega javnega naročanja.

([42]) *Uredba (EU) 2021/695 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. aprila 2021 o vzpostavitvi okvirnega programa za raziskave in inovacije Obzorje Evropa, določitvi pravil za sodelovanje in razširjanje rezultatov ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1290/2013 in (EU) št. 1291/2013 (UL L 170, 12.5.2021, str. 1).*

([43]) *Uredba (EU) 2021/522 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. marca 2021 o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja (Program EU za zdravje) za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 (UL L 107, 26.3.2021, str. 1).*

([44]) *Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).*

3. Sporazum o skupnem javnem naročanju je v obliki večletne naročnine in vključuje naslednje pogoje:

(a) ločitev ali delno ločitev vezave financiranja na obseg prodaje antimikrobika;

(b) zavezo za stalno in zadostno preskrbo z vnaprej dogovorjenimi količinami;

(c) zavezo za izvajanje načrtov za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(d) zavezo za oceno tveganja za okolje iz člena 22 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(e) predložitev svetovnih načrtov za dostop za preskrbo tretjih držav s kritičnimi potrebami, tudi prek razvojnih partnerjev in prostovoljnega licenciranja.

4. Sodelovanje v postopku skupnega javnega naročanja je omogočeno vsem državam članicam in tretjim državam, vključno z državami Evropskega združenja za prosto trgovino in državami kandidatkami za članstvo v Uniji, z odstopanjem od člena 165(2) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 pa tudi Kneževini Andora, Kneževini Monako, Republiki San Marino in Vatikanski mestni državi.

5. Komisija obvesti Evropski parlament o postopkih v zvezi s skupnim javnim naročanjem antimikrobikov ter na zahtevo omogoči dostop do pogodb, sklenjenih v teh postopkih, pod pogojem, da je zagotovljeno ustrezno varstvo poslovne tajnosti, poslovnih odnosov in interesov Unije. Komisija Evropskemu parlamentu sporoči informacije o dokumentih občutljive narave v skladu s členom 9(7) Uredbe (ES) št. 1049/2001. **[Sprememba 148]**

POGLAVJE III

SPODBUDE ZA RAZVOJ „PREDNOSTNIH ANTIMIKROBIKOV“

Člen 40

Podelitev pravice do prenosljivega kupona o ekskluzivnosti podatkov

1. Na podlagi zahteve vlagatelja~~, ki vloži vlogo~~ za dovoljenje za promet***, ki je vložena, preden je to dovoljenje izdano***, lahko Komisija pod pogoji iz odstavka 4 ***tega člena*** in na podlagi znanstvene ocene Agencije z izvedbenimi akti izda prenosljivi kupon o ekskluzivnosti podatkov za „prednostni antimikrobik“ iz ~~odstavka 3~~***člena 39a(1)***. **[Sprememba 149]**

2. Kupon iz odstavka 1 daje imetniku pravico do ***največ*** dodatnih 12 mesecev varstva podatkov za eno odobreno zdravilo. **[Sprememba 150]**

2a. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z vzpostavitvijo upravičenosti patogenov do obdobij varstva iz odstavka 2 tega člena v skladu s seznamom prednostnih patogenov SZO ali enakovrednim seznamom na ravni Unije, z 12 meseci varstva podatkov za odobrena zdravila, opredeljena kot kritična, 9 meseci varstva podatkov za zdravila, opredeljena kot zdravila z visoko prednostjo, in 6 meseci varstva podatkov za zdravila, opredeljena kot zdravila s srednjo prednostjo. **[Sprememba 151]**

~~3. Antimikrobik se šteje za „prednostni antimikrobik“, če predklinični in klinični podatki podpirajo pomembno klinično korist v zvezi z antimikrobično odpornostjo in ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:~~

~~(a) predstavlja novo skupino antimikrobikov;~~

~~(b) njegov mehanizem delovanja se jasno razlikuje od mehanizma katerega koli odobrenega antimikrobika v Uniji;~~

~~(c) vsebuje učinkovino, ki še ni bila odobrena v zdravilu v Uniji ter ki obravnava multirezistentni organizem in resno ali življenjsko ogrožajočo okužbo.~~

~~Agencija pri znanstveni oceni meril iz prvega pododstavka in v primeru antibiotikov upošteva „seznam prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov“ ali enakovreden seznam, pripravljen na ravni Unije.~~ **[Sprememba 152]**

4. Da bi mu Komisija izdala kupon, vlagatelj:

(a) dokaže zmogljivost ~~z~~***ain zagotovi*** preskrbo s prednostnimi antimikrobiki v zadostnih količinah glede na pričakovane potrebe trga Unije***, kot je opredeljeno v pogodbi z organom***; **[Sprememba 153]**

(b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori ***in posredni finančni podpori v skladu s členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/EC]***, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega antimikrobika~~.~~***;*** **[Sprememba 154]**

(ba) predloži načrte za usmerjeno rabo antimikrobikov in dostop iz člena 17(1), točka (a) [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Priloge I k navedeni direktivi; **[Sprememba 155]**

(bb) predloži svetovni načrt za dostop za preskrbo tretjih držav s kritičnimi potrebami, tudi prek razvojnih partnerjev in prostovoljnega licenciranja. **[Sprememba 156]**

Imetnik dovoljenja za promet v 30 dneh po izdaji dovoljenja za promet omogoči javnosti dostop do informacij iz točke (b) prek namenske spletne strani in Agenciji pravočasno sporoči elektronsko povezavo do navedene spletne strani.

4a. Prednostni antimikrobik se doda na seznam antimikrobikov, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, in seznam Unije, vzpostavljen z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2022/1255 [45]**.** **[Sprememba 157]**

Člen 41

Prenos in uporaba kupona

1. S kuponom se lahko za ***6, 9 ali*** 12 mesecev podaljša varstvo podatkov istega ali drugega imetnika dovoljenja za promet za prednostni antimikrobik ali drugo zdravilo, odobreno v skladu s to uredbo. **[Sprememba 158]**

Kupon se uporabi samo enkrat v zvezi z enim zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, in le, če za to zdravilo tečejo prva štiri leta regulativnega varstva podatkov. ***Kupon se ne uporablja za izdelek, za katerega je že veljalo najdaljše obdobje regulativnega varstva podatkov v skladu s členom 81 [revidirane Direktive 2001/83/EC].*** **[Sprememba 159]**

Kupon se lahko uporabi le, če dovoljenje za promet s prednostnim antimikrobikom, za katerega je bila prvotno podeljena pravica, ni bilo umaknjeno.

2. Imetnik kupona kupon uporabi tako, da vloži vlogo za spremembo zadevnega dovoljenja za promet v skladu s členom 47, s katero zahteva podaljšanje varstva podatkov.

3. Kupon se lahko ***enkrat*** prenese na drugega imetnika dovoljenja za promet in se ne prenese naprej. **[Sprememba 160]**

3a. Denarna vrednost, plačana za prenos kupona, se nakaže organu, ki v letnih obrokih znesek nakaže imetniku dovoljenja za promet, da se zagotovijo proizvodne zmogljivosti za prednostni antimikrobik in preskrba z njim. Komisija sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z vzpostavitvijo okvira za pogoje in izvedbo letnih obrokov. **[Sprememba 161]**

4. Imetnik dovoljenja za promet, na katerega se prenese kupon, v 30 dneh obvesti Agencijo o prenosu in navede vrednost transakcije med obema stranema. Agencija da te informacije na voljo javnosti.

([45]) ***Izvedbena uredba Komisije (EU) 2022/1255 z dne 19. julija 2022 o določitvi protimikrobnih snovi ali skupin protimikrobnih snovi, rezerviranih za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh, v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 191, 20.7.2022, str. 58).***

Člen 42

Veljavnost kupona

1. Kupon preneha veljati v naslednjih primerih:

(a) kadar Komisija sprejme sklep v skladu s členom 47 o podaljšanju varstva podatkov upravičenega zdravila;

(b) če se ne uporabi v ~~petih~~***štirih*** letih ~~od datuma~~***po tem***, ko je ~~bil izdan~~***prodajalec izpolnil pogoje iz člena 41***. **[Sprememba 162]**

2. Komisija lahko odvzame kupon ~~pred prenosom~~ v skladu s členom 41(3), če zahteva za preskrbo, naročilo ali nakup prednostnega antimikrobika v Uniji ni izpolnjena. ***Za zaščito kupca pred škodo, nastalo zaradi morebitnega odvzema kupona po prenosu, prodajalec in kupec skleneta dogovore o pogodbeni odgovornosti.*** **[Sprememba 163]**

3. Brez poseganja v patentne pravice ali dodatne varstvene certifikate ([46]), če je prednostni antimikrobik umaknjen s trga Unije pred iztekom obdobij tržne zaščite in varstva podatkov iz členov 80 in 81 [revidirane Direktive 2001/83/ES], navedena obdobja ne preprečujejo validacije, odobritve in dajanja v promet zdravila, ki uporablja prednostni antimikrobik kot referenčno zdravilo v skladu z oddelkom 2 poglavja II [revidirane Direktive 2001/83].

Člen 43

Trajanje uporabe poglavja III

To poglavje se uporablja ~~do [opomba za Urad za publikacije: vstaviti~~ ***takoj od... [***datum ~~15 let po datumu~~ začetka veljavnosti te uredbe] ***in 15 let*** ali do datuma, ko Komisija izda skupaj 10 kuponov v skladu s tem poglavjem, pri čemer se upošteva zgodnejši datum. **[Sprememba 164]**

Komisija do [pet let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni, ki vsebuje znanstveno oceno napredka na področju raziskav in razvoja antimikrobikov ter učinkovitosti spodbud in nagrad iz tega poglavja. **[Sprememba 165]**

POGLAVJE IV

UKREPI PO IZDAJI DOVOLJENJA ZA PROMET

Člen 44

Nujni varnostni ukrepi ali nujne omejitve učinkovitosti

1. Če imetnik dovoljenja za promet v primeru tveganja za javno zdravje na lastno pobudo sprejme nujne varnostne ukrepe ali nujne omejitve učinkovitosti, o tem nemudoma obvesti Agencijo.

Če Agencija ne ugovarja v 24 urah po prejemu informacij, se šteje, da so nujni varnostni ukrepi ali nujne omejitve učinkovitosti začasno sprejeti.

Imetnik dovoljenja za promet vloži ustrezno vlogo za spremembo v 15 dneh po začetku navedene omejitve v skladu s členom 47.

2. V primeru tveganja za javno zdravje lahko Komisija spremeni dovoljenje za promet, da bi imetniku dovoljenja za promet naložila nujne varnostne ukrepe ali nujne omejitve učinkovitosti.

Sklep Komisije o spremembi dovoljenja za promet je sprejet z izvedbenimi akti.

([46]) Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 1).

Kadar Komisija s sklepom v skladu s tem členom naloži omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, lahko v skladu s členom 57 sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice.

Če se imetnik dovoljenja za promet ne strinja s sklepom Komisije, lahko v 15 dneh od prejema sklepa Komisije predloži Agenciji pisne pripombe o spremembi. Agencija na podlagi pisnih pripomb izda mnenje, ali je treba spremeniti spremembo.

Če je treba spremembo spremeniti, Komisija sprejme končni sklep v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Če se v skladu s členom 55 te uredbe ali členom 95 ali 114 [revidirane Direktive 2001/83/ES] začne napotitveni postopek v zvezi z enakimi pomisleki glede varnosti ali učinkovitosti, ki jih zajema ta sprememba, se pri tej napotitvi upoštevajo vse pisne pripombe imetnika dovoljenja za promet.

Člen 45

Posodobitev dovoljenja za promet, povezana z znanstvenim in tehnološkim razvojem

1. Po izdaji dovoljenja za promet v skladu s to uredbo imetnik dovoljenja za promet v zvezi z metodami proizvodnje in nadzora iz točk (6) in (10) Priloge I k [revidirani Direktivi 2001/83/ES] upošteva znanstveni in tehnični napredek ter uvede vse spremembe, ki so morda potrebne, da se omogočita proizvodnja in preverjanje zdravila s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik dovoljenja za promet vloži vlogo za odobritev ustreznih sprememb v skladu s členom 47 te uredbe.

2. Imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja Agenciji, Komisiji in državam članicam predloži vse nove informacije, zaradi katerih bi se lahko spremenili podatki ali dokumentacija iz členov 11, 28, 41 ali 62 [revidirane Direktive 2001/83/ES], prilog I in II k navedeni direktivi ali člena 12(4) te uredbe.

Imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja obvesti Agencijo in Komisijo o vseh prepovedih ali omejitvah, ki so jih za imetnika dovoljenja za promet ali kateri koli subjekt v pogodbenem razmerju z imetnikom dovoljenja za promet uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri se zdravilo daje v promet, ter o vseh drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnega zdravila. Informacije vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij pri vseh indikacijah in populacijah, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet ali ne, ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru pogojev dovoljenja za promet.

3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se informacije o izdelku in pogoji dovoljenja za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo, posodabljajo s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, vključno z ugotovitvami ocene in priporočili, objavljenimi na evropskem portalu zdravil, vzpostavljenem v skladu s členom 104.

4. Agencija lahko od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da predloži podatke, ki dokazujejo, da je razmerje med koristmi in tveganji še vedno ugodno. Imetnik dovoljenja za promet v celoti in ~~takoj~~***v določenem roku*** ugodi vsaki taki zahtevi. V celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako ***tako*** zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh predhodno uvedenih ukrepov, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja. **[Sprememba 166]**

Agencija lahko kadar koli od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o farmakovigilanci. Imetnik dovoljenja za promet predloži ta izvod najpozneje sedem dni po prejemu zahteve.

Imetnik dovoljenja za promet v celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh ukrepov, ki so bili predhodno uvedeni zaradi tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno z antimikrobično odpornostjo.

Člen 46

Posodobitev načrtov za obvladovanje tveganj

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom iz členov 9 in 11 [revidirane Direktive 2001/83/ES] predloži Agenciji načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek, kadar se dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom umakne, ohrani se pa dovoljenje za promet z zdravilom iz členov 9 in 11 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek se Agenciji predložita v 60 dneh po umiku dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom s spremembo v skladu s členom 47.

2. Agencija lahko imetniku dovoljenja za promet z zdravilom iz členov 9, 10, 11 in 12 [revidirane Direktive 2001/83/ES] naloži obveznost, da predloži načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek, kadar:

(a) so bili v zvezi z referenčnim zdravilom uvedeni dodatni ukrepi za zmanjšanje tveganj ali

(b) je to upravičeno iz razlogov farmakovigilance.

3. V primeru iz odstavka 2, točka (a), se načrt za obvladovanje tveganj uskladi z načrtom za obvladovanje tveganj za referenčno zdravilo.

4. Naložitev obveznosti iz odstavka 3 se ustrezno pisno utemelji, o njej se uradno obvesti imetnika dovoljenja za promet ter vključuje rok za predložitev načrta za obvladovanje tveganj in njegovega povzetka v obliki spremembe v skladu s členom 47.

Člen 47

Sprememba dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet vloži elektronsko vlogo za spremembo centraliziranega dovoljenja za promet v obliki, ki jo da na voljo Agencija, razen če imetnik dovoljenja za promet s spremembo posodobi svoje informacije, shranjene v podatkovni zbirki. ***Elektronska oblika vključuje osnovno zaporedje glede na skupni tehnični dokument.*** **[Sprememba 167]**

2. Spremembe se razvrstijo v različne kategorije, odvisno od ravni tveganja za javno zdravje ter morebitnega vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Te kategorije vključujejo spremembe pogojev dovoljenja za promet, ki imajo največji možni vpliv na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila, in spremembe, ki na zdravilo ne vplivajo ali pa nanj vplivajo minimalno, ter upravne spremembe.

3. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo tako postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene presoje, kot tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje, imetniku dovoljenja za promet pa, da Agencijo obvesti naknadno. Taki postopki lahko vključujejo tudi posodobitve informacij, ki jih imetnik dovoljenja za promet hrani v podatkovni zbirki.

4. Na Komisijo se v skladu s členom 175 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, pri čemer se določijo:

(a) kategorije iz odstavka 2, v katere se razvrstijo spremembe;

(b) postopki za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet, vključno s postopki za posodobitve prek podatkovne zbirke;

(c) pogoji za predložitev ene vloge za več kot eno spremembo pogojev istega dovoljenja za promet in za isto spremembo pogojev več dovoljenj za promet;

(d) izjeme od postopkov za spremembe, pri katerih se lahko neposredno izvede posodabljanje informacij v dovoljenju za promet iz Priloge I;

(e) pogoji in postopki za sodelovanje s pristojnimi organi tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za spremembe pogojev dovoljenja za promet.

Člen 48

Znanstveno mnenje o podatkih, ki so jih predložili nepridobitni subjekti za spreminjanje namena odobrenih zdravil

1. Subjekt, ki ne opravlja gospodarske dejavnosti (v nadaljnjem besedilu: nepridobitni subjekt), lahko Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži bistvene neklinične ali klinične dokaze za novo terapevtsko indikacijo~~, za katero se pričakuje, da izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo~~. **[Sprememba 168]**

Agencija lahko na zahtevo države članice ali Komisije ali na lastno pobudo in na podlagi vseh razpoložljivih dokazov***, vključno z vsemi dodatnimi dokazi, ki jih lahko predložijo imetniki dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili,*** opravi znanstveno oceno razmerja med koristmi in tveganji uporabe zdravila z novo terapevtsko indikacijo~~, ki zadeva neizpolnjeno zdravstveno potrebo~~. **[Sprememba 169]**

Mnenje Agencije je javno dostopno in se sporoči pristojnim organom držav članic ***in imetniku dovoljenja za promet***. **[Sprememba 170]**

2. Če je mnenje pozitivno, imetniki dovoljenja za promet z zadevnimi zdravili predložijo spremembo za posodobitev informacij o izdelku z novo terapevtsko indikacijo.

~~3. Člen 81(2), točka (c), [revidirane Direktive 2001/83/ES] se ne uporablja za spremembe v skladu s tem členom.~~ **[Sprememba 171]**

Člen 49

Prenos dovoljenja za promet

1. Dovoljenje za promet se lahko prenese na novega imetnika dovoljenja za promet. Tak prenos se ne šteje kot sprememba. Po predložitvi vloge za prenos Agenciji mora Komisija z izvedbenimi akti predhodno odobriti prenos.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175, da bi to uredbo dopolnila s postopki za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet, predloženih Agenciji.

Člen 50

Nadzorni organ

1. V primeru zdravil, proizvedenih v Uniji, so nadzorni organi za proizvodnjo pristojni organi države članice ali držav članic, ki so za zadevno zdravilo izdale dovoljenje za proizvodnjo iz člena 142(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

2. V primeru zdravil, uvoženih iz tretjih držav, so nadzorni organi za uvoz pristojni organi države članice ali držav članic, ki so uvozniku izdale dovoljenje iz člena 142(3) [revidirane Direktive 2001/83/ES], razen če so bili med Unijo in državo izvoznico sklenjeni ustrezni sporazumi, ki zagotavljajo, da se navedeni nadzor izvaja v državi izvoznici in da proizvajalec uporablja standarde dobre proizvodne prakse, ki so vsaj enakovredni tistim, ki jih je določila Unija.

Država članica lahko zaprosi za pomoč drugo državo članico ali Agencijo.

3. Nadzorni organ za farmakovigilanco je pristojni organ države članice, v kateri se hrani glavni dosje o farmakovigilanci.

Člen 51

Odgovornosti nadzornih organov

1. Nadzorni organi za proizvodnjo in uvoz so v imenu Unije odgovorni za preverjanje, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Uniji izpolnjuje zahteve glede proizvodnje in uvoza iz poglavij XI in XV [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Nadzorni organi lahko zahtevajo, da jih pri izvajanju preverjanja iz prvega pododstavka spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali inšpektor Agencije.

Nadzorni organi za farmakovigilanco so v imenu Unije odgovorni za preverjanje, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje zahteve glede farmakovigilance iz poglavij IX in XV [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Nadzorni organi za farmakovigilanco lahko po potrebi izvedejo inšpekcijske preglede pred izdajo dovoljenja, da preverijo točnost in uspešno izvajanje sistema farmakovigilance, kot ga je opisal vlagatelj v podporo svoji vlogi.

2. Kadar je Komisija v skladu s členom 202 [revidirane Direktive 2001/83/ES] obveščena o resnih razhajanjih v mnenjih med državami članicami glede tega, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Uniji izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetovanju z zadevnimi državami članicami od inšpektorja nadzornega organa zahteva, da opravi nov inšpekcijski pregled pri imetniku dovoljenja za promet, proizvajalcu ali uvozniku.

Zadevnega inšpektorja spremljata dva inšpektorja iz držav članic, ki nista stranki v sporu, ali dva strokovnjaka, ki ju imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

3. Komisija lahko ob upoštevanju sporazumov, ki so morda bili sklenjeni med Unijo in tretjimi državami v skladu s členom 50, na podlagi utemeljene zahteve države članice ali Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali na lastno pobudo od proizvajalca s sedežem v tretji državi zahteva, da privoli v inšpekcijski pregled.

Inšpekcijski pregled izvedejo inšpektorji držav članic, ki so ustrezno usposobljeni. Zahtevajo lahko, da jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali inšpektor Agencije. Poročilo inšpektorjev je v elektronski obliki na voljo Komisiji, državam članicam in Agenciji.

Člen 52

Inšpekcijska zmogljivost Agencije

1. Kadar se zahteva inšpekcijski pregled, vključen v sistem nadzora iz člena 188(1), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES], kot je navedeno v členu 11(2), za mesto v tretji državi, lahko nadzorni organ za to mesto od Agencije zahteva sodelovanje pri inšpekcijskem pregledu ali izvedbo inšpekcijskega pregleda.

2. Agencija se lahko glede zahteve iz odstavka 1 odloči, da:

(a) bo zagotovila pomoč in sodelovala pri skupnem inšpekcijskem pregledu z nadzornim organom mesta***, da bi ocenila skladnost z dobro proizvodno prakso ter praksami v zvezi z varovanjem okolja in varstvom pri delu***. V tem primeru nadzorni organ vodi inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepe v zvezi z njim. Nadzorni organ po opravljenem inšpekcijskem pregledu izda ustrezni certifikat o dobri proizvodni praksi in ga vnese v podatkovno zbirko Unije; ali **[Sprememba 172]**

(b) bo v imenu nadzornega organa izvedla inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepe v zvezi z njim. Agencija po opravljenem inšpekcijskem pregledu izda ustrezni certifikat o dobri proizvodni praksi in ga vnese v podatkovno zbirko Unije iz člena 188(15) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Če se Agencija odloči za izvedbo inšpekcijskega pregleda, lahko od drugih držav članic zahteva sodelovanje pri njem. Za vsako tako zahtevo se uporabljajo določbe o skupnih inšpekcijskih pregledih iz člena 189 [revidirane Direktive 2001/83/ES]. Če Agencija izvede inšpekcijski pregled v obliki skupnega inšpekcijskega pregleda, ga vodi Agencija.

Agencija lahko zahteva tudi, da jo spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Če je zaradi izjave o neskladnosti z dobro proizvodno prakso, ki jo izda Agencija, potreben nadaljnji inšpekcijski pregled, je za njegovo izvedbo odgovoren nadzorni organ mesta; postopek iz odstavka 2 se uporabi, če nadzorni organ za to mesto od Agencije zahteva, da sodeluje pri nadaljnjem inšpekcijskem pregledu ali prevzame njegovo izvajanje.

3. Agencija pri sprejemanju sklepa v skladu z odstavkom 2 upošteva merila iz Priloge III.

4. Za inšpekcijske preglede iz odstavka 2 se uporabljajo člen 188(6) in (8) do (17) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Inšpektorji Agencije imajo enaka pooblastila, kot jih imajo uradni predstavniki pristojnega organa v skladu s temi določbami.

5. Inšpektorji Agencije lahko na zahtevo države članice tej državi članici zagotovijo podporo pri izvajanju inšpekcijskih pregledov iz člena 78 Uredbe (EU) št. 536/2014. Agencija na podlagi meril iz Priloge III sprejme sklep o tem, ali bo sama izvedla tak inšpekcijski pregled.

6. Agencija zagotovi, da:

(a) so na voljo ustrezna sredstva za izvajanje inšpekcijskih nalog v skladu z odstavkoma 2 in 5;

(b) imajo inšpektorji Agencije strokovno in tehnično znanje ter formalne kvalifikacije, enakovredne tistim, ki jih imajo nacionalni inšpektorji, kot je podrobno opisano v zbirki o postopkih Unije za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij, ki jo objavi Komisija;

(c) kot inšpektorat sodeluje v skupnem programu presoj in je predmet rednih presoj.

Člen 53

Mednarodni inšpekcijski pregledi

1. Agencija v posvetovanju s Komisijo in prek mednarodnih inšpekcijskih programov usklajuje strukturirano sodelovanje pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah med državami članicami ter po potrebi Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva Sveta Evrope, Svetovno zdravstveno organizacijo in zaupanja vrednimi mednarodnimi organi.

2. Komisija ~~lahko~~ v sodelovanju z Agencijo sprejme podrobne smernice, ki določajo načela, ki se uporabljajo za te mednarodne programe inšpekcijskih pregledov. ***Smernice vsebujejo pravila o nepristranskosti, neodvisnosti in navzkrižju interesov inšpektorjev.*** **[Sprememba 173]**

Člen 54

Skupni program presoj

1. Delovna skupina za inšpekcijske preglede iz člena 142, točka (k):

(a) vzpostavi in razvije skupni program presoj ter ga nadzoruje;

(b) spremlja vse ukrepe, ki jih država članica sprejme v skladu z odstavkom 4 in so omejeni na ta odstavek;

(c) zagotovi sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organi in organi na ravni Unije, da se olajša delo v okviru skupnega programa presoj.

Za namene prvega pododstavka lahko delovna skupina za inšpekcijske preglede ustanovi operativno podskupino.

2. Za namene odstavka 1, točka (a), vsaka država članica:

(a) zagotovi usposobljene presojevalce;

(b) sprejme, da se pristojni organ, odgovoren za izvajanje dobre proizvodne in distribucijske prakse ter s tem povezane dejavnosti nadzora in izvrševanja, ki se uporabljajo za zdravila in učinkovine, redno in po potrebi revidira v skladu s skupnim programom presoj.

3. Skupni program presoj se šteje za sestavni del sistema kakovosti inšpektoratov iz člena 3(3) Direktive Komisije (EU) 2017/1572 ([47]) in zagotavlja, da se v mreži pristojnih nacionalnih organov Unije ohranijo ustrezni in enakovredni standardi kakovosti.

4. V okviru skupnega programa presoj presojevalci po vsaki presoji izdajo poročilo o presoji. Poročilo o presoji po potrebi vključuje ustrezna priporočila o ukrepih, ki jih mora zadevna država članica sprejeti za zagotovitev, da so njen ustrezni sistem kakovosti in dejavnosti izvrševanja skladni s standardi kakovosti Unije.

Na zahtevo države članice lahko Komisija ali Agencija to državo članico podpre pri sprejemanju ustreznih ukrepov v skladu s prvim pododstavkom.

5. Za namene odstavka 4 Agencija:

(a) zagotavlja kakovost in doslednost poročil o presojah iz skupnega programa presoj;

(b) določi merila za zagotavljanje priporočil v okviru skupnega programa presoj.

6. Agencija posodobi zbirko postopkov Unije za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij iz člena 3(1) Direktive 2017/1572, da se vključijo pravila, ki se uporabljajo za delovanje, strukturo in naloge skupnega programa presoj.

7. Unija zagotovi financiranje dejavnosti, ki podpirajo delo v okviru skupnega programa presoj.

Člen 55

Napotitveni postopek

1. Kadar nadzorni organi ali pristojni organi katere koli druge države članice menijo, da proizvajalec ali uvoznik s sedežem na ozemlju Unije ne izpolnjuje več obveznosti iz poglavja XI [revidirane Direktive 2001/83/ES], o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo Agencijo in Komisijo, pri čemer podrobno navedejo svoje razloge in predlagani potek ukrepanja.

Podobno, kadar država članica ali Komisija meni, da je treba v zvezi z zadevnim zdravilom uporabiti enega od ukrepov, predvidenih v poglavjih IX, XIV in XV [revidirane Direktive 2001/83/ES], ali če je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini o tem podal mnenje, brez nepotrebnega odlašanja obvestita druga drugo in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, pri čemer podrobno navedeta svoje razloge in predlagani potek ukrepanja.

2. V vsakem primeru, opisanem v odstavku 1, Komisija zahteva mnenje Agencije v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da se preučijo navedeni razlogi. Kadar je to izvedljivo, se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini pozove, da predloži ustna ali pisna pojasnila.

([47]) Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238, 16.9.2017, str. 44).

3. Komisija lahko v kateri koli fazi postopka iz tega člena po ustreznem posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti sprejme začasne ukrepe. Navedeni začasni ukrepi se začnejo uporabljati takoj.

Komisija brez nepotrebnega odlašanja z izvedbenimi akti sprejme končni sklep o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v zvezi z zadevnim zdravilom. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Komisija lahko v skladu s členom 57 sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice.

4. Kadar je takojšnje ukrepanje ključno za varovanje javnega zdravja ali okolja, lahko država članica na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije na svojem ozemlju začasno prekine uporabo zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v skladu s to uredbo.

Kadar to naredi na lastno pobudo, obvesti Komisijo in Agencijo o razlogih za tako ravnanje najpozneje naslednji delovni dan po začasni prekinitvi. Agencija o tem nemudoma obvesti druge države članice. Komisija takoj sproži postopek, predviden v odstavkih 2 in 3.

5. V primerih iz odstavka 4 država članica zagotovi, da so zdravstveni delavci hitro obveščeni o njenih ukrepih in razlogih zanje. V ta namen se lahko uporabijo tudi mreže, ki so jih vzpostavila strokovna združenja. Države članice obvestijo Komisijo in Agencijo o ukrepih, ki so jih sprejele v ta namen.

6. Veljavnost ukrepov za začasno prekinitev iz odstavka 4 se lahko ohrani, dokler Komisija ne sprejme končnega sklepa v skladu z odstavkom 3.

7. Agencija vsako zadevno osebo na zahtevo obvesti o končnem sklepu in da ta sklep na voljo javnosti takoj po njegovem sprejetju.

8. Kadar se postopek začne zaradi ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sprejme mnenje Agencije v skladu z odstavkom 2, uporablja pa se člen 115(2) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

9. Z odstopanjem od odstavkov 1 do 7, kadar postopek iz člena 95 ali členov 114, 115 in 116 [revidirane Direktive 2001/83/ES] zadeva vrsto zdravil ali terapevtsko skupino, se zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo in spadajo v to vrsto ali skupino, vključijo le v postopek iz člena 95 ali členov 114, 115 in 116 navedene direktive.

Člen 56

Ukrep v zvezi s pogojnim dovoljenjem za promet

Kadar Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet, odobrenega v skladu s členom 19, vključno z odobreno novo terapevtsko indikacijo iz člena 19, ni izpolnil obveznosti iz dovoljenja za promet, Agencija o tem ustrezno obvesti Komisijo.

Komisija sprejme sklep o spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu tega dovoljenja za promet v skladu s postopkom iz člena 13.

Kadar imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje obveznosti iz študij po izdaji dovoljenja, opredeljenih v skladu s členom 20, lahko Komisija odloči, da bo spremenila, začasno odvzela ali odvzela dovoljenje za promet v skladu s postopkom iz člena 13. **[Sprememba 174]**

Člen 57

Izvajanje pogojev ali omejitev v državah članicah v zvezi z dovoljenjem za promet v Uniji

Kadar se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v svojem mnenju sklicuje na priporočene pogoje ali omejitve iz člena 12(4), točke (d) do (g), lahko Komisija v skladu s členom 13 sprejme sklep, naslovljen na države članice, za izvajanje navedenih pogojev ali omejitev.

POGLAVJE V

REGULATIVNA PODPORA PRED IZDAJO DOVOLJENJA

Člen 58

Znanstveno svetovanje

1. Podjetja ali, če je ustrezno, nepridobitni subjekti lahko Agencijo zaprosijo za znanstveno svetovanje iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (p).

Za tako svetovanje lahko zaprosijo tudi za zdravila iz členov 83 in 84 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

2. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 in na zahtevo podjetij ali, če je ustrezno, nepridobitnih subjektov, ki so zaprosili za znanstveno svetovanje, posvetuje s strokovnjaki iz držav članic, ki imajo strokovno znanje na področju kliničnega preskušanja ali medicinskih pripomočkov, ali s strokovnimi odbori, imenovanimi v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745.

3. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 ~~in v ustrezno utemeljenih primerih~~***tega člena*** posvetuje z organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije, če je to pomembno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja, ~~ali~~ z drugimi javnimi organi, ustanovljenimi v Uniji, ***zlasti tistimi iz člena 162 te uredbe, ali drugimi organi,*** kot je ustrezno***, ali v ustrezno utemeljenih primerih z javnimi organi, ustanovljenimi v tretjih državah***. **[Sprememba 175]**

4. Ko je sprejet ustrezen sklep o dovoljenju za promet v zvezi z zdravilom, Agencija v evropsko javno poročilo o oceni zdravila po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij vključi ključna področja znanstvenega svetovanja ***ter podrobno evidenco dejavnosti pred predložitvijo zdravila, tudi imena sodelujočih strokovnjakov***. ***Poročilo se javno objavi.*** **[Sprememba 176]**

4a. Agencija v največji možni meri poskrbi za ločitev med tistimi, ki so odgovorni za znanstveno svetovanje danemu razvijalcu zdravila, in tistimi, ki so pozneje odgovorni za oceno vloge za pridobitev dovoljenja za promet z istim zdravilom.

Agencija zagotovi, da vsaj eden od dveh poročevalcev za vlogo za dovoljenje za promet ni sodeloval pri nobenih dejavnostih, ki se izvajajo pred oddajo vloge v zvezi z zdravilom. Razlogi za morebitne izjeme se dokumentirajo in objavijo skupaj z evropskih javnim poročilom o oceni ter navedejo v povzetku zapisnika sestanka v skladu s členom 147(2). **[Sprememba 177]**

Člen 59

Vzporedno znanstveno posvetovanje

1. Podjetja ali, če je ustrezno, nepridobitni subjekti s sedežem v Uniji lahko zahtevajo, da znanstveno svetovanje iz člena 58(1) poteka vzporedno s skupnim znanstvenim posvetovanjem, ki ga opravi Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, v skladu s členom 16(5) Uredbe (EU) 2021/2282.

2. V primeru zdravil, ki vključujejo medicinski pripomoček, lahko podjetja ali, če je ustrezno, nepridobitni subjekti zaprosijo za znanstveno svetovanje iz člena 58(1) vzporedno s posvetovanjem s strokovnimi odbori iz člena 61(2) Uredbe (EU) 2017/745.

3. V primeru iz odstavka 2 znanstveno svetovanje iz člena 58(1) predpostavlja izmenjavo informacij med zadevnimi organi ali telesi in, če je primerno, sinhronizirano časovnico ob ohranitvi ločenih zadevnih pristojnosti navedenih organov ali teles.

Člen 60

Okrepljena znanstvena in regulativna podpora za prednostna zdravila (PRIME)

1. Agencija lahko ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, po potrebi vključno s posvetovanjem z drugimi organi iz členov 58 in 59 ter mehanizmi pospešene ocene, za nekatera zdravila, ki na podlagi predhodnih dokazov, ki jih predloži razvijalec, izpolnjujejo ~~naslednje pogoje~~***vsaj enega od naslednjih pogojev***: **[Sprememba 178]**

(a) verjetno bodo izpolnila neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 83(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(b) so zdravila sirote in bodo verjetno izpolnila veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 70(1);

(c) pričakuje se, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije, ob upoštevanju zgodnje faze razvoja, ali pa so antimikrobiki s katero koli od značilnosti iz člena 40(3) ***ali navedeni na seznamu prednostnih patogenov SZO za raziskave in razvoj novih antibiotikov, zlasti patogenov prednostne kategorije 1 (kritična) ali prednostne kategorije 2 (visoka), ali na katerem koli enakovrednem seznamu prednostnih patogenov, sprejetem na ravni Unije, pri čemer se ta obravnava prednostno***. **[Sprememba 179]**

2. Agencija lahko na zahtevo Komisije in po posvetovanju s projektno skupino agencije EMA za izredne razmere razvijalcem zdravila za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, ki je posledica resnih čezmejnih groženj za zdravje, ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, če se šteje, da je dostop do takih zdravil potreben za zagotovitev visoke ravni pripravljenosti in odzivanja Unije na grožnje za zdravje.

3. Agencija lahko prekine okrepljeno podporo, če se ugotovi, da zdravilo ne bo v pričakovanem obsegu izpolnilo ugotovljene neizpolnjene zdravstvene potrebe.

4. Skladnost zdravila z merili iz člena 83 [revidirane Direktive 2001/83/ES] se oceni na podlagi ustreznih meril, ne glede na to, ali je bila za zdravilo zagotovljena podpora za prednostna zdravila v skladu s tem členom.

4a. Kadar ima prednostno zdravilo koristi od okrepljene znanstvene in regulativne podpore Agencije, evropsko javno poročilo o oceni zdravila vključuje poseben oddelek o dejavnostih Agencije pred predložitvijo vloge in informacije o ključnih področjih znanstvenega svetovanja in regulativne podpore ter o nadaljnjem ukrepanju prosilca, vključno z ustreznimi informacijami in podatki, ki dokazujejo, da so pogoji za uporabo sheme PRIME izpolnjeni. **[Sprememba 180]**

Člen 61

Znanstveno priporočilo o regulativnem statusu

1. Za izdelke v razvoju, ki lahko spadajo v kategorije zdravil, za katera dovoljenje za promet izda Unija in ki so navedena v Prilogi I, lahko razvijalec ali pristojni organ države članice Agenciji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za znanstveno priporočilo, da se na znanstveni podlagi ugotovi, ali bi bil lahko zadevni izdelek „zdravilo“, vključno z „zdravilom za napredno zdravljenje“, kot je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta ([48]). ***Agencija se lahko pri pripravi priporočila opira na ustrezno strokovno znanje delovnih skupin in skupin strokovnjakov.*** **[Sprememba 181]**

Agencija izda priporočilo v 60 dneh od prejema take zahteve, ta rok pa se podaljša za dodatnih 30 dni, kadar je potrebno posvetovanje v skladu z odstavkom 2.

([48]) Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121).

2. Agencija se pri pripravi priporočila iz odstavka 1 po potrebi ***in če obstaja dvom glede regulativnega statusa zdravila v razvoju,*** posvetuje z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije na sorodnih področjih. V primeru izdelkov, ki temeljijo na snoveh človeškega izvora, ~~se~~ Agencija ~~posvetuje~~***najprej preveri kompendij iz Uredbe (EU) 2024/1938 in po potrebi organizira skupne sestanke*** s koordinacijskim odborom za snovi človeškega izvora (SČI), ustanovljenim z ***navedeno*** uredbo ~~(EU) št. [dodati sklic po sprejetju, glej COM(2022) 338 final].~~ **[Sprememba 182]**

Svetovalni ali regulativni organi, s katerimi se posvetuje, odgovorijo na posvetovanje v 30 dneh od prejema zahteve.

Agencija po izbrisu vseh poslovno zaupnih informacij objavi ~~povzetke priporočil, izdanih~~***priporočila, izdana*** v skladu z odstavkom 1. **[Sprememba 183]**

Zaradi preglednosti se mnenja in sklepi Agencije in ustreznih svetovalnih organov o regulativnem statusu izdelka javno objavijo, potem ko se izvedejo posvetovanja in po potrebi skupni sestanki. **[Sprememba 184]**

Člen 62

Odločitev o regulativnem statusu

1. V primeru ustrezno utemeljenega nestrinjanja ~~s~~***z znanstvenim*** priporočilom Agencije iz člena 61(2) lahko država članica od Komisije zahteva, naj odloči, ali je izdelek iz člena 61(1). **[Sprememba 185]**

Komisija lahko postopek iz prvega pododstavka začne na lastno pobudo.

2. Komisija lahko Agencijo ***in ustrezne svetovalne ali regulativne organe, ki sodelujejo pri pripravi znanstvenega priporočila,*** zaprosi za pojasnila ali pa ~~ji~~***Agenciji*** vrne priporočilo v nadaljnjo obravnavo, če se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave~~,~~ ali na lastno pobudo. **[Sprememba 186]**

3. Odločitev Komisije iz odstavka 1 se sprejme z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2) in ob upoštevanju znanstvenega priporočila Agencije ***in drugih svetovalnih organov***. **[Sprememba 187]**

POGLAVJE VI

ZDRAVILA SIROTE

Člen 63

Merila za določitev kot zdravilo sirota

1. Zdravilo, ki je namenjeno diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju življenjsko ogrožajoče ali kronično izčrpavajoče bolezni, se določi kot zdravilo sirota, če lahko sponzor zdravila sirote dokaže, da so izpolnjene naslednje zahteve:

(a) ob predložitvi vloge za določitev kot zdravilo sirota bolezen prizadene največ pet od deset tisoč oseb v Uniji;

(b) ni zadovoljive metode za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje zadevne bolezni, odobrene v Uniji, ali, če taka metoda obstaja, bi zdravilo bistveno koristilo obolelim za to boleznijo.

~~2. Z odstopanjem od odstavka 1, točka (a), in na podlagi priporočila Agencije se, kadar zahteve iz odstavka 1, točka (a), niso ustrezne zaradi posebnih značilnosti nekaterih pogojev ali drugih znanstvenih razlogov, na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev točke (a) odstavka 1 z določitvijo posebnih meril za nekatere pogoje.~~ **[Sprememba 188]**

3. Komisija z izvedbenimi akti v skladu s postopkom iz člena 173(2) sprejme potrebne določbe za izvajanje tega člena, da bi podrobneje opredelila zahteve iz odstavka 1.

Člen 64

Odobritev določitve kot zdravilo sirota

1. Sponzor zdravila sirote Agenciji predloži vlogo za določitev kot zdravilo sirota v kateri koli fazi razvoja zdravila pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet iz členov 5 in 6.

2. Vlogi sponzorja zdravila sirote se priložijo naslednji podrobni podatki in dokumentacija:

(a) ime ali naziv podjetja in stalni naslov sponzorja zdravila sirote;

(b) učinkovine zdravila;

(c) predlagana bolezen, za katero je namenjeno zdravilo, ali predlagana terapevtska indikacija;

(d) utemeljitev, da so ***izpolnjena*** merila iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2), izpolnjena~~, in opis stopnje razvoja, vključno s pričakovano terapevtsko indikacijo. **[Sprememba 189]**

Sponzor zdravila sirote je odgovoren za točnost podrobnih podatkov in dokumentacije.

3. Agencija v posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi podrobne smernice o zahtevanem postopku, obliki in vsebini vlog za določitev ter prenos določitve kot zdravilo sirota v skladu s členom 65.

4. Agencija v 90 dneh od prejema popolne vloge sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota na podlagi meril iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)~~. Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podrobne podatke in dokumentacijo iz odstavka 2. **[Sprememba 190]**

Agencija se lahko za namene ugotavljanja, ali so merila za določitev kot zdravilo sirota izpolnjena, posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini ali z eno od njegovih delovnih skupin iz člena 150(2), prvi pododstavek. Izid takih posvetovanj se priloži sklepu kot del znanstvenih sklepov Agencije, ki utemeljujejo sklep.

Vlagatelj je uradno obveščen o sklepu, ki se mu pošlje skupaj s prilogami iz tega odstavka.

5. Sklepi Agencije o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota se objavijo po tem, ko se izbrišejo vse poslovno zaupne informacije.

Člen 65

Prenos določitve kot zdravilo sirota

1. Določitev kot zdravilo sirota se lahko prenese s trenutnega sponzorja zdravila sirote na novega sponzorja zdravila sirote. Po predložitvi vloge za prenos Agenciji mora ta predhodno odobriti prenos.

2. Vlogi trenutnega sponzorja zdravila sirote se priložijo naslednji podrobni podatki in dokumentacija:

(a) ime ali naziv podjetja in stalni naslov trenutnega in novega sponzorja zdravila sirote;

(b) sklep o odobritvi določitve kot zdravilo sirota iz člena 64(4);

(c) številko določitve iz člena 67(3), točka (e);

(ca) razlogi za prenos določitve kot zdravilo sirota. **[Sprememba 191]**

3. Agencija v 30 dneh po prejemu popolne vloge trenutnega sponzorja zdravila sirote sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi prenosa določitve kot zdravilo sirota. Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podrobne podatke in dokumentacijo iz odstavka 2. Agencija svoj sklep naslovi na trenutnega in novega sponzorja zdravila sirote.

Člen 66

Veljavnost določitve kot zdravilo sirota

1. Določitev kot zdravilo sirota velja sedem let. V tem obdobju je sponzor zdravila sirote upravičen do spodbud iz člena 68.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko Agencija na podlagi utemeljene zahteve sponzorja zdravila sirote podaljša veljavnost, če lahko sponzor zdravila sirote dokaže, da se ustrezne študije, ki podpirajo uporabo zdravila, določenega kot zdravilo sirota, za zdravljenje bolezni iz vloge za določitev kot zdravilo sirota, še izvajajo in obetajo v zvezi z vložitvijo prihodnje vloge. Tako podaljšanje je časovno omejeno ob upoštevanju pričakovanega preostalega časa, potrebnega za vložitev vloge za dovoljenje za promet.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 določitev kot zdravilo sirota, veljavna ob vložitvi vloge za dovoljenje za promet z zdravilom siroto v skladu s členom 5, ostane veljavna, dokler Komisija ne sprejme sklepa v skladu s členom 13(2).

4. Določitev kot zdravilo sirota preneha veljati, ko sponzor zdravila sirote pridobi dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom v skladu s členom 13(2).

5. Določitev kot zdravilo sirota se lahko kadar koli umakne na zahtevo sponzorja zdravila sirote. ***Sponzor zdravila sirote lahko predloži obrazloženo utemeljitev zahteve za umik, ki se javno objavi.*** **[Sprememba 192]**

Člen 67

Register zdravil, določenih kot zdravila sirote

1. V registru zdravil, določenih kot zdravila sirote, se navedejo vsa zdravila, določena kot zdravila sirote. Register, ki je javno dostopen, vzpostavi in upravlja Agencija.

2. Kadar določitev kot zdravilo sirota preneha veljati ali se umakne v skladu s členom 66, Agencija to vpiše v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.

3. Informacije o zdravilu, določenem kot zdravilo sirota, vpisane v register zdravil, določenih kot zdravila sirote, vključujejo vsaj naslednje:

(a) informacije o učinkovini;

(b) ime in naslov sponzorja zdravila sirote;

(c) bolezen, za katero je namenjeno zdravilo, ali predlagano terapevtsko indikacijo;

(d) datum določitve kot zdravilo sirota;

(e) številko določitve;

(f) sklep o odobritvi določitve kot zdravilo sirota;

(fa) po potrebi vse zahteve v skladu s členom 66(2) in vse odločitve, sprejete v zvezi s tem. **[Sprememba 193]**

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za spremembo informacij, ki jih je treba vključiti v register zdravil, določenih kot zdravila sirote, iz odstavka 3, da se zagotovijo ustrezne informacije uporabnikov tega registra.

Člen 68

Pomoč pri pripravi protokola in podpora raziskavam zdravil sirot

1. Sponzor zdravila sirote ~~lahko~~ pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet zaprosi Agencijo za svetovanje o naslednjem: **[Sprememba 194]**

(a) izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti ~~in,~~ učinkovitosti ***in okoljskega vpliva*** zdravila, kot je navedeno v členu 138(1), drugi pododstavek, točka (p); **[Sprememba 195]**

(b) dokazovanju bistvene koristi v okviru indikacije zdravila, določenega kot zdravilo sirota;

(c) dokazovanju podobnosti z drugimi zdravili, ki imajo tržno ekskluzivnost za isto indikacijo, ali klinične nadrejenosti nad njimi.

2. Zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu z določbami te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Unija in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot ter zlasti pomoč za raziskave za mala in srednja podjetja ***ter subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti***, ki jih predvidevajo okvirni programi za raziskave in tehnološki razvoj. **[Sprememba 196]**

Člen 69

Dovoljenje za promet z zdravilom siroto

1. Vloga za dovoljenje za promet z zdravilom siroto se vloži v skladu s členoma 5 in 6, z njo povezano dovoljenje za promet pa se pridobi v skladu s členom 13(2).

2. Poleg tega vlagatelj dokaže, da je bila za zdravilo odobrena določitev kot zdravilo sirota in da so za terapevtsko indikacijo, za katero je vložena vloga, izpolnjena merila iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)~~. **[Sprememba 197]**

Vlagatelj po potrebi predloži ustrezne dokaze, da zdravilo izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70(1).

3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni, ali zdravilo izpolnjuje zahteve iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)~~. V primeru iz odstavka 2, pododstavek 2, navedeni odbor oceni tudi, ali zdravilo izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70(1). **[Sprememba 198]**

Za tako oceno veljajo enaki roki kot za vlogo za dovoljenje za promet, podrobne ugotovitve take ocene pa so del znanstvenega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 12(1).

Ocena in njene ugotovitve so del mnenja iz člena 12(1), in če je ustrezno, mnenja iz člena 12(3).

4. Dovoljenje za promet z zdravilom siroto zajema samo tiste terapevtske indikacije, ki ob njegovi izdaji izpolnjujejo zahteve iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)~~. **[Sprememba 199]**

5. Če se po vložitvi vloge za dovoljenje za promet z zdravilom siroto in pred mnenjem Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini določitev kot zdravilo sirota umakne v skladu s členom 66(5), se vloga za dovoljenje za promet z zdravilom siroto obravnava kot vloga za dovoljenje za promet v skladu s členom 6.

6. Vlagatelj lahko vloži vlogo za ločeno dovoljenje za promet za druge indikacije, ki ne izpolnjujejo zahtev iz člena 63(1) ~~ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 63(2)~~. **[Sprememba 200]**

Člen 70

Zdravila sirote, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo

1. Šteje se, da zdravilo sirota izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, če izpolnjuje naslednje zahteve:

(a) v Uniji ni nobenega zdravila, odobrenega za tako bolezen~~, ali pa vlagatelj kljub temu, da so zdravila za tako bolezen odobrena v Uniji, dokaže, da bo zdravilo sirota poleg bistvene koristi prineslo izredni terapevtski napredek:~~***; ali*** **[Sprememba 201]**

(b) ***kadar bo zdravilo, odobreno za tako bolezen, poleg bistvene koristi prineslo izredni terapevtski napredek,*** z uporabo zdravila sirote ***pa*** se pri bolezni znatno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov. **[Sprememba 202]**

2. Za zdravilo, za katero je bila vložena vloga v skladu s členom 13 [revidirane Direktive 2001/83/ES], se ne šteje, da izpolnjuje veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

3. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo tega člena, se posvetuje s Komisijo ~~in,~~ organi ali telesi ***ter drugimi primernimi deležniki*** iz člena 162. **[Sprememba 203]**

Člen 71

Tržna ekskluzivnost

1. Kadar je izdano dovoljenje za promet z zdravilom siroto, brez poseganja v pravo intelektualne lastnine Unija in države članice ne izdajo dovoljenja za promet ali podaljšajo obstoječega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo v zvezi s podobnim zdravilom, dokler velja tržna ekskluzivnost iz odstavka 2.

2. Tržna ekskluzivnosti traja:

(a) devet let za zdravila sirote, razen tistih iz točk (b) in (c);

(b) ~~deset~~***enajst*** let za zdravila sirote, ki izpolnjujejo veliko neizpolnjeno zdravstveno potrebo, kot je navedeno v členu 70; **[Sprememba 204]**

(c) ~~pet let~~***štiri leta*** za zdravila sirote, odobrena v skladu s členom 13 [revidirane Direktive 2001/83/ES]. **[Sprememba 205]**

3. Kadar ima imetnik dovoljenja za promet več kot eno dovoljenje za promet z zdravilom siroto za isto učinkovino, ta dovoljenja niso upravičena do ločenih obdobij tržne ekskluzivnosti. Obdobje tržne ekskluzivnosti se začne na dan izdaje prvega dovoljenja za promet z zdravilom siroto v Uniji.

4. Z odstopanjem od odstavka 1 in brez poseganja v pravo intelektualne lastnine se lahko dovoljenje za promet za isto terapevtsko indikacijo izda za podobno zdravilo, če:

(a) je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto dal soglasje drugemu vlagatelju, ali

(b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila, ali

(c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično nadrejeno.

5. Tržna ekskluzivnost zdravila, ki je podobno referenčnemu zdravilu~~, za katero je potekla tržna ekskluzivnost~~, ne preprečuje vložitve, validacije in ocene vloge za dovoljenje za promet ter izdaje dovoljenja za promet za generično ali podobno biološko zdravilo, ki je podobno navedenemu referenčnemu zdravilu. **[Sprememba 206]**

6. Tržna ekskluzivnost zdravila sirote ne preprečuje vložitve, validacije ~~in~~**,** ocene ***ali odobritve*** vloge za dovoljenje za promet za podobno zdravilo, vključno z generiki in podobnimi biološkimi zdravili, če je preostanek obdobja ***prvotne*** tržne ekskluzivnosti krajši od dveh let. **[Sprememba 207]**

7. Če Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo odstavkov 1 in 4, se posvetuje s Komisijo.

Člen 72

Podaljšanje tržne ekskluzivnosti

~~1. Obdobja tržne ekskluzivnosti iz člena 71(2), točki (a) in (b), se podaljšajo za 12 mesecev, če lahko imetnik dovoljenja za promet z zdravilom siroto dokaže, da so izpolnjeni pogoji iz člena 81(2), točka (a), in člena 82(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].~~

~~Postopki iz člena 82(2) do (5) [revidirane Direktive 2001/83/ES] se ustrezno uporabljajo za podaljšanje tržne ekskluzivnosti.~~ **[Sprememba 208]**

2. Obdobje tržne ekskluzivnosti se podaljša za dodatnih 12 mesecev za zdravila sirote iz člena 71(2), točki (a) in (b), če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom siroto vsaj dve leti pred koncem obdobja ekskluzivnosti pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij za drugo bolezen siroto.

Tako podaljšanje se lahko odobri dvakrat, če so nove terapevtske indikacije vsakič odobrene za različne bolezni sirote.

3. Zdravila sirote, za katera se odobri podaljšanje tržne ekskluzivnosti iz odstavka 2, niso upravičena do dodatnega obdobja varstva podatkov iz člena 81(2), točka (d), [revidirane Direktive 2001/83/ES].

4. Člen 71(3) se uporablja tudi za podaljšanja tržne ekskluzivnosti iz odstavkov 1 in 2.

Člen 73

Finančni prispevek Unije v zvezi z zdravili sirotami

Z delovnimi dogovori iz člena 8 [nove uredbe o pristojbinah] ([49]) se določijo popolna ali delna znižanja veljavnih pristojbin in taks, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, kot je določeno v [novi uredbi o pristojbinah]. Taka znižanja se krijejo s prispevkom Unije iz člena 154(3), točka (a), te uredbe.

Člen 73a

Skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet

1. Na zahtevo držav članic Komisija v imenu držav članic pospeši skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet na ravni Unije.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z nadaljnjo opredelitvijo pogojev in postopkov za skupno javno naročanje zdravil s centraliziranim dovoljenjem za promet. **[Sprememba 209]**

([49]) Uredba [XXX] Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta [UL L X, XX.XX.XXXX, str. X].

Člen 73b

Okvir Unije za redke bolezni

Komisija po posvetovanju z državami članicami, organizacijami pacientov in drugimi ustreznimi deležniki do [24 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe] predlaga okvir Unije za redke bolezni, ki bo temeljil na potrebah in bo usmerjen v doseganje ciljev, da bi bolje povezali in uskladili politike in programe Unije ter podprli države članice pri pripravi nacionalnih strategij za boljše izpolnjevanje neizpolnjenih potreb ljudi z redkimi boleznimi in njihovih oskrbovalcev. **[Sprememba 210]**

POGLAVJE VII

PEDIATRIČNA ZDRAVILA

Člen 74

Načrt pediatričnih raziskav

1. V načrtu pediatričnih raziskav se določijo časovni načrt in vsi ukrepi, predlagani za oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh delih pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt. Poleg tega se opišejo vsi ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in morebitnega pripomočka za aplikacijo zdravila, da bi bila njegova uporaba bolj sprejemljiva, lažja, varnejša ali učinkovitejša pri različnih delih pediatrične populacije.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko vlagatelj v naslednjih primerih predloži samo začetni načrt pediatričnih raziskav iz drugega pododstavka:

(a) kadar zadevna učinkovina še ni odobrena v nobenem zdravilu v EU in je namenjena zdravljenju nove pediatrične bolezni;

(b) potem ko Agencija sprejme ***ustrezno*** utemeljeno prošnjo vlagatelja v skladu z odstavkom 3. **[Sprememba 211]**

Začetni načrt pediatričnih raziskav vsebuje le podrobnosti in časovni načrt predlaganih ukrepov za oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh delih pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt, ki so znani ob predložitvi prošnje za soglasje iz člena 76(1).

V tem začetnem načrtu pediatričnih raziskav se navede tudi natančen časovni načrt predložitve posodobljenih različic načrta pediatričnih raziskav in predvidene predložitve končnega načrta pediatričnih raziskav, skladnega z vsemi podrobnimi podatki iz odstavka 1, Agenciji.

3. Če popolnega načrta pediatričnega razvoja iz znanstveno utemeljenih razlogov ni mogoče pripraviti v časovnem okviru iz člena 76(1), lahko vlagatelj Agenciji predloži ***ustrezno*** utemeljeno prošnjo za uporabo postopka iz odstavka 2. Agencija ima na voljo 20 dni, da prošnjo sprejme ali zavrne, ter o tem takoj obvesti vlagatelja in navede razloge za zavrnitev. **[Sprememba 212]**

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvajanju tega člena, ali znanstvenih spoznanj sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za spremembo razlogov za odobritev možnosti uporabe prilagojenega postopka iz odstavka 2.

Člen 75

Opustitve

1. Agencija lahko v skladu s postopkom iz člena 78 odloči, da se predložitev informacij iz člena 6(5), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES] opusti za zdravila ali skupine zdravil, če je dokazano kar koli od naslednjega:

(a) določeno zdravilo ali skupina zdravil verjetno ni učinkovita ali varna za celotno pediatrično populacijo ali njen del;

(b) bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odraslih populacijah, razen če je zdravilo usmerjeno v molekulsko tarčo~~, ki je~~ ***ali se zaradi svojega mehanizma delovanja*** na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov ~~odgovorna~~***uporablja*** za drugo bolezen ali stanje na istem terapevtskem področju pri otrocih, ki ni bolezen ali stanje, za katero je zdravilo ali skupina zdravil namenjena pri odrasli populaciji; **[Sprememba 213]**

(c) določeno zdravilo v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja verjetno ne bo predstavljalo bistvene terapevtske koristi za pediatrične paciente.

2. Opustitev, predvidena v odstavku 1, se lahko izda za samo en ali več določenih delov pediatrične populacije, za samo eno ali več določenih terapevtskih indikacij ali za kombinacijo obeh.

~~*3.* Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvajanju tega člena, ali znanstvenih spoznanj sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za spremembo razlogov za odobritev opustitve iz odstavka 1.~~ **[Sprememba 214]**

3a. Agencija po posvetovanju s Komisijo in zadevnimi deležniki pripravi smernice za uporabo tega člena. **[Sprememba 215]**

Člen 76

Validacija načrta pediatričnih raziskav ali opustitve

1. Načrt pediatričnih raziskav ali vloga za opustitev se predloži Agenciji skupaj s prošnjo za soglasje, razen v ustrezno utemeljenih primerih, in sicer pred začetkom kliničnih študij o varnosti in učinkovitosti, da se zagotovi, da se lahko sklep o uporabi zadevnega zdravila pri pediatrični populaciji sprejme v času obravnave vloge za dovoljenje za promet ali druge zadevne vloge.

2. Agencija v 30 dneh po prejemu prošnje iz odstavka 1 preveri popolnost prošnje in o rezultatu obvesti vlagatelja.

3. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer rok 30 dni začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

4. Agencija v posvetovanju s Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice za praktično uporabo tega člena in jih objavi.

Člen 77

Soglasje z načrtom pediatričnih raziskav

1. Agencija po validaciji predlaganega načrta pediatričnih raziskav iz člena 74(1), ki je v skladu z določbami člena 76(2) popoln, v 90 dneh sprejme sklep o tem, ali bodo s predlaganimi študijami pridobljeni potrebni podatki o pogojih, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali njenih delov, in ali pričakovane terapevtske koristi, po potrebi tudi v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja, upravičujejo predlagane študije. Agencija pri sprejemanju sklepa presodi, ali so predlagani ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in morebitnega pripomočka za aplikacijo zdravila za uporabo pri različnih delih pediatrične populacije primerni.

2. Po validaciji predlaganega začetnega načrta pediatričnih raziskav, ki je pripravljen v skladu s prilagojenim postopkom iz člena 74(2), prvi pododstavek, in je v skladu z določbami člena 76(2) popoln, Agencija v 70 dneh sprejme sklep o tem, ali se pričakuje, da bo načrt pediatričnih raziskav zagotovil potrebne podatke o pogojih, v katerih se lahko zdravilo uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali njenih delov, in ali pričakovane terapevtske koristi, po potrebi tudi v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja, upravičujejo predvidene študije.

3. Agencija posodobljeno različico načrta pediatričnih raziskav iz člena 74(2), tretji pododstavek, pregleda v 30 dneh po njenem prejemu.

Po časovnem okviru iz prvega pododstavka in če ni zahteve Agencije v skladu z odstavkom 5, se šteje, da je bilo doseženo soglasje s posodobljeno različico načrta pediatričnih raziskav.

4. Ko Agencija prejme končni načrt pediatričnih raziskav iz člena 74(2), tretji pododstavek, v 60 dneh sprejme sklep o načrtu pediatričnih raziskav, pri čemer upošteva vse posodobljene preglede, ki so bili na koncu izvedeni, in prvotni sklep v skladu z odstavkoma 2 in 3.

5. V rokih iz odstavkov 1, 2, 3 ali 4 lahko Agencija od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta, ali zahteva dodatne informacije, pri čemer se roki iz odstavkov 1, 2, 3 in 4 podaljšajo za največ enako število dni. Ti roki začasno prenehajo teči, dokler niso predložene zahtevane dodatne informacije.

6. Za sprejemanje sklepov Agencije se uporablja postopek iz člena 87.

Člen 78

Odobritev opustitve

1. Vlagatelj lahko iz razlogov iz člena 75(1) Agencijo zaprosi za opustitev za določeno zdravilo.

2. Po prejemu popolne vloge v skladu z določbami člena 76(2) Agencija v 90 dneh sprejme sklep o tem, ali se odobri opustitev za določeno zdravilo.

Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva, da dopolni predložene podatke in dokumente. Če Agencija izkoristi to možnost, 90-dnevni rok začasno preneha teči, dokler niso predložene zahtevane dodatne informacije.

3. Kadar je to primerno, lahko Agencija na podlagi razlogov iz člena 75(1) na lastno pobudo sprejme sklepe o tem, da bi bilo treba odobriti opustitev iz člena 75(2) za določeno skupino zdravil ali določeno zdravilo.

4. Agencija lahko kadar koli sprejme sklep o ponovnem pregledu že odobrene opustitve.

5. Če je opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil preklicana, se zahteva iz člena 6(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES] ne uporablja 36 mesecev od datuma črtanja s seznama opustitev.

6. Za sprejemanje sklepov Agencije se uporablja postopek iz člena 87.

7. Agencija v posvetovanju s Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice za praktično uporabo tega člena in jih objavi.

Člen 79

Seznam opustitev

Agencija vodi seznam vseh odobrenih opustitev. Seznam se redno dopolnjuje in objavlja.

Člen 80

Opustitve, odobrene po negativnem sklepu o načrtu pediatričnih raziskav

Če Agencija po preučitvi načrta pediatričnih raziskav sklene, da se za zadevno zdravilo uporablja člen 75(1), točka (a), (b) ali (c), sprejme negativen sklep v skladu s členom 77(1), (2) ali (4).

V tem primeru Agencija sprejme sklep v korist opustitve v skladu s členom 78(3). Agencija oba sklepa sprejme hkrati.

Za sprejemanje sklepov Agencije se uporablja postopek iz člena 87.

Člen 81

Odlogi

1. Hkrati z vložitvijo vloge za načrt pediatričnih raziskav v skladu s členom 76(1) ali med oceno načrta pediatričnih raziskav lahko vlagatelj zaprosi tudi za odlog začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov, določenih v navedenem načrtu. Tak odlog je treba upravičiti iz znanstvenih in tehničnih razlogov ali iz razlogov v zvezi z javnim zdravjem.

V vsakem primeru se odlog dovoli, kadar je primerno študije na odraslih izvesti pred začetkom študij pri pediatrični populaciji ali kadar bodo študije pri pediatrični populaciji trajale dlje kot študije pri odraslih.

2. Agencija sprejme sklep o prošnji iz odstavka 1 in o njem obvesti vlagatelja. Agencija tak sklep sprejme hkrati s sprejetjem pozitivnega sklepa v skladu s členom 77(1) ali (2).

V sklepu v korist odloga se določijo roki za začetek ali dokončanje izvajanja zadevnih ukrepov.

3. Trajanje odloga se določi v sklepu Agencije in ***se utemelji z znanstvenimi in tehničnimi utemeljitvami ali vidiki, povezanimi z javnim zdravjem, ter*** ne presega petih let. **[Sprememba 216]**

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvajanju tega člena, sprejme delegirane akte v skladu s členom 175 za spremembo razlogov za odobritev opustitve iz odstavka 1.

Člen 82

Podaljšanje odlogov

1. V ustrezno utemeljenih primerih se lahko vsaj šest mesecev pred iztekom obdobja odloga predloži prošnja za podaljšanje odloga. Podaljšanje odloga ne presega trajanja obdobja odloga iz člena 81(3).

Agencija o podaljšanju odloči v 60 dneh.

2. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva predložitev dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer rok 60 dni začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne zahtevane informacije.

3. Za sprejemanje sklepov Agencije se uporablja postopek iz člena 87.

Člen 83

Opustitve v izrednih razmerah v javnem zdravju

1. Sklep Agencije iz člena 6(5), točka (e), [revidirane Direktive 2001/83/ES] se nanaša samo na zdravila, namenjena zdravljenju, preprečevanju ali diagnosticiranju resne ali življenjsko ogrožajoče bolezni ali stanja, neposredno povezanega z izrednimi razmerami v javnem zdravju.

2. Sklep iz odstavka 1 vsebuje razloge za tako odstopanje in njegovo trajanje.

3. Najpozneje na dan prenehanja veljavnosti odstopanja iz odstavka 2 vlagatelj Agenciji predloži načrt pediatričnih raziskav ali vlogo za opustitev s prošnjo za soglasje v skladu z določbami člena 76(1).

Člen 84

Sprememba načrta pediatričnih raziskav

1. Če ima vlagatelj po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav težave pri njegovem izvajanju, pri čemer se izkaže, da načrt ni izvedljiv ali ni več primeren, lahko predlaga spremembe ali Agencijo zaprosi, naj izda odlog v skladu s členom 81 ali opustitev v skladu s členom 75. Agencija v 90 dneh sprejme sklep na podlagi postopka iz člena 87. Kadar je to primerno, lahko Agencija od vlagatelja zahteva, da dopolni predložene podatke in dokumente. Če Agencija izkoristi to možnost, rok začasno preneha teči, dokler niso predložene zahtevane dodatne informacije.

1a. Postopek iz prvega odstavka tega člena se uporablja tudi, če vlagatelj posodobi elemente začetnega načrta pediatričnih preiskav, predloženega v skladu s členom 74(2). **[Sprememba 217]**

2. Če Agencija po sklepu o soglasju z načrtom pediatričnih raziskav iz člena 77(1), (2) in (4) ali na podlagi prejetega posodobljenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 77(3) ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih informacij meni, da načrt, za katerega je dala soglasje, ali kateri koli njegovi elementi niso več ustrezni, ***na podlagi podrobnih znanstvenih utemeljitev*** od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta pediatričnih raziskav. **[Sprememba 218]**

Vlagatelj zahtevane spremembe predloži v 60 dneh.

Agencija v 30 dneh pregleda te spremembe in sprejme sklep o njihovi zavrnitvi ali sprejetju.

2a. Agencija v rokih za sprejetje odločitve iz členov 77, 78, 80, 81, 82 in 84 vlagatelju posreduje svoje znanstvene ugotovitve. **[Sprememba 219]**

2b. Kadar se vlagatelj vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne strinja z znanstvenimi ugotovitvami, lahko v 20 dneh po prejemu teh sklepov poda odgovor s podrobno utemeljitvijo in dokazi za ponovno preučitev.

Agencija oceni prošnjo za ponovno preučitev in lahko vlagatelja vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v tem postopku zaprosi za več informacij.

Agencija v 30 dneh po prejemu prošnje za ponovno preučitev potrdi svoje znanstvene ugotovitve ali začne ponovno preučitev, če meni, da je utemeljena. **[Sprememba 220]**

3. Agencija lahko v roku iz odstavka 2, tretji pododstavek, od vlagatelja zahteva dodatne spremembe k predloženim spremembam ali predložitev dodatnih informacij, pri čemer se roki iz odstavka 2, tretji pododstavek, podaljšajo za nadaljnjih 30 dni. Ta rok začasno preneha teči, dokler niso predložene zahtevane dodatne informacije ali dodatne spremembe.

4. Za sprejemanje sklepov Agencije se uporablja postopek iz člena 87.

Člen 85

Podrobne ureditve za vloge v zvezi z načrti pediatričnih raziskav, opustitvami in odlogi

1. Agencija v posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi določi podrobne ureditve glede oblike in vsebine, ki jih je treba upoštevati v prošnjah za soglasje ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ter v prošnjah za opustitve ali odloge, da bi se lahko štele za popolne, ter glede preverjanja skladnosti iz člena 48, člena 49(2), člena 86 in člena 90(2) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

2. Podrobne ureditve glede oblike in vsebine prošenj za soglasje z načrtom pediatričnih raziskav iz odstavka 1:

(a) določajo, katere informacije je treba vključiti v prošnjo za soglasje ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ali prošnje za opustitev v primerih iz člena 75(1);

(b) se prilagodijo, da se upoštevajo posebnosti:

(i) prilagojenega postopka za načrte pediatričnih raziskav iz člena 74(2);

(ii) zdravil, ki naj bi bila razvita izključno za uporabo pri otrocih;

(iii) zdravil, namenjenih za predložitev po postopku iz člena 92.

Člen 86

Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav

Kadar se vloga vloži v skladu s postopki iz te uredbe, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini preveri, ali vloga za dovoljenje za promet ali spremembo dovoljenja za promet izpolnjuje zahteve iz člena 6(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Člen 87

Postopek za sprejetje sklepa v zvezi z načrti pediatričnih raziskav, opustitvijo ali odlogom

1. Sklepi iz členov 77, 78, 80, 81, 82 in 84, ki jih sprejme Agencija, so podprti z znanstvenimi sklepi, ki se priložijo sklepu.

2. Kadar Agencija meni, da je to potrebno, se lahko pri pripravi zgoraj navedenih znanstvenih sklepov posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini ali ustreznimi delovnimi skupinami. Izid takih posvetovanj se priloži sklepu.

3. Sklepi Agencije se objavijo po tem, ko se izbrišejo vse morebitne poslovno zaupne informacije.

Člen 88

Prekinitev izvajanja načrta pediatričnih raziskav

~~Če~~***Kadar*** se izvajanje načrta pediatričnih raziskav, dogovorjenega v skladu z določbami člena 77(1), (2) in (4), prekine, vlagatelj najmanj šest mesecev pred prekinitvijo ***oziroma čim prej*** obvesti Agencijo, da namerava prekiniti izvajanje načrta pediatričnih raziskav, in navede razloge za tako prekinitev. **[Sprememba 221]**

Agencija te informacije objavi.

Člen 89

Znanstveno svetovanje za pediatrični razvoj

Vsaka pravna ali fizična oseba, ki razvija zdravilo, namenjeno za pediatrično uporabo ali zdravljenje in utero, lahko pred predložitvijo načrta pediatričnih raziskav in med njegovim izvajanjem Agencijo zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi različnih preskusov in študij, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri pediatrični populaciji v skladu s členom 138(1) točka (za).

Agencija svetovanje iz tega člena zagotavlja brezplačno.

Člen 90

Podatki, ki izhajajo iz načrta pediatričnih raziskav

1. Kadar se dovoljenje za promet ali sprememba dovoljenja za promet izda v skladu s to uredbo:

(a) se rezultati vseh kliničnih študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, kot je navedeno v členu 6(5), točka (a), [revidirane Direktive 2001/83/ES], vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilo za uporabo ali

(b) se vsaka dogovorjena opustitev iz člena 6(5), točki (b) in (c), [revidirane Direktive 2001/83/ES] evidentira v povzetku glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.

2. Če je vloga skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav in če povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, Komisija v dovoljenje za promet vključi izjavo o skladnosti vloge z dogovorjenim in izvedenim načrtom pediatričnih raziskav.

Člen 91

Sprememba dovoljenj za promet na podlagi pediatričnih študij

1. Vsaka klinična študija, ki vključuje uporabo zdravila, za katero velja dovoljenje za promet, pri pediatrični populaciji in jo sponzorira imetnik dovoljenja za promet, ne glede na to, ali je izvedena v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se v šestih mesecih po izvedbi zadevnih študij predloži Agenciji ali državam članicam, ki so predhodno odobrile zadevno zdravilo.

2. Odstavek 1 se uporablja ne glede na to, ali imetnik dovoljenja za promet namerava zaprositi za dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo.

3. Kadar so zdravila odobrena v skladu z določbami te uredbe, lahko Komisija posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter ustrezno spremeni dovoljenje za promet***, tudi kar zadeva informacije o točnosti odmerka***. **[Sprememba 222]**

Člen 92

Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo

1. Vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo se predloži v skladu s členoma 5 in 6, priložijo pa se ji podatki in dokumenti, potrebni za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri pediatrični populaciji, vključno z vsemi specifičnimi podatki, potrebnimi za potrditev primerne formulacije, farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in morebitnega pripomočka za aplikacijo zdravila, v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Vloga mora vsebovati tudi sklep Agencije o soglasju z zadevnim načrtom pediatričnih raziskav.

2. Podatki, vključeni v dosje zdravila, ki je ali je bilo odobreno v državi članici ali Uniji, so lahko v skladu s členom 29 ali členom 9 [revidirane Direktive 2001/83/ES] navedeni v vlogi za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, če je to primerno.

3. Zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, lahko obdrži ime katerega koli zdravila, ki vsebuje enako učinkovino in za katerega je isti imetnik dovoljenja za promet pridobil dovoljenje za uporabo pri odraslih.

4. Predložitev vloge za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo nikakor ne izključuje pravice, da se zaprosi za dovoljenje za promet za druge terapevtske indikacije.

Člen 93

Nagrade za izdelke, odobrene po postopku izdaje dovoljenja za promet za pediatrično uporabo

Kadar se izda dovoljenje za promet za pediatrično uporabo iz člena 92, ki vključuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, za zadevni izdelek veljata neodvisni obdobji varstva podatkov in tržne zaščite iz členov 80 in 81 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Člen 94

Pediatrična klinična preskušanja

1. Podatkovna zbirka EU, vzpostavljena s členom 81 Uredbe (EU) št. 536/2014, vključuje klinična preskušanja, izvedena v tretjih državah, ki so:

(a) zajeta v dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav;

(b) predložena v skladu z določbami člena 91.

2. Za klinična preskušanja iz odstavka 1, ki se izvajajo v tretjih državah, sponzor kliničnega preskušanja, naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav iz člena 77 ali imetnik dovoljenja za promet, kot je ustrezno, pred začetkom preskušanja v podatkovno zbirko EU vnese opis naslednjih elementov:

(a) protokola kliničnega preskušanja;

(b) uporabljenih zdravil v preskušanju;

(c) zajetih terapevtskih indikacij;

(d) podrobnosti o preskusni populaciji.

Ne glede na rezultate kliničnega preskušanja sponzor kliničnega preskušanja, naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav ali imetnik dovoljenja za promet, kot je ustrezno, v šestih mesecih po koncu preskušanja v podatkovno zbirko EU pošlje povzetek rezultatov preskušanja.

Če povzetka rezultatov preskušanja iz utemeljenih znanstvenih razlogov ni mogoče poslati v šestih mesecih, se v podatkovno zbirko EU pošlje najpozneje v dvanajstih mesecih po koncu preskušanja. V podatkovno zbirko EU je treba poslati tudi utemeljitev za zamudo.

3. Agencija v posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi navodila glede vrste informacij iz odstavka 2.

4. Na podlagi izkušenj, pridobljenih pri izvajanju tega člena, lahko Komisija v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2) sprejme izvedbene akte za spremembo podrobnosti o kliničnih preskušanjih, izvedenih v tretjih državah, ki se pošljejo v podatkovno zbirko EU in so navedene v odstavku 2.

Člen 95

Evropska mreža

1. Agencija razvija evropsko mrežo predstavnikov pacientov, akademikov, razvijalcev zdravil, raziskovalcev in centrov s strokovnim znanjem na področju izvajanja študij pri pediatrični populaciji.

2. Cilji evropske mreže so med drugim razprava o prednostnih nalogah kliničnega razvoja zdravil za otroke, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili, vzpostavitev potrebne znanstvene in upravne pristojnosti na evropski ravni in izogibanje nepotrebnemu podvajanju študij in poskusov na pediatrični populaciji.

Člen 96

Spodbude za raziskave zdravil za otroke

Pediatrična zdravila so upravičena do spodbud, ki jih dajo na voljo Unija in države članice, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost pediatričnih zdravil.

Člen 97

Pristojbine in prispevek Unije za pediatrične dejavnosti

1. Če se vloga za dovoljenje za promet za pediatrično uporabo vloži v skladu s postopkom iz člena 92, se znesek znižane pristojbine za pregled vloge in ohranitev dovoljenja za promet določi v skladu s členom 6 [nove uredbe o pristojbinah ([50])].

2. Agencija brezplačno obravnava:

(a) vloge za opustitev;

(b) vloge za odlog;

(c) vloge za načrte pediatričnih raziskav;

(d) skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

3. S prispevkom Unije iz člena 154 se krijejo stroški dela Agencije, vključno z oceno načrtov pediatričnih raziskav, znanstvenim svetovanjem in vsemi opustitvami pristojbin, predvidenimi v tem poglavju, ter se podpira delovanje Agencije v skladu s členoma 94 in 95.

Člen 98

Letno poročanje

Agencija vsaj enkrat letno objavi:

(a) seznam podjetij in izdelkov, ki so prejela kakršne koli nagrade in spodbude iz te uredbe;

(b) podjetja, ki niso izpolnila katere koli obveznosti iz te uredbe;

(c) število načrtov pediatričnih raziskav, dogovorjenih v skladu s členom 74;

(d) število dogovorjenih opustitev, vključno s povzetkom razlogov zanje;

(e) seznam dogovorjenih odlogov;

(f) število izvedenih načrtov pediatričnih raziskav;

(g) podaljšanja odlogov na več kot pet let in podrobne razloge, kot je navedeno v členu 82;

(h) zagotovljeno znanstveno svetovanje za razvoj zdravil, namenjenih otrokom.

([50]) Uredba [XXX] Evropskega parlamenta in Sveta o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 in Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta [UL L X, XX.XX.XXXX, str. X].

POGLAVJE VIII

FARMAKOVIGILANCA

Člen 99

Farmakovigilanca

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 99 in člena 100(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES] se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi v skladu s to uredbo.

2. Agencija lahko imetniku centraliziranega dovoljenja za promet naloži obveznost, da vodi sistem za obvladovanje tveganj iz člena 99(4), točka (c), [revidirane Direktive 2001/83/ES], če obstajajo pomisleki glede tveganj, ki lahko vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji odobrenega zdravila. V zvezi s tem Agencija imetniku dovoljenja za promet naloži tudi obveznost, da predloži načrt za obvladovanje tveganj za sistem za obvladovanje tveganj, ki ga namerava uvesti za zadevno zdravilo.

Obveznost iz odstavka 2 se ustrezno utemelji in se pisno uradno sporoči ter vsebuje časovni okvir za predložitev načrta za obvladovanje tveganj.

3. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da predloži pisne obrazložitve kot odgovor na naložitev obveznosti v roku, ki ga določi Agencija, če imetnik dovoljenja za promet to zahteva v 30 dneh od prejema pisnega uradnega obvestila o obveznosti.

Agencija na podlagi pisnih obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, ponovno preuči svoje mnenje.

4. Če Agencija s svojim mnenjem potrdi obveznost in če Komisija ne vrne mnenja Agenciji v nadaljnjo obravnavo, Komisija ustrezno spremeni dovoljenje za promet v skladu s postopkom iz člena 13, da:

(a) vključi obveznost kot pogoj dovoljenja za promet, sistem za obvladovanje tveganj pa se ustrezno posodobi;

(b) vključi ukrepe, ki se sprejmejo kot del sistema za obvladovanje tveganj, iz člena 12(4), točka (e), kot pogoje dovoljenja za promet.

Člen 100

Varnostna sporočila

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 104(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES] ter obveznosti držav članic, Agencije in Komisije iz odstavkov 2, 3 in 4 navedenega člena se uporabljajo za varnostna sporočila iz člena 138(1), točka (f), te uredbe glede zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo.

Člen 101

Podatkovna zbirka EudraVigilance

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi podatkovno zbirko in omrežje za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EudraVigilance) za zbiranje informacij o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji, da se pristojnim organom omogočita hkraten dostop do informacij in njihova souporaba.

V utemeljenih primerih lahko podatkovna zbirka EudraVigilance vključuje informacije o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, ki se uporabljajo pri sočutni uporabi iz člena 26 ali v okviru shem zgodnjega dostopa.

Podatkovna zbirka EudraVigilance vsebuje informacije o domnevnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet in zaradi uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet***, vključno z napakami v zvezi z zdravilom,*** ter o domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo med študijami po izdaji dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti. **[Sprememba 223]**

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcijske specifikacije za podatkovno zbirko EudraVigilance in časovni rok za njihovo izvedbo.

Agencija pripravi letno poročilo o podatkovni zbirki EudraVigilance ter ga pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji.

Ob vsaki bistveni spremembi podatkovne zbirke EudraVigilance in funkcijskih specifikacij se vedno upošteva priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Podatkovna zbirka EudraVigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic, Agenciji in Komisiji. Imetnikom dovoljenj za promet je dostopna v ustreznem obsegu, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco.

Agencija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance in da so osebni podatki zaščiteni ***v skladu z zakonodajo Unije o varstvu podatkov in zasebnosti***. Agencija sodeluje z vsemi deležniki, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov in potrošnikov, da se opredeli „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravstvene delavce in javnost. **[Sprememba 224]**

Podatki, ki se hranijo v podatkovni zbirki EudraVigilance, so javno dostopni v združeni ***in anonimizirani*** obliki skupaj s pojasnilom, kako razlagati podatke. **[Sprememba 225]**

3. Agencija, v sodelovanju z imetnikom dovoljenja za promet ali državo članico, ki je podatkovni zbirki EudraVigilance posredovala poročilo o posameznem domnevnem neželenem učinku, je odgovorna za operativne postopke, ki zagotavljajo kakovost in celovitost informacij, zbranih v podatkovni zbirki EudraVigilance.

3a. Poleg tega so redna posodobljena poročila o varnosti zdravila javno dostopna na spletnem portalu iz člena 138(1), drugi pododstavek, točka (n). **[Sprememba 226]**

4. Poročila o posameznem domnevnem resnem neželenem učinku in nadaljnja poročila, ki jih v podatkovno zbirko EudraVigilance predložijo imetniki dovoljenja za promet, se po prejemu v elektronski obliki posredujejo pristojnemu nacionalnemu organu države članice, v kateri je do resnega neželenega učinka prišlo.

Člen 102

Obrazci za poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne spletne strukturirane obrazce za poročanje zdravstvenih delavcev in pacientov o domnevnih neželenih učinkih v skladu z določbami iz člena 106 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Člen 103

Odložišče redno posodobljenih poročil o varnosti

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo vzpostavi in vzdržuje odložišče redno posodobljenih poročil o varnosti (v nadaljnjem besedilu: odložišče) in ustreznih poročil o oceni v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji, tako da so v celoti in stalno dostopna Komisiji, pristojnim organom držav članic, Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini iz člena 37 [revidirane Direktive 2001/83/ES] (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina).

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pripravi funkcijske specifikacije za odložišče.

Ob vsaki bistveni spremembi odložišča in funkcijskih specifikacij je treba vedno upoštevati priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Člen 104

Evropski portal zdravil in register študij za oceno tveganja za okolje

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi evropski portal zdravil, namenjen širjenju informacij o zdravilih, ki so ali bodo odobrena v Uniji. ***Namenski spletni portal se vzpostavi v skladu z Direktivo (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta*** ([51])**.** Agencija prek tega portala objavi: **[Sprememba 227]**

(a) imena članov odborov iz člena 142, točki (d) in (e), ter članov koordinacijske skupine, skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami iz člena 147(2);

(b) dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka odborov iz člena 142, točki (d) in (e), ter koordinacijske skupine v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;

(c) ~~povzetek načrtov~~***načrte*** za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo***, in priložene povzetke načrtov za obvladovanje tveganj***; **[Sprememba 228]**

(d) seznam lokacij v Uniji, kjer se hranijo glavni dosjeji o farmakovigilanci in kontaktni podatki za vprašanja o farmakovigilanci za vsa zdravila, odobrena v Uniji;

(e) informacije o tem, kako pristojnim organom držav članic prijaviti domnevne neželene učinke zdravil, ter standardne strukturirane obrazce iz člena 102 za spletne prijave pacientov in zdravstvenih delavcev, vključno s povezavami na nacionalna spletna mesta;

(f) referenčne datume Unije in pogostost pošiljanja redno posodobljenih poročil o varnosti, določene v skladu s členom 108 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(g) protokole in javne povzetke rezultatov študij varnosti po izdaji dovoljenja za promet, navedene v členih 108 in 120 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(h) začetek postopka v skladu s členom 41(2) ***te uredbe*** ter členi 114, 115 in 116 [revidirane Direktive 2001/83/ES], zadevne učinkovine ali zdravila in obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave v skladu z navedenim postopkom ter informacije o tem, kako predložiti informacije in sodelovati v javnih obravnavah; **[Sprememba 229]**

(i) končne ugotovitve ocen***, obveznosti za študije po dajanju v promet***, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo Agencija in njeni odbori v skladu s to uredbo in [revidirano Direktivo 2001/83/ES]~~, razen če mora Agencija te informacije objaviti na druge načine~~; **[Sprememba 230]**

(j) končne ugotovitve ocen, priporočila, mnenja, odobritve***, obveznosti, ki izhajajo iz pogojnega dovoljenja za promet,*** in sklepe, ki jih sprejmejo koordinacijska skupina, pristojni organi držav članic in Komisija v okviru postopkov iz členov 16, 106, 107 in 108 te uredbe ter oddelkov 3 in 7 poglavja IX [revidirane Direktive 2001/83/ES]. **[Sprememba 231]**

~~Povzetki~~***Načrti za obvladovanje tveganj*** iz točke (c) vključujejo opis vseh dodatnih ukrepov za zmanjšanje tveganja ***in načrte za distribucijo oziroma izvedbo načrtov***. **[Sprememba 232]**

2. Agencija se pri razvoju in pregledu spletnega portala posvetuje z zadevnimi deležniki, vključno s skupinami pacientov in potrošnikov, zdravstvenimi delavci***, neprofitnimi subjekti*** in predstavniki industrije. **[Sprememba 233]**

([51]) ***Direktiva (EU) 2016/2102 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. oktobra 2016 o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij organov javnega sektorja (UL L 327, 2.12.2016, str. 1).***

3. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi register študij za oceno tveganja za okolje, izvedenih v podporo oceni tveganja za okolje za zdravila, odobrena v Uniji~~, razen če se take informacije v Uniji objavljajo na drugačen način~~. **[Sprememba 234]**

Informacije v takem registru so javno dostopne***, preprosto dostopne na spletnem mestu in vključujejo vsaj informacije, sporočene v skladu z oddelkom 1.6 Priloge II k [revidirani Direktivi 2001/83/ES]***, razen če so za varstvo poslovno zaupnih informacij potrebne omejitve. Za vzpostavitev takega registra ~~lahko~~ Agencija od imetnikov dovoljenj za promet in pristojnih organov zahteva, da v ~~[Urad za publikacije: vstaviti datum =~~ ***... [***24 mesecev po datumu začetka uporabe te uredbe] predložijo rezultate vseh takih študij, ki so že zaključene, za zdravila, odobrena v Uniji***, če teh rezultatov še ni prejela***. **[Sprememba 235]**

Člen 105

Spremljanje literature

1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki vsebujejo določene učinkovine. Objavi seznam učinkovin, ki se spremljajo, in medicinske literature v zvezi s tem spremljanjem.

2. Agencija v podatkovno zbirko EudraVigilance vnese zadevne informacije iz izbrane medicinske literature.

3. Agencija po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in ~~interesnimi skupinami~~***njihovimi ustreznimi organi, pa tudi drugimi zadevnimi stranmi, vključno s strokovnjaki iz akademskih krogov,*** pripravi podrobne smernice glede spremljanja medicinske literature in vnašanja zadevnih informacij v podatkovno ~~zbirko EudraVigilance~~***bazo Eudravigilance***. **[Sprememba 236]**

Člen 106

Spremljanje varnosti zdravil

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet in držav članic iz členov 105 in 106 [revidirane Direktive 2001/83/ES] se uporabljajo za evidentiranje domnevnih neželenih učinkov zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo, in poročanje o njih.

2. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 107 [revidirane Direktive 2001/83/ES] ter postopki iz členov 107 in 108 navedene direktive se uporabljajo za pošiljanje redno posodobljenih poročil o varnosti, določitev referenčnih datumov Unije in spremembe pogostosti pošiljanja redno posodobljenih poročil o varnosti zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo.

Določbe, ki se uporabljajo za pošiljanje redno posodobljenih poročil o varnosti iz člena 108(2), drugi pododstavek, navedene direktive, se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet, ki so bila izdana pred 2. julijem 2012 ter za katera pogostost in datumi pošiljanja redno posodobljenih poročil o varnosti niso določeni kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, dokler se v dovoljenju za promet ali v skladu s členom 108 navedene direktive ne določi druga pogostost ali drugi datumi pošiljanja poročil.

3. Oceno redno posodobljenih poročil o varnosti izvede poročevalec, ki ga imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Poročevalec tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali referenčna država članica za zadevna zdravila.

Poročevalec v 60 dneh od prejema redno posodobljenega poročila o varnosti pripravi poročilo o oceni in ga pošlje Agenciji ter članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Agencija poročilo posreduje imetniku dovoljenja za promet.

Imetnik dovoljenja za promet in člani Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko Agenciji in poročevalcu predložijo pripombe v 30 dneh od prejema poročila o oceni.

Po prejemu pripomb iz tretjega pododstavka poročevalec v 15 dneh posodobi poročilo o oceni, pri čemer upošteva vse posredovane pripombe, in ga posreduje Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na svojem naslednjem sestanku sprejme poročilo o oceni z nadaljnjimi spremembami ali brez njih in izda priporočilo. V priporočilu se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. Agencija vključi sprejeto poročilo o oceni in priporočilo v odložišče, vzpostavljeno v skladu s členom 103, ter ju posreduje imetniku dovoljenja za promet.

4. Če se v poročilu o oceni priporoči kakršen koli ukrep v zvezi z dovoljenjem za promet, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu zadevnega dovoljenja za promet, vključno s časovnim razporedom za izvajanje mnenja. Če se to mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja skupaj s priporočilom.

Če je v mnenju navedeno, da je potreben regulativni ukrep v zvezi z dovoljenjem za promet, Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu dovoljenja za promet v skladu s členom 13. Kadar Komisija sprejme tak sklep, lahko sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice, v skladu s členom 57.

5. Pri enotni oceni redno posodobljenih poročil o varnosti za več kot eno dovoljenje za promet v skladu s členom 110(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki vključuje najmanj eno dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, se uporablja postopek iz člena 107 in člena 109 navedene direktive.

6. Končna priporočila, mnenja in sklepi iz odstavkov 3, 4 in 5 se objavijo prek evropskega portala zdravil iz člena 104.

Člen 107

Dejavnosti Agencije v zvezi s farmakovigilanco

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi v skladu s to uredbo, sprejme naslednje ukrepe:

(a) spremljanje rezultatov ukrepov za zmanjšanje tveganj, vključenih v načrte za obvladovanje tveganj, ter pogojev iz člena 12(4), točke (d) do (g), ali člena 20(1), točki (a) in (b), ter člena 18(1) in člena 19;

(b) ocenjevanje posodobitev sistema za obvladovanje tveganj;

(c) spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance, da se ugotovi, ali so se pojavila nova tveganja, ali so se tveganja spremenila in ali ta tveganja vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance opravi začetno analizo in prednostno razvrstitev signalov novih tveganj ali tveganj, ki so se spremenila, ali sprememb razmerja med koristmi in tveganji. Kadar meni, da so potrebni nadaljnji ukrepi, se ocena teh signalov in dogovor o vseh naknadnih ukrepih v zvezi z dovoljenjem za promet izvedeta v časovnem okviru, ki je sorazmeren z obsegom in resnostjo zadeve. Kadar je to primerno, se lahko ocena teh signalov vključi v oceno redno posodobljenega poročila o varnosti, ki se še izvaja, ali v še nedokončan postopek v skladu s členoma 95 in 114 [revidirane Direktive 2001/83/ES] ali členom 55 te uredbe.

3. Agencija in pristojni organi držav članic ter imetnik dovoljenja za promet se medsebojno obveščajo, če se pojavijo nova tveganja ali če se tveganja spremenijo, ali če se spremeni razmerje med koristmi in tveganji.

Člen 108

Neintervencijske študije varnosti po izdaji dovoljenja za promet

1. Za neintervencijske študije varnosti po izdaji dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu s to uredbo, za katere je bila naložena obveznost izvedbe v skladu s členoma 13 in 20, se uporablja postopek iz člena 117(3) do (7), členov 118, 119 in 120 ter člena 121(1) [revidirane Direktive 2001/83/ES].

2. Kadar Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance v skladu s postopkom iz odstavka 1 izda priporočila za spremembo, začasni odvzem ali odvzem dovoljenja za promet, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme mnenje ob upoštevanju priporočila, Komisija pa sprejme sklep v skladu s členom 13.

Če se mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja skupaj s priporočilom.

Člen 109

Izmenjava informacij z drugimi organizacijami

1. Agencija v zadevah v zvezi s farmakovigilanco sodeluje s Svetovno zdravstveno organizacijo in sprejme potrebne ukrepe, da ji takoj pošlje ustrezne in zadostne informacije o ukrepih, sprejetih v Uniji, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v tretjih državah.

Agencija Svetovni zdravstveni organizaciji takoj zagotovi dostop do vseh poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki so se pojavili v Uniji.

2. Agencija in ~~Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami~~***Agencija Unije za droge*** si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah. **[Sprememba 237]**

Člen 110

Mednarodno sodelovanje

Agencija na zahtevo Komisije v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodni harmonizaciji in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi z dejavnostjo farmakovigilance.

Člen 111

Sodelovanje z državami članicami

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance***, vključno s tistimi, ki beležijo neželene dogodke, tudi napake pri uporabi zdravil, postopke in standarde za varnost zdravil***, ki lahko dosežejo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet, vključno z uporabo sodelovalnih pristopov, da se tako čim bolj poveča izraba virov, dostopnih v Uniji. **[Sprememba 238]**

Člen 112

Poročila o nalogah na področju farmakovigilance

Agencija izvaja redne neodvisne presoje svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco, o rezultatih pa vsaki dve leti poroča upravnemu odboru. Rezultati se nato objavijo.

POGLAVJE IX

REGULATIVNI PESKOVNIK

Člen 113

Regulativni peskovnik

1. Komisija lahko ***za vsak primer posebej*** vzpostavi regulativni peskovnik v skladu s posebnim načrtom peskovnika, na podlagi priporočila Agencije in v skladu s postopkom iz odstavkov 4 do 7, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji: **[Sprememba 239]**

(a) zdravila ali kategorije zdravil ni mogoče razviti v skladu z zahtevami, ki veljajo za zdravila, zaradi znanstvenih ali regulativnih izzivov, ki izhajajo iz značilnosti ali metod, povezanih z zdravilom;

(b) značilnosti ali metode iz točke (a) pozitivno in razločno prispevajo h kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila ali kategorije zdravil ali pomembno prispevajo k dostopu pacientov do zdravljenja.

2. Regulativni peskovnik določi regulativni okvir, vključno z znanstvenimi zahtevami, za razvoj in po potrebi klinična preskušanja in dajanje v promet zdravila iz odstavka 1 pod pogoji iz tega poglavja. Regulativni peskovnik lahko dovoli ciljno usmerjena odstopanja od te uredbe, [revidirane Direktive 2001/83/ES] ali Uredbe (ES) št. 1394/2007 pod pogoji iz člena 114.

Regulativni peskovnik deluje pod neposrednim nadzorom pristojnih organov zadevnih držav članic, da se zagotovi skladnost z zahtevami te uredbe in po potrebi z drugo zakonodajo Unije in držav članic, ki jo zadeva peskovnik. Komisiji in Agenciji se takoj pošlje uradno obvestilo o vsaki kršitvi pogojev, določenih v sklepu iz odstavka 6, ter ugotovitvi kakršnih koli tveganj za zdravje in okolje.

3. Agencija spremlja področje nastajajočih zdravil ter lahko od imetnikov dovoljenj za promet, razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev ter predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah***, tako da se po potrebi sklicuje na mehanizem posvetovanja iz člena 162***. **[Sprememba 240]**

4. ~~Če~~***Kadar*** Agencija meni, da je primerno vzpostaviti regulativni peskovnik za zdravila, ki bodo verjetno spadala na področje uporabe te uredbe***, vendar zanje ne obstajajo prilagojena pravila za razvoj in odobritev***, Komisiji predloži priporočilo. Agencija v navedenem priporočilu navede upravičena zdravila ali kategorijo zdravil in vključi načrt peskovnika iz odstavka 1. **[Sprememba 241]**

Agencija ne priporoči vzpostavitve regulativnega peskovnika za zdravilo, ki je že napredovalo v okviru razvojnega programa.

5. Agencija je odgovorna, da na podlagi podatkov, ki jih predložijo razvijalci upravičenih izdelkov, in po ustreznih posvetovanjih***, po potrebi vključno s pacienti, akademskimi krogi, organi za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, zdravstvenimi delavci ali razvijalci,*** pripravi načrt peskovnika. V načrtu navede klinično, znanstveno in regulativno utemeljitev peskovnika, vključno z opredelitvijo zahtev iz te uredbe, [revidirane Direktive 2001/83/ES] in Uredbe (ES) št. 1394/2007, ki jih ni mogoče izpolniti, ter predlogom alternativnih ali blažilnih ukrepov, če je ustrezno. Načrt vključuje tudi predlagani časovni razpored za čas trajanja peskovnika. Agencija po potrebi predlaga tudi ukrepe za ublažitev morebitnega izkrivljanja tržnih razmer zaradi vzpostavitve regulativnega peskovnika. **[Sprememba 242]**

6. Komisija ~~z izvedbenimi akti~~ sprejme ~~sklep~~***delegirane akte v skladu s členom 175, da bi to uredbo dopolnila s sklepom*** o vzpostavitvi regulativnega peskovnika, pri čemer upošteva priporočilo Agencije in načrt peskovnika v skladu z odstavkom 4. ~~Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).~~ **[Sprememba 243]**

7. Sklepi o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu z odstavkom 5 so časovno omejeni in določajo podrobne pogoje za njegovo izvajanje. Ti sklepi:

(a) vključujejo predlagani načrt peskovnika;

(b) vključujejo trajanje regulativnega peskovnika in njegov iztek;

(c) kot del načrta peskovnika vključujejo zahteve iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES], ki jih ni mogoče izpolniti, ter zajemajo ustrezne ukrepe za zmanjšanje morebitnih tveganj za zdravje in okolje.

8. Komisija lahko z izvedbenimi akti kadar koli začasno prekine ali ukine regulativni peskovnik v katerem koli od naslednjih primerov:

(a) zahteve in pogoji iz odstavkov 6 in 7 niso več izpolnjeni;

(b) to je ustrezno za varovanje javnega zdravja ***ali okolja***. **[Sprememba 244]**

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Če Agencija prejme informacije, ki kažejo, da je lahko izpolnjen eden od primerov iz prvega pododstavka, o tem ustrezno obvesti Komisijo.

9. ~~Če~~***Kadar*** se po sprejetju sklepa o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu z odstavkom 6 ugotovijo tveganja za zdravje, ki pa jih je mogoče v celoti zmanjšati s sprejetjem dodatnih pogojev, lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti spremeni svojo odločitev. ~~Komisija lahko z izvedbenimi akti tudi podaljša trajanje regulativnega peskovnika.~~ Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2). ***Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe s podaljšanjem trajanja regulativnega peskovnika na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov in dokazov Agencije.*** **[Sprememba 245]**

10. Ta člen ne izključuje vzpostavitve časovno omejenih pilotnih projektov za preskušanje različnih načinov izvajanja veljavne zakonodaje.

Člen 114

Zdravila, razvita v okviru peskovnika

1. Države članice pri odobritvi vloge za klinično preskušanje za zdravila, ki jih zajema regulativni peskovnik, upoštevajo načrt peskovnika iz člena 113(1).

2. Zdravilo, razvito v okviru regulativnega peskovnika, se lahko da v promet le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet v skladu s to uredbo. Začetna veljavnost takega dovoljenja ne presega trajanja regulativnega peskovnika. Dovoljenje se lahko ***na podlagi utemeljenega priporočila Agencije*** podaljša na zahtevo imetnika dovoljenja za promet. **[Sprememba 246]**

3. V ustrezno utemeljenih primerih lahko dovoljenje za promet z zdravilom, razvitim v okviru regulativnega peskovnika, vključuje odstopanja od zahtev iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES]***. Pri vsakršnem odstopanju od zahtev v okviru peskovnika se zagotovi, da se upoštevajo raven varstva pacientov, varstvo javnega zdravja in etična načela***. Ta odstopanja lahko vključujejo prilagojene, strožje, opuščene ali odložene zahteve. Vsako odstopanje je omejeno na tisto, kar je primerno in nujno potrebno za doseganje zastavljenih ciljev, ustrezno utemeljeno in opredeljeno v pogojih dovoljenja za promet. **[Sprememba 247]**

4. Za zdravila, razvita v okviru regulativnega peskovnika, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z odstavkom 2, in če je ustrezno, odstavkom 3, se v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo navede, da je bilo zdravilo razvito v okviru regulativnega peskovnika.

5. Brez poseganja v člen 195 [revidirane Direktive 2001/83/ES] Komisija začasno odvzame dovoljenje za promet, izdano v skladu z odstavkom 2, če je bil regulativni peskovnik začasno preklican ali ukinjen v skladu s členom 113(7).

6. Komisija takoj spremeni dovoljenje za promet, da se upoštevajo blažilni ukrepi, sprejeti v skladu s členom 115.

Člen 115

Splošne določbe o peskovniku

1. Regulativni peskovniki ne vplivajo na pooblastila pristojnih organov za nadzor in popravne ukrepe. Če se ugotovijo tveganja za javno zdravje ali pomisleki glede varnosti, povezani z uporabo izdelkov, zajetih v peskovniku, pristojni organi sprejmejo takojšnje in ustrezne začasne ukrepe, da začasno prekinejo ali omejijo njihovo uporabo, ter o tem obvestijo Komisijo v skladu s členom 113(2).

~~Če~~***Kadar*** taki blažitveni ukrepi niso mogoči ali se izkažejo za neučinkovite, se razvoj in preskušanje nemudoma začasno prekineta, dokler se ne doseže učinkovita ublažitev. ***Če ni mogoče zagotoviti načrta za učinkovito blažitev, Agencija brez nepotrebnega odlašanja zaključi peskovnik.*** **[Sprememba 248]**

2. Udeleženci v regulativnem peskovniku, zlasti imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, so v skladu z veljavno zakonodajo Unije in držav članic o odgovornosti še naprej odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi preskušanja v peskovniku. Agencijo brez nepotrebnega odlašanja obvestijo o vseh informacijah, ki bi lahko privedle do spremembe regulativnega peskovnika ali se nanašajo na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravil, razvitih v okviru regulativnega peskovnika.

3. Načini in pogoji delovanja regulativnih peskovnikov, vključno z merili za upravičenost in postopkom za prijavo, izbiro, sodelovanje in izstop iz peskovnika, ter pravice in obveznosti udeležencev se določijo v izvedbenih aktih. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

4. Agencija na podlagi prispevkov držav članic Komisiji predloži letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnega peskovnika, vključno z ***razčlenjenimi podatki o številu odobrenih peskovnikov, trendi glede zdravil, upravičenih do regulativnega peskovnika,*** dobrimi praksami***, težavami***, pridobljenimi izkušnjami***, razmislekom o morebitnih prilagoditvah regulativnega okvira v prihodnosti*** in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter po potrebi o uporabi te uredbe in drugih pravnih aktov Unije, ki se nadzorujejo v peskovniku. Komisija ta poročila ***in povzetke za laike*** javno objavi. **[Sprememba 249]**

5. Komisija pregleda poročila in po potrebi predloži zakonodajne predloge za posodobitev regulativnega okvira iz člena 113(2) ali delegiranih aktov v skladu s členom 28 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

POGLAVJE X

RAZPOLOŽLJIVOST IN ZANESLJIVOST PRESKRBE Z ZDRAVILI

Oddelek 1

Spremljanje in obvladovanje pomanjkanj in kritičnih pomanjkanj

Člen 116

Obvestila imetnikov dovoljenj za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki ima centralizirano dovoljenje za promet ali nacionalno dovoljenje za promet (v nadaljnjem besedilu: imetnik dovoljenja za promet), pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo zdravilo dano v promet, in v primeru zdravila, zajetega v centraliziranem dovoljenju za promet, tudi Agenciji (ki se v tem poglavju imenujeta: zadevni pristojni organ) uradno sporoči ***in pojasni razloge***: **[Sprememba 250]**

(a) svojo odločitev o trajnem prenehanju dajanja zdravila v promet v navedeni državi članici najmanj dvanajst mesecev pred zadnjo dobavo tega zdravila na trg zadevne države članice, ki jo bo opravil imetnik dovoljenja za promet;

(b) svojo prošnjo za trajni umik dovoljenja za promet z navedenim zdravilom, odobrenim v navedeni državi članici, najmanj dvanajst mesecev pred zadnjo dobavo tega zdravila na trg zadevne države članice, ki jo bo opravil imetnik dovoljenja za promet;

(c) svojo odločitev, da bo začasno prekinil dajanje zdravila v promet v navedeni državi članici, ***čim prej in*** najmanj šest mesecev pred začetkom začasne prekinitve preskrbe trga zadevne države članice z navedenim zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet; **[Sprememba 251]**

(d) ***predvideno*** začasno motnjo v preskrbi z zdravilom v določeni državi članici, za katero se na podlagi napovedi povpraševanja imetnika dovoljenja za promet ***in pristojnih nacionalnih organov, če je ustrezno,*** pričakuje, da bo trajala več kot dva tedna, ***čim prej in*** najmanj šest mesecev pred začetkom take začasne motnje v preskrbi ali, če to ni mogoče ***ali tega ni mogoče predvideti*** in kadar je to ustrezno utemeljeno, takoj, ko izve za tako začasno motnjo, da se državi članici omogoči spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja v skladu s členom 118(1). **[Sprememba 252]**

2. Za namene uradnega obvestila v skladu z odstavkom 1, točke (a), (b) in (c), imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije, določene v delu I Priloge IV.

Za namene uradnih obvestil v skladu z odstavkom 1, točka (d), imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije, določene v delu III Priloge IV.

Imetnik dovoljenja za promet o vseh pomembnih spremembah informacij, predloženih v skladu s tem odstavkom, takoj uradno obvesti zadevni pristojni organ, kot je ustrezno.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za spremembo Priloge IV v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne motnje v preskrbi, informacijami, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne prekinitve ali prenehanja dajanja zdravila v promet ali umika dovoljenja za promet z zdravilom, ali vsebino načrta za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117.

Člen 117

Načrt za preprečevanje pomanjkanja

1. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), ***do... [18 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe]*** uvede in posodablja načrt za preprečevanje pomanjkanja za vsa zdravila, dana v promet. Za uvedbo načrta za preprečevanje pomanjkanja imetnik dovoljenja za promet vključi minimalni sklop informacij iz dela V Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu z odstavkom 2. ***Načrt za preprečevanje pomanjkanja se na zahtevo da na voljo Agenciji in pristojnemu organu države članice, v kateri je bilo zdravilo dano v promet.*** **[Sprememba 253]**

2. Agencija v sodelovanju z delovno skupino iz člena 121(1)~~, točka (c),~~ ***in po posvetovanju z delovno skupino pacientov potrošnikov in delovno skupino zdravstvenih delavcev*** pripravi smernice za imetnike dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), za uvedbo načrta za preprečevanje pomanjkanja. **[Sprememba 254]**

3. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), po potrebi posodobi načrt za preprečevanje pomanjkanja, tako da vključi dodatne informacije na podlagi priporočil Izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil (imenovana tudi usmerjevalna skupina za pomanjkanje zdravil (MSSG), ustanovljena s členom 3(1) Uredbe (EU) 2022/123) v skladu s členoma 123(4) in 132(1).

Člen 118

Spremljanje pomanjkanja, ki ga izvaja pristojni organ države članice ali Agencija

1. Zadevni pristojni organ iz člena 116(1) na podlagi poročil iz člena 120(1) in člena 121(1), točka (c), informacij iz člena 119, člena 120(2) in člena 121 ter uradnih obvestil v skladu s členom 116(1), točke (a) do (d), ***prek svojih nacionalnih informacijskih nadzornih sistemov in podatkovnih zbirk*** stalno spremlja morebitno ali dejansko pomanjkanje navedenih zdravil ***in informacije brez nepotrebnega odlašanja posreduje Agenciji.*** **[Sprememba 255]**

Agencija to spremljanje izvaja v sodelovanju z ustreznim pristojnim organom države članice, kadar so navedena zdravila odobrena v skladu s to uredbo.

1a. Agencija na podlagi informacij, predloženih v skladu s členom 121(2), točka (f), spremlja in oceni vpliv vseh ukrepov, ki jih je država članica načrtovala ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni, na razpoložljivost zdravil na ravni Unije in preskrbo z njimi. **[Sprememba 256]**

2. Za namene odstavka 1 lahko zadevni pristojni organ, kot je opredeljen v členu 116(1), od imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), zahteva kakršne koli dodatne informacije. Od imetnika dovoljenja za promet lahko zlasti zahteva, da predloži načrt za zmanjšanje pomanjkanja v skladu s členom 119(2), oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika v skladu s členom 119(3) ali načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117. Zadevni pristojni organ ~~lahko~~ določi rok za predložitev zahtevanih informacij. **[Sprememba 257]**

Člen 119

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1):

(a) zadevnemu pristojnemu organu, kot je opredeljen v členu 116(1), brez nepotrebnega odlašanja predloži informacije, zahtevane v skladu s členom 118(2) ali členom 124(2), točka (b), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih v skladu s členom 122(4), točka (b), do roka, ki ga določi navedeni pristojni organ;

(b) po potrebi zagotavlja posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);

(c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;

(d) zadevnemu pristojnemu organu, kot je opredeljen v členu 116(1), po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka, ki ga navedeni pristojni organ določi v skladu s točko (a), in

(e) navede, ali informacije, predložene v skladu s točko (a), vsebujejo poslovno zaupne informacije, opredeli ustrezne dele teh informacij, ki so poslovno zaupne narave, in pojasni, zakaj so te informacije take narave.

2. Za pripravo načrta za zmanjšanje pomanjkanja iz člena 118(2) imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), vključi minimalni sklop informacij iz dela IV Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu s členom 122(4), točka (c).

3. Za pripravo ocene tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika iz člena 118(2) imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), vključi minimalni sklop informacij iz dela II Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu s členom 122(4), točka (c).

4. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), je odgovoren za zagotavljanje točnih, nezavajajočih in popolnih informacij, ki jih zahteva zadevni pristojni organ.

5. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), sodeluje z navedenim pristojnim organom in mu na lastno pobudo razkrije vse ustrezne informacije ter posodobi informacije takoj, ko so na voljo nove informacije.

Člen 120

Obveznosti drugih subjektov

1. Veletrgovci in druge osebe ali pravni subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici, ~~lahko~~ o pomanjkanju določenega zdravila, ki je v prometu v zadevni državi članici, poročajo pristojnemu organu v tej državi članici. ***Poleg tega veletrgovci pristojnemu organu redno pošiljajo informacije o razpoložljivih zalogah zdravil, ki jih dobavljajo.*** **[Sprememba 258]**

1a. Kadar imetnik dovoljenja za promet pošlje uradno obvestilo o začasni prekinitvi preskrbe z zdravilom, veletrgovci in druge osebe ali pravne osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico izdajati zdravila, Agenciji, pristojnemu organu v državi članici in zadevnemu imetniku dovoljenja za promet na zahtevo pravočasno predložijo informacije o razlogih za začasno prekinitev preskrbe z zdravilom v državi članici. **[Sprememba 259]**

2. Za namene člena 118(1), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa, kot je opredeljen v členu 116(1), subjekti, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter zadevnimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, pravočasno zagotovijo vse zahtevane informacije.

Člen 121

Vloga pristojnega organa države članice

1. Pristojni organ države članice:

(-a) zbira in ocenjuje informacije o morebitnih in dejanskih pomanjkanjih, ki jih zagotovijo imetniki dovoljenj za promet, uvozniki, proizvajalci in dobavitelji zdravil ali učinkovin, veletrgovci, zdravstveni delavci, pacienti in potrošniki ter druge osebe ali pravne osebe, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila; **[Sprememba 260]**

(a) oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti, ki ga predloži imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), v skladu s členom 119(1), točka (e), in zaščiti informacije, za katere navedeni pristojni organ meni, da so poslovno zaupne, pred neupravičenim razkritjem;

(b) na javno dostopnem ***in uporabniku prijaznem*** spletnem mestu objavi informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil ~~v primerih~~, ko je navedeni pristojni organ ocenil pomanjkanje***, in te informacije redno posodablja ter zagotavlja, da se te informacije, vključno glede razpoložljivih alternativ, dejavno sporočajo predstavnikom zdravstvenih delavcev in pacientov. Pristojni organi Agencijo čim prej obvestijo o vseh ukrepih, načrtovanih ali sprejetih na nacionalni ravni za zmanjšanje pomanjkanja ali pričakovanega pomanjkanja***; **[Sprememba 261]**

(ba) vzpostavi sistem, ki omogoča, da pacienti prijavijo pomanjkanja zdravil, in od lekarn, ki oskrbujejo bolnišnice, in bolnišničnih lekarn zahteva, da elektronsko sporočajo podatke o razpoložljivih zalogah ustreznega zdravila, da bi zmanjšali ali preprečili pomanjkanje oskrbe; **[Sprememba 262]**

(c) prek delovne skupine enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) Uredbe (EU) 2022/123 Agenciji brez nepotrebnega odlašanja poroča o vsakem pomanjkanju zdravila, ki ga opredeli kot kritično pomanjkanje v navedeni državi članici.

(ca) daje priporočila zdravstvenim delavcem in pacientom glede alternativnih zdravil za zdravljenje v primeru pomanjkanja; **[Sprememba 263]**

(cb) preuči uporabo ustreznih regulativnih ukrepov za ublažitev pomanjkanja. **[Sprememba 264]**

2. Po poročanju iz odstavka 1, točka (c), in za olajšanje spremljanja iz člena 118(1) pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (c):

(a) Agenciji do roka, ki ga določi Agencija, predloži informacije iz člena 122(1) ali člena 124(2), točka (a), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih v skladu s členom 122(4), točka (b);

(b) Agenciji po potrebi zagotovi posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);

(c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli informacij iz točke (a) Agenciji;

(d) Agenciji po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka iz točke (a), ki ga določi Agencija;

(e) navede, ali je imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), navedel obstoj kakršnih koli poslovno zaupnih informacij, in predloži pojasnilo imetnika dovoljenja za promet, zakaj so te informacije poslovno zaupne narave, v skladu s členom 119(1), točka (e);

(f) Agencijo ***brez nepotrebnega odlašanja*** obvesti o vseh ukrepih, ki jih je navedena država članica predvidela ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni. **[Sprememba 265]**

2a. Po razširitvi področja uporabe ESMP iz člena 122(6) ter za namene člena 118(1) in člena 121(2), točka (a), pristojni organi držav članic vzpostavijo nacionalne informacijske sisteme, ki bodo interoperabilni z ESMP in bodo omogočali avtomatizirano izmenjavo informacij z njo, hkrati pa preprečevali podvajanje poročanja. **[Sprememba 266]**

3. Če ima pristojni organ države članice poleg informacij, ki jih je treba predložiti v skladu s tem členom, kakršne koli dodatne informacije, jih nemudoma predloži Agenciji prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (c).

4. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj zdravil iz člena 123(1) pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (c), Agenciji predloži vse informacije, zahtevane v skladu s členom 124(2), točka (a).

5. Po morebitnih priporočilih MSSG, predloženih v skladu s členom 123(4), pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (c):

(a) poroča Agenciji o vseh informacijah, prejetih od imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, kot je opredeljen v členu 116(1), ali od drugih subjektov v skladu s členom ~~120(2)~~***120(1a) in (2)***; **[Sprememba 267]**

(b) upošteva vse ukrepe, ki jih Komisija sprejme v skladu s členom 126(1), točka (a), in svoje delovanje uskladi z njimi;

(c) upošteva morebitna priporočila MSSG iz člena 123(4);

(d) Agencijo ***brez nepotrebnega odlašanja*** obvesti o vseh ukrepih, ki jih navedena država članica načrtuje ali sprejme v skladu s točkama (b) in (c), ter poroča o vseh drugih ukrepih, sprejetih za zmanjšanje ali odpravo kritičnega pomanjkanja v navedeni državi članici, ter o rezultatih teh ukrepov. **[Sprememba 268]**

6. Države članice lahko zahtevajo, da MSSG zagotovi dodatna priporočila iz člena 123(4). ***Kadar države članice sprejmejo alternativne ukrepe, ki niso v skladu s priporočili MSSG na nacionalni ravni, razloge za to pravočasno sporočijo MSSG.*** **[Sprememba 269]**

Člen 121a

Nacionalna spletna mesta o pomanjkanju zdravil

Spletno mesto iz člena 121(1), točka (b), vključuje vsaj naslednje informacije:

(a) trgovsko ime zdravila ter mednarodno nelastniško ime za namene interoperabilnosti;

(b) terapevtsko indikacijo zdravila, za katero velja pomanjkanje;

(c) razloge za pomanjkanje in sprejete ukrepe za zmanjšanje pomanjkanja;

(d) začetni in pričakovani končni datum pomanjkanja;

(e) druge zadevne informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o razpoložljivih alternativnih možnostih zdravljenja. **[Sprememba 270]**

Člen 122

Vloga Agencije v zvezi s pomanjkanji

1. Za namene člena 118(1) ***in (1a)*** lahko Agencija prek delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), od pristojnega organa države članice zahteva dodatne informacije. Agencija lahko določi rok za predložitev zahtevanih informacij. **[Sprememba 271]**

1a. Za namene člena 118(1a) ter na podlagi informacij, predloženih na podlagi člena 121(1), točka (cb), in člena 121(2), Agencija oceni ukrepe, ki jih država članica načrtuje ali sprejme za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni, in sicer z vidika morebitnih ali dejanskih negativnih učinkov teh ukrepov na razpoložljivost in zanesljivost preskrbe v drugi državi članici in na ravni Unije. Agencija zadevno državo članico, MSSG in države članice, na katere bi to lahko vplivalo ali dejansko vpliva, pravočasno obvesti o svoji oceni prek delovne skupine enotnih kontaktnih točk iz člena 3(6) Uredbe (EU) 2022/123. Agencija o svoji oceni obvesti tudi Komisijo. **[Sprememba 272]**

2. Agencija na podlagi člena 118(1) v sodelovanju z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), opredeli zdravila, pri katerih pomanjkanja ni mogoče odpraviti brez usklajevanja na ravni EU.

2a. Za namen opredelitve zdravil, pri katerih pomanjkanja ni mogoče odpraviti brez usklajevanja na ravni Unije v skladu z odstavkom 2, se lahko Agencija posvetuje z imetniki dovoljenja za promet in drugimi ustreznimi deležniki. **[Sprememba 273]**

3. Agencija skupino MSSG obvesti o pomanjkanjih zdravil, opredeljenih v skladu z odstavkom 2.

4. Za namene izpolnjevanja nalog iz člena 118(1) ter členov 123 in 124 Agencija v posvetovanju z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), ***delovno skupino pacientov potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in zadevnimi deležniki*** zagotovi naslednje: **[Sprememba 274]**

(a) določi merila za sprejetje in pregled seznama kritičnih pomanjkanj iz člena 123(1);

(b) določi orodja, vključno z Evropsko platformo za spremljanje pomanjkanja (ESMP), vzpostavljeno z Uredbo (EU) 2022/123, ko se področje uporabe razširi v skladu z odstavkom 6, ter metode in merila za spremljanje in poročanje iz člena 119(1), točka (a), in člena 121(2), točka (a);

(c) pripravi smernice, na podlagi katerih lahko imetniki dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), izvedejo oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika ter pripravijo načrt za zmanjšanje pomanjkanja iz člena 118(2);

(d) določi metode za zagotavljanje priporočil iz člena 123(4);

(e) objavi informacije, zajete v točkah (a) do (d), na namenski spletni strani na svojem spletnem portalu iz člena 104.

5. Med trajanjem kritičnega pomanjkanja in dokler MSSG ne meni, da je to pomanjkanje odpravljeno, Agencija Komisiji in MSSG redno poroča o rezultatih spremljanja iz člena 124, zlasti pa poroča o vsakem dogodku, ki bi lahko povzročil izredni dogodek, kot je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) 2022/123. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 ali razglasitve izrednega dogodka v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 se uporablja navedena uredba.

6. Agencija za namene izvajanja te uredbe razširi področje uporabe ESMP. Agencija zagotovi, da so podatki ~~po potrebi~~ interoperabilni med ESMP~~,~~ ***in*** informacijskimi sistemi držav članic ter ***po potrebi z*** drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami~~,~~ brez podvajanja poročanja. **[Sprememba 275]**

Člen 123

Vloga MSSG in seznam kritičnih pomanjkanj zdravil

1. MSSG na podlagi spremljanja iz člena 118(1) ter po posvetovanju z Agencijo in delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), sprejme seznam kritičnih pomanjkanj zdravil, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici in pri katerih je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih pomanjkanj zdravil).

2. MSSG po potrebi pregleda status kritičnega pomanjkanja in posodobi seznam, če meni, da je treba dodati zdravilo ali da je bilo kritično pomanjkanje glede na poročilo v skladu s členom 122(5) odpravljeno. ***MSSG lahko priporoči spremljanje napovedi ponudb in povpraševanja glede zdravil za uporabo v humani medicini v Uniji ter spremljanje razpoložljivih zalog v celotni preskrbni verigi.*** **[Sprememba 276]**

3. Poleg tega MSSG spremeni svoj poslovnik in poslovnik delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), v skladu z vlogami, določenimi v tej uredbi.

4. MSSG ~~lahko~~ zadevnim imetnikom dovoljenj za promet, državam članicam, Komisiji, predstavnikom zdravstvenih delavcev ali drugim subjektom ***brez nepotrebnega odlašanja*** zagotovi priporočila o ukrepih za odpravo ali zmanjšanje kritičnega pomanjkanja v skladu z metodami iz člena 122(4), točka (d). **[Sprememba 277]**

4a. Države članice se lahko v okviru MSSG odločijo za aktivacijo prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila, da bi

(a) o kritičnem pomanjkanju zdravila na nacionalni ravni obvestile druge države članice in Komisijo;

(b) s podporo Agencije opredelile razpoložljivost zdravila v drugih državah članicah;

(c) s podporo Agencije pripravile srečanja z državami članicami izdajateljicami, donatorji in drugimi zadevnimi stranmi ter razpravljale o operativnih zahtevah;

(d) zaprosile za aktivacijo mehanizma Unije na področju civilne zaščite za usklajevanje in logistično podporo prostovoljnega prenosa zdravil. **[Sprememba 278]**

Člen 124

Obvladovanje kritičnega pomanjkanja

1. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj v skladu s členom 123(1) in (2) ter na podlagi stalnega spremljanja, ki se izvaja v skladu s členom 118(1), Agencija ob usklajevanju s pristojnim organom države članice stalno spremlja kritično pomanjkanje navedenega zdravila.

2. Za namene odstavka 1 lahko Agencija ustrezne informacije o navedenem kritičnem pomanjkanju, če ji še niso na voljo, zahteva od:

(a) pristojnega organa zadevne države članice prek delovne skupine iz člena 121(1), točka (c);

(b) imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1);

(c) drugih subjektov iz člena 120(2).

Za namene tega odstavka ~~lahko~~ Agencija določi rok za predložitev zahtevanih informacij. **[Sprememba 279]**

3. Agencija v okviru svojega spletnega portala iz člena 104 vzpostavi javno dostopno ***in uporabniku prijazno*** spletno stran z informacijami o ***vseh*** dejanskih kritičnih pomanjkanjih zdravil ~~v primerih, v katerih je Agencija ocenila~~***, vključno z razlogi za*** pomanjkanje ~~ter pripravila~~***. Po opravljeni oceni pomanjkanja Agencija pripravi*** priporočila za zdravstvene delavce in paciente***. Spletna stran poleg seznama držav članic, ki jih je prizadelo posamezno pomanjkanje, vsebuje informacije iz člena 121a***. Na tej spletni strani se zagotovijo tudi sklici na sezname dejanskih pomanjkanj, ki jih objavijo pristojni organi države članice v skladu s členom 121(1), točka (b)***, in ESMP ter, kolikor je mogoče, informacije iz drugih ustreznih virov in podatkovnih zbirk, ki jih opredeli Agencija, in napotitve na alternativne možnosti zdravljenja ali zdravila ter ustrezna obvestila***. **[Sprememba 280]**

Člen 125

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet v primeru kritičnega pomanjkanja

1. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj zdravil v skladu s členom 123(1) in (2) ali po priporočilih, zagotovljenih v skladu s členom 123(4), imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), ob upoštevanju navedenih priporočil:

(a) predloži vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija***, skupaj z rednimi informacijami o razpoložljivih zalogah zdravil***; **[Sprememba 281]**

(b) Agenciji zagotovi dodatne ustrezne informacije;

(c) upošteva priporočila iz člena 123(4);

(d) upošteva vse ukrepe, ki jih sprejme Komisija v skladu s členom 126(1), točka (a), ali ukrepe, ki jih sprejme država članica v skladu s členom 121(5), točka (d);

(e) Agencijo obvesti o vseh ukrepih, sprejetih v skladu s točkama (c) in (d), ter o poročilu o rezultatih takih ukrepov;

(f) Agencijo ***brez nepotrebnega odlašanja*** obvesti o datumu konca kritičnega pomanjkanja. **[Sprememba 282]**

Člen 126

Vloga Komisije

1. Kadar Komisija meni, da je to primerno in potrebno:

(a) upošteva priporočila MSSG in izvede ustrezne ukrepe;

(b) obvesti MSSG o ukrepih, ki jih je sprejela Komisija.

2. Komisija lahko skupino MSSG zaprosi, da predloži priporočila iz člena 123(4).

2a. Komisija sprejme ustrezne ukrepe za obravnavo morebitnih pomislekov iz ocene Agencije iz člena 122(1a). **[Sprememba 283]**

Oddelek 2

Zanesljivost preskrbe

Člen 127

Identifikacija in upravljanje kritičnih zdravil s strani pristojnega organa države članice

1. Pristojni organ države članice ***po posvetovanju z zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov*** identificira kritična zdravila v tej državi članici, pri čemer uporabi metodologijo iz člena 130(1), točka (a). **[Sprememba 284]**

2. Pristojni organ države članice prek delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), Agenciji poroča o kritičnih zdravilih v navedeni državi članici, identificiranih v skladu z odstavkom 1, in informacijah, prejetih od imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1).

3. Za namene identifikacije kritičnih zdravil iz odstavka 1 lahko pristojni organ države članice od imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), zahteva ustrezne informacije, vključno z načrtom za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117.

4. Za namene identifikacije kritičnih zdravil iz odstavka 1 lahko pristojni organ države članice zahteva ustrezne informacije od drugih subjektov, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter zadevnimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila.

5. Pristojni organ države članice oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti, ki ga imetnik dovoljenja za promet predloži v skladu s členom 128(1), točka (e), in zaščiti vse informacije, ki so poslovno zaupne, pred neupravičenim razkritjem.

6. Za namene sprejetja seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 vsaka država članica prek pristojnega organa zadevne države članice:

(a) do roka, ki ga določi Agencija, Agenciji predloži informacije iz člena 130(2), točka (a), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih v skladu s členom 130(1), točka (c);

(b) Agenciji predloži vse ustrezne informacije, vključno z informacijami o ukrepih, ki jih je država članica sprejela za okrepitev preskrbe z navedenim zdravilom;

(c) Agenciji po potrebi zagotovi posodobitve informacij, predloženih v skladu s točkama (a) in (b);

(d) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;

(e) navede obstoj kakršnih koli poslovno zaupnih informacij, ki jih kot take sporoči imetnik dovoljenja za promet v skladu s členom 128(1), točka (e), in predloži pojasnilo imetnika dovoljenja za promet, zakaj so te informacije poslovno zaupne.

Pristojni organ države članice lahko po potrebi zaprosi za podaljšanje roka, ki ga Agencija določi za izpolnitev zahteve po informacijah v skladu s točko (a) prvega pododstavka.

7. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 ali po morebitnih priporočilih, zagotovljenih v skladu s členom 132(1), države članice:

(a) predložijo vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija;

(b) Agenciji zagotovijo dodatne ustrezne informacije;

(c) upoštevajo vse ukrepe, ki jih Komisija sprejme v skladu s členom 134(1), točka (a), in svoje ukrepe uskladijo z njimi;

(d) upoštevajo morebitna priporočila MSSG iz člena 132(1);

(e) Agencijo obvestijo o vseh ukrepih, ki jih načrtujejo ali sprejmejo v skladu s točkama (c) in (d), ter o rezultatih teh ukrepov.

8. Države članice, ki v zvezi z odstavkom 7, točki (c) in (d), ukrepajo drugače, o razlogih za to pravočasno obvestijo Agencijo.

Člen 128

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet v zvezi s kritičnimi zdravili

1. Za namene člena 127(1) in (3) ter člena 131(1) imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1):

(a) zadevnemu pristojnemu organu, kot je opredeljen v členu 116(1), brez nepotrebnega odlašanja predloži informacije, zahtevane v skladu s členom 127(3), členom 130(2), točka (b), in členom 130(4), točka (b), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih v skladu s členom 130(1), točka (c), in sicer do roka, ki ga določi navedeni zadevni pristojni organ;

(b) po potrebi zagotavlja posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);

(c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;

(d) zadevnemu pristojnemu organu, kot je opredeljen v členu 116(1), po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka, ki ga navedeni pristojni organ določi v skladu s točko (a), in

(e) navede, ali informacije, predložene v skladu s točko (a), vsebujejo poslovno zaupne informacije, opredeli ustrezne dele teh informacij, ki so poslovno zaupne narave, in pojasni, zakaj so te informacije take narave.

2. Imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), je odgovoren za zagotovitev točnih, nezavajajočih in popolnih informacij, ki jih zahteva zadevni pristojni organ, kot je opredeljen v členu 116(1), ter mora sodelovati in navedenemu pristojnemu organu brez nepotrebnega odlašanja na lastno pobudo razkriti vse ustrezne informacije ter posodobiti informacije takoj, ko so na voljo. ***[Sprememba 285 – ne zadeva slovenske različice]***

Člen 129

Obveznosti drugih subjektov

Za namene člena 127(4) in člena 130(2), točka (c), ter člena 130(4), točka (c), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa, kot je opredeljen v členu 116(1), subjekti, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter zadevnimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti, ki imajo dovoljenje ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila, ~~pravočasno~~***do roka, ki ga določi Agencija,*** zagotovijo vse ~~zahtevane~~ informacije ***in po potrebi zagotavljajo njihove posodobitve***. **[Sprememba 286]**

Člen 130

Vloga Agencije

1. Agencija v sodelovanju z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), zagotovi naslednje:

(a) razvije skupno metodologijo za identifikacijo kritičnih zdravil, vključno z oceno ranljivosti ***in razpoložljivostjo ustreznih alternativ*** v zvezi s preskrbno verigo teh zdravil, po ~~potrebi po~~ posvetovanju z ***delovno skupino pacientov potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in drugimi*** ustreznimi deležniki; **[Sprememba 287]**

(b) opredeli postopke in merila za določitev in pregled seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131;

(c) določi orodja, metode in merila za spremljanje in poročanje iz člena 127(6), točka (a), in člena 128(1), točka (a);

(d) določi metode za zagotavljanje in pregled priporočil MSSG iz člena 132(1) in (3).

Agencija objavi informacije iz točk (b), (c) in (d) na namenski spletni strani na svojem spletnem portalu.

2. Agencija lahko po tem, ko države članice in imetniki dovoljenj za promet zagotovijo poročila in informacije v skladu s členom 127(2) in (6) ter členom 128(1), zahteva ustrezne informacije od:

(a) pristojnega organa zadevne države članice;

(b) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z načrtom za preprečevanje ***in zmanjšanje*** pomanjkanja iz člena 117 ***in člena 119(2)***; **[Sprememba 288]**

(c) drugih subjektov, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter ustreznimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti z dovoljenjem ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila.

Agencija v posvetovanju z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), skupini MSSG sporoči informacije iz člena 127(2) in (6) ter člena 128(1).

3. Agencija za namene člena 127(6), točka (e), in člena 128(1), točka (e), oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti in zaščiti poslovno zaupne informacije pred neupravičenim razkritjem.

4. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 lahko Agencija zahteva dodatne informacije od:

(a) pristojnega organa zadevne države članice;

(b) imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1);

(c) drugih subjektov, vključno z drugimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter ustreznimi dobavitelji teh zdravil ali učinkovin, veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi osebami ali pravnimi subjekti z dovoljenjem ali pravico, da javnosti izdajajo zdravila.

5. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131 Agencija ~~skupini MSSG poroča o vseh ustreznih informacijah~~***oceni vse ustrezne informacije***, ki jih je prejela od imetnika dovoljenja za promet v skladu s členom 133 in pristojnega organa države članice v skladu s členom 127(7) in (8)***, in o teh informacijah poroča skupini MSSG***. **[Sprememba 289]**

6. Agencija na spletnem portalu iz člena 104 objavi priporočila MSSG iz člena 132(1).

6a. Po zaprosilu države članice, naj se začne izvajati prostovoljni solidarnostni mehanizem iz člena 132(1a), Agencija pomaga skupini MSSG in lahko:

(a) potrdi, da so izpolnjeni pogoji za vzpostavitev prostovoljnega solidarnostnega mehanizma;

(b) obvesti člane skupine MSSG o vzpostavitvi prostovoljnega solidarnostnega mehanizma;

(c) od članov skupine MSSG zahteva ustrezne informacije v določenem roku;

(d) vzpostavi stik med državo izdajateljico in tistimi državami članicami, ki lahko nudijo podporo;

(e) organizira srečanja z državami članicami izdajateljicami, donatorji in drugimi zadevnimi stranmi;

(f) zaprosi za aktivacijo mehanizma Unije na področju civilne zaščite za usklajevanje in logistično podporo prostovoljnega prenosa zdravil. **[Sprememba 290]**

Člen 131

Seznam kritičnih zdravil Unije

1. Po poročanju iz člena 130(2), drugi pododstavek, in člena 130(5) se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 121(1), točka (c)***, delovno skupino pacientov potrošnikov, delovno skupino zdravstvenih delavcev in stalno skupino industrije***. Na podlagi tega posvetovanja MSSG predlaga seznam Unije, ki vsebuje kritična zdravila, za katera je bilo v skladu s členom 5 [revidirane Direktive 2001/83/ES] izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici in pri katerih je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije (v nadaljnjem besedilu: seznam kritičnih zdravil Unije). **[Sprememba 291]**

2. MSSG ~~lahko~~ po potrebi Komisiji predlaga posodobitve seznama kritičnih zdravil Unije. **[Sprememba 292]**

3. Komisija ob upoštevanju predloga MSSG z izvedbenim aktom sprejme in posodobi seznam kritičnih zdravil Unije ter o sprejetju seznama in vseh posodobitvah obvesti Agencijo in MSSG. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

4. Agencija po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu z odstavkom 3 ta seznam in vse njegove posodobitve takoj objavi na svojem spletnem portalu iz člena 104.

Člen 132

Vloga MSSG

1. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131(3) lahko MSSG v posvetovanju z Agencijo in delovno skupino iz člena 121(1), točka (c), imetnikom dovoljenj za promet, kot so opredeljeni v členu 116(1), državam članicam, Komisiji ali drugim subjektom zagotovi priporočila o ustreznih ukrepih za zanesljivost preskrbe v skladu z metodami iz člena 130(1), točka (d). Taki ukrepi lahko vključujejo priporočila o ***proizvodni zmogljivosti, reorganizaciji proizvodne zmogljivosti,*** diverzifikaciji dobaviteljev ~~in~~***,*** upravljanju zalog***, vzpostavitvi minimalnih varnostnih zahtev glede zalog in po potrebi prerazporeditvi razpoložljivih zalog med državami članicami v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma, da se zadosti nujnim potrebam, ter o določanju cen in mehanizmih javnega naročanja in ukrepih ter, kjer je ustrezno, uporabi regulativne prožnosti, ne da bi se znižali standardi varnosti in učinkovitosti***. **[Sprememba 293]**

1a. MSSG usklajuje prostovoljni solidarnostni mehanizem, ki državam članicam omogoča, da zaprosijo za pomoč pri pridobivanju zalog zdravila v času kritičnega pomanjkanja. MSSG v posvetovanju z državami članicami, Agencijo in Komisijo določi postopke in merila za vzpostavitev prostovoljnega solidarnostnega mehanizma. **[Sprememba 294]**

1b. MSSG po posodobitvi seznama kritičnih zdravil Unije oceni načrt za preprečevanje pomanjkanja zdravil s seznama. **[Sprememba 295]**

2. MSSG spremeni svoj poslovnik in poslovnik delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), v skladu z nalogami iz tega oddelka.

3. MSSG po prejemu poročila v skladu s členom 130(5) pregleda svoja priporočila v skladu z metodami iz člena 130(1), točka (d).

4. MSSG lahko Agencijo zaprosi, da od držav članic ali imetnika dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), za zdravilo, vključeno na seznam kritičnih zdravil Unije, ali od drugih ustreznih subjektov iz člena 129 zahteva dodatne informacije.

Člen 133

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet po priporočilih MSSG

Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 131(3) ali po morebitnih priporočilih, zagotovljenih v skladu s členom 132(1), imetnik dovoljenja za promet, kot je opredeljen v členu 116(1), z zdravilom, ki je vključeno na navedeni seznam ali zanj veljajo navedena priporočila:

(a) predloži vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija;

(b) Agenciji zagotovi dodatne ustrezne informacije;

(c) upošteva priporočila iz člena 132(1);

(d) upošteva vse ukrepe, ki jih sprejme Komisija v skladu s členom 134(1), točka (a), ali država članica v skladu s členom 127(7), točka (e);

(e) Agencijo obvesti o vseh sprejetih ukrepih in poroča o njihovih rezultatih.

Člen 134

Vloga Komisije

1. ~~Kadar~~ Komisija ~~meni, da je to primerno in potrebno, lahko~~: **[Sprememba 296]**

(-a) sprejme vse potrebne ukrepe v okviru podeljenih pooblastil, da bi se zmanjšalo kritično pomanjkanje zdravil; **[Sprememba 297]**

(a) upošteva priporočila skupine MSSG in izvede ustrezne ukrepe;

(b) obvesti skupino MSSG o ukrepih, ki jih je sprejela Komisija;

(c) skupino MSSG zaprosi, da predloži informacije, mnenje ali nadaljnja priporočila iz člena 132(1);

(ca) pripravi smernice, s katerimi se zagotovi, da so nacionalne pobude glede ustvarjanja zalog sorazmerne s potrebami in v drugih državah članicah ne povzročajo neželenih posledic, kot so motnje v preskrbi; **[Sprememba 298]**

(cb) v skladu z Direktivo 2014/24/EU pripravi smernice za podpiranje praks pri javnih naročilih na področju farmacije, zlasti glede izvajanja meril ekonomsko najugodnejše ponudbe, da se preprečijo javni razpisi z enim samim izbranim dobaviteljem, ki temeljijo samo na ceni in v katerih sodeluje en sam ponudnik. **[Sprememba 299]**

1a. Komisija sodeluje z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni pri oblikovanju zanesljivih napovedi morebitnih nevarnosti in morebitnega pomanjkanja. **[Sprememba 300]**

2. Komisija ~~se lahko~~***je*** ob upoštevanju informacij ali mnenja iz odstavka 1 ali priporočil MSSG ~~odloči za sprejetje izvedbenega akta~~***pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te Uredbe*** za izboljšanje zanesljivosti preskrbe***, pri čemer državam članicam omogoči, da sprejmejo ali ohranijo zakonodajo, ki zagotavlja višjo stopnjo zaščite pred pomanjkanjem zdravil, ob spoštovanju zavez, sprejetih v okviru prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila. Z delegiranimi akti***~~. Z izvedbenim aktom~~ se lahko imetnikom dovoljenj za promet, veletrgovcem ali drugim ustreznim subjektom naložijo zahteve glede zalog učinkovine za izredne razmere ali končnih oblik odmerkov ali drugi ustrezni ukrepi, potrebni za izboljšanje zanesljivosti preskrbe. **[Sprememba 301]**

~~3. Izvedbeni akt iz odstavka 2 se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).~~ **[Sprememba 302]**

POGLAVJE XI

EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA

Oddelek 1

Naloge Agencije

Člen 135

Ustanovitev

Delovanje Evropske agencije za zdravila, ustanovljene z Uredbo (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: Agencija), se nadaljuje v skladu s to uredbo.

Agencija je odgovorna za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo zaradi vrednotenja, nadzora in farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 136

Pravni status

1. Agencija je pravna oseba.

2. Agencija ima v vseh državah članicah kar najširšo pravno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava njihovo pravo. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ali z njimi razpolaga ter je lahko stranka v sodnih postopkih.

3. Agencijo zastopa izvršni direktor.

Člen 137

Sedež

Sedež Agencije je v Amsterdamu na Nizozemskem.

Člen 138

Cilji in naloge Agencije

1. Agencija državam članicam in institucijam Unije zagotovi najboljše možno znanstveno mnenje o katerem koli vprašanju v zvezi z vrednotenjem kakovosti, varnosti ~~in~~***,*** učinkovitosti ***in okoljskim tveganjem*** zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi v skladu s pravnimi akti Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. **[Sprememba 303]**

Agencija, ki deluje zlasti prek svojih odborov ***in delovnih skupin***, opravlja naslednje naloge: **[Sprememba 304]**

(a) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti ~~in~~***,*** učinkovitosti ***in okoljskega tveganja*** zdravil za uporabo v humani medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji; **[Sprememba 305]**

(aa) po posvetovanju z zadevnimi nacionalnimi organi in nacionalnimi telesi, pristojnimi za določanje cen in povračil v skladu s členom 162 te uredbe, in koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljeno s členom 3 Uredbe (EU) 2021/2282, razvije usklajene standarde za zasnovo znanstvenih študij za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom; **[Sprememba 306]**

(b) usklajevanje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera veljajo postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, ter ~~izvajanje~~ ***svetovanje o metodoloških vidikih preskušanj takšnih zdravil in o uporabi zadevnih rezultatov kliničnih preskušanj za regulativne namene ter usklajevanje izvajanja*** drugih nalog iz Uredbe (EU) 2019/6 in Uredbe (ES) št. 470/2009; **[Sprememba 307]**

(c) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil za uporabo v humani medicini, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, ***redno posodobljenih poročil o varnosti,*** ovojnin ~~in~~***,*** navodil za uporabo ***ter po potrebi kartic ozaveščanja o antimikrobični odpornosti***; **[Sprememba 308]**

(d) usklajevanje spremljanja zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh izdelkov, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;

(e) zagotavljanje zbiranja in razširjanja informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, s podatkovnimi zbirkami, ki so stalno dostopne vsem državam članicam;

(f) pomoč državam članicam tako, da informacije o pomislekih glede farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini takoj posreduje zdravstvenim delavcem in usklajuje varnostna sporočila pristojnih organov držav članic;

(g) razširjanje ustreznih informacij o pomislekih glede farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini splošni javnosti, zlasti z vzpostavitvijo in vodenjem evropskega portala zdravil;

(h) pri zdravilih za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini usklajevanje preverjanja, kako se izpolnjujejo načela dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse, dobre farmakovigilančne prakse ter pri zdravilih za uporabo v humani medicini preverjanja, kako se izpolnjujejo obveznosti farmakovigilance;

(i) zagotavljanje sekretariata skupnega programa presoj iz člena 54;

(j) na zahtevo zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore za izboljšanje sodelovanja med Unijo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, povezanih z vrednotenjem in spremljanjem zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti v okviru Mednarodnega sveta za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini in Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(k) usklajevanje strukturiranega sodelovanja pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah med državami članicami, Evropskim direktoratom Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, Svetovno zdravstveno organizacijo ali zaupanja vrednimi mednarodnimi organi, kot je navedeno v členu 53, prek mednarodnih programov inšpekcijskih pregledov;

(l) izvajanje inšpekcijskih pregledov z državami članicami, da se preveri skladnost z načeli dobre proizvodne prakse, vključno z izdajo certifikatov o dobrih proizvodnih praksah, in dobre klinične prakse na zahtevo nadzornega organa iz člena 50(2), kadar koli je potrebna dodatna zmogljivost za izvajanje inšpekcijskih pregledov v interesu Unije, tudi v odziv na izredne razmere v javnem zdravju;

(m) vodenje stanja dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdanih v skladu s postopki za izdajo dovoljenja za promet v Uniji;

(n) ustvarjanje ***uporabniku prijazne*** zbirke podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki naj bo dostopna javnosti, ter zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna zbirka mora olajšati iskanje že odobrenih podatkov za navodila za uporabo ***in drugih dokumentov, ki jih Agencija šteje za pomembne***; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za splošno javnost je treba oblikovati v primernem in razumljivem jeziku; **[Sprememba 309]**

(o) pomoč Uniji in njenim državam članicam pri zagotavljanju informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je ovrednotila Agencija, zdravstvenim delavcem in javnosti;

(p) znanstveno svetovanje podjetjem ali, če je ustrezno, nepridobitnim subjektom o izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini;

(q) podpiranje razvoja zdravil, ki so zelo pomembna s stališča javnega zdravja, vključno z antimikrobično odpornostjo, in zlasti s stališča terapevtskih inovacij (prednostna zdravila), z okrepljenim znanstvenim in regulativnim svetovanjem;

(r) preverjanje, ali se upoštevajo pogoji, določeni v pravnih aktih Unije glede zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter v dovoljenjih za promet, v primeru paralelne distribucije zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu s to uredbo ali Uredbo (EU) 2019/6, kot je ustrezno;

(s) priprava kakršnega koli drugega znanstvenega mnenja, ki ga zahteva Komisija in zadeva vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali vhodnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil za uporabo v humani medicini;

(t) z namenom varovanja javnega zdravja zbiranje znanstvenih podatkov glede patogenih snovi, ki bi se lahko uporabile pri biološkem bojevanju, vključno z obstojem cepiv in drugih zdravil za uporabo v humani medicini ter drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo za preprečevanje ali zdravljenje učinkov teh snovi;

(u) usklajevanje nadzora kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, danih v promet, z zahtevo za preskušanje skladnosti z odobrenimi specifikacijami, ki ga opravi Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki se usklajuje z Uradnim kontrolnim laboratorijem za preskušanje zdravil, ali laboratorij, ki ga je v ta namen imenovala država članica. Agencija in Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva skleneta pisno pogodbo za opravljanje storitev za Agencijo v skladu s tem pododstavkom;

(v) letno pošiljanje združenih informacij o postopkih za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini proračunskemu organu;

(w) sprejemanje sklepov iz člena 6(5) [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(x) prispevanje k skupnemu poročanju z Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni o prodaji in uporabi antimikrobikov v humani in veterinarski medicini ter o razmerah na področju antimikrobične odpornosti v Uniji na podlagi prispevkov držav članic, pri čemer se upoštevajo zahteve za poročanje in periodičnost iz člena 57 Uredbe (EU) 2019/6. Takšno skupno poročanje se izvaja vsaj vsaka tri leta;

(y) sprejetje sklepa o odobritvi, zavrnitvi ali prenosu določitve kot zdravilo sirota;

(z) sprejemanje sklepov o načrtih pediatričnih raziskav, opustitvah in odlogih v zvezi z zdravili;

(za) zagotavljanje regulativne podpore in znanstvenega svetovanja za razvoj zdravil sirot in pediatričnih zdravil;

(zb) usklajevanje ocenjevanja in certifikacije glavnih dosjejev o kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini ter po potrebi usklajevanje inšpekcijskih pregledov proizvajalcev, ki zaprosijo za ali imajo certifikat o glavnem dosjeju o kakovosti;

(zc) vzpostavitev mehanizma posvetovanja z organi ali telesi, dejavnimi v življenjskem ciklu zdravil za uporabo v humani medicini, za izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije***, zlasti s Koordinacijskim odborom za SČI, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, Koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij in nacionalnimi pristojnimi organi za določanje cen in povračila***; **[Sprememba 310]**

(zd) razvoj usklajenih metodologij znanstvenega ocenjevanja na področjih, ki sodijo v njeno poslanstvo;

(ze) sodelovanje z decentraliziranimi agencijami EU ter drugimi znanstvenimi organi in telesi, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropsko agencijo za okolje, v zvezi z znanstveno oceno zadevnih snovi, izmenjavo podatkov in informacij ter razvojem usklajenih znanstvenih metodologij, vključno z nadomestitvijo, zmanjšanjem ali izboljšanjem preskusov na živalih ***ter, kadar je to mogoče, prednostnim obravnavanjem nadomestnih strategij, kot sta na primer pristopa in vitro ter in silico brez uporabe živali***, ob upoštevanju posebnosti ocenjevanja zdravil; **[Sprememba 311]**

(zf) usklajevanje spremljanja in obvladovanja kritičnih pomanjkanj zdravil s seznama iz člena 123(1);

(zg) usklajevanje identifikacije kritičnih zdravil in vodenja seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 131;

(zh) podpiranje delovne skupine iz člena 121(1), točka (c), in MSSG pri njunih nalogah v zvezi s kritičnimi pomanjkanji in kritičnimi zdravili;

(zi) zagotavljanje regulativne podpore in znanstvenega svetovanja ter spodbujanje razvoja, validacije in regulativne uporabe metodologij z novim pristopom, ki nadomeščajo uporabo živali pri preskušanju;

(zj) spodbujanje skupnih nekliničnih študij med vlagatelji in imetniki, da bi se preprečilo nepotrebno podvajanje preskusov, pri katerih se uporabljajo žive živali;

(zk) spodbujanje souporabe podatkov o rezultatih nekliničnih študij na živih živalih;

(zl) priprava znanstvenih smernic za lažje izvajanje opredelitev iz te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES] ter za oceno tveganja za okolje v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ob posvetovanju s Komisijo in državami članicami~~.~~***;***

(zla) kadar se dajejo na voljo znanstvene smernice, Agencija zagotovi, da se posodabljajo in temeljijo na najnovejšem znanstvenem razvoju. **[Sprememba 312]**

2. Podatkovna zbirka iz odstavka 1, točka (n), vključuje vsa zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, skupaj s povzetki glavnih značilnosti zdravil, ***evropskim poročilom o oceni zdravila, rednimi posodobljenimi poročili o varnosti, po potrebi dokumentacijo v zvezi s prejetimi znanstvenimi nasveti, poročili o oceni tveganja za okolje,*** navodilom za uporabo ~~in~~***,*** podatki na oznaki***, karticami za ozaveščanje v primeru antimikrobikov, obveznostmi po dajanju na trg v zvezi z zdravilom, načrti za preprečevanje pomanjkanja in po potrebi načrti za njegovo zmanjšanje, informacijami, v katerih državah članicah je zdravilo dano na trg, in drugimi informacijami, ki jih Agencija šteje za pomembne***. Po potrebi vključuje elektronske povezave do namenskih spletnih strani, na katerih so imetniki dovoljenj za promet poročali o informacijah v skladu s členom 40(4), točka (b), in členom 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES]. **[Sprememba 313]**

Za namene podatkovne zbirke Agencija vzpostavi in vzdržuje seznam vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji. V ta namen:

(a) Agencija objavi obrazec za elektronsko pošiljanje informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini;

(b) imetniki dovoljenj za promet Agenciji z obrazcem iz točke (a) elektronsko predložijo informacije o vseh zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, in Agencijo obvestijo o vseh novih ali spremenjenih dovoljenjih za promet, izdanih v Uniji;

(ba) imetniki dovoljenja za promet agenciji v elektronski obliki predložijo informacije o tem, v katerih državah članicah so bila zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, dana na trg. **[Sprememba 314]**

~~Če je ustrezno~~***Kadar je primerno***, podatkovna zbirka vključuje tudi sklice na klinična preskušanja, ki se trenutno izvajajo ali so že zaključena, iz podatkovne zbirke o kliničnih preskušanjih iz člena 81 Uredbe (EU) št. 536/2014. **[Sprememba 315]**

Člen 139

Skladnost znanstvenih mnenj z drugimi organi Unije

1. Agencija sprejme potrebne in ustrezne ukrepe, s katerimi v zgodnji fazi spremlja in ugotovi možne vire razhajanj med svojimi znanstvenimi mnenji in znanstvenimi mnenji, ki jih izdajo drugi organi in agencije Unije, ki izvajajo podobne naloge v zvezi z vprašanji skupnega interesa.

2. Kadar Agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevnim organom ali agencijo, da zagotovi izmenjavo vseh ustreznih znanstvenih ali tehničnih informacij in opredeli možna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja.

3. Kadar se ugotovijo bistvena razhajanja glede znanstvenih ali tehničnih vprašanj in je zadevni organ agencija Unije ali znanstveni odbor, Agencija in zadevni organ sodelujeta za odpravo razhajanja ter o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestita Komisijo.

4. Komisija lahko Agencijo zaprosi, naj posebej oceni uporabo zadevne snovi v zdravilih. Agencija objavi svojo oceno, pri čemer jasno navede razloge za svoje posebne znanstvene sklepe.

5. Da se omogoči skladnost med znanstvenimi mnenji in prepreči podvajanje preskusov, se Agencija z drugimi organi ali agencijami, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, dogovori o sodelovanju pri znanstvenih ocenah in metodologijah. Agencija poskrbi tudi za izmenjavo podatkov in informacij o zadevnih snoveh s Komisijo, organi držav članic in drugimi agencijami Unije, zlasti za ocene tveganja za okolje, neklinične študije in mejne vrednosti ostankov.

Te ureditve so namenjene zagotovitvi, da so izmenjave podatkov in informacij na voljo v elektronski obliki, ter zagotavljajo varstvo poslovno zaupne narave izmenjanih informacij in ne posegajo v določbe o regulativni zaščiti.

Člen 140

Znanstvena mnenja v okviru mednarodnega sodelovanja

1. Agencija lahko da znanstveno mnenje, zlasti v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo, za vrednotenje določenih zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih za promet zunaj Unije. V ta namen se Agenciji predloži vloga v skladu z določbami člena 6. Taka vloga se lahko predloži in oceni skupaj z vlogo za dovoljenje za promet ali kakršno koli naknadno spremembo za EU. Agencija lahko po posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo in po potrebi drugimi ustreznimi organizacijami pripravi znanstveno mnenje v skladu s členi 6, 10 in 12. Določbe člena 13 se ne uporabljajo.

2. Agencija določi posebna postopkovna pravila za izvajanje odstavka 1 in za zagotavljanje znanstvenega svetovanja.

Člen 141

Mednarodno regulativno sodelovanje

1. Agencija lahko, kolikor je to potrebno za dosego ciljev iz te uredbe, brez poseganja v ustrezne pristojnosti držav članic in institucij Unije sodeluje s pristojnimi organi tretjih držav in/ali z mednarodnimi organizacijami.

V ta namen lahko Agencija na podlagi predhodne odobritve Komisije vzpostavi delovne dogovore z organi tretjih držav in mednarodnimi organizacijami v zvezi z:

(a) izmenjavo informacij, vključno z informacijami, ki niso javne, po potrebi skupaj s Komisijo;

(b) izmenjavo znanstvenih virov in strokovnega znanja, da bi se olajšalo sodelovanje, hkrati pa ohranilo neodvisno ocenjevanje, ki je popolnoma v skladu z določbami te uredbe in [revidirane Direktive 2001/83/ES], pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo;

(c) sodelovanjem pri nekaterih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

Ti dogovori ne ustvarjajo novih pravnih obveznosti za Unijo in njene države članice.

2. Agencija zagotovi, da se ne smatra, kot da predstavlja stališče Unije zunanjemu občinstvu ali da Unijo zavezuje k mednarodnemu sodelovanju.

3. Komisija lahko v dogovoru z upravnim odborom in ustreznim odborom povabi predstavnike mednarodnih organizacij z interesom za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da pri delu Agencije sodelujejo kot opazovalci. Pogoje za sodelovanje predhodno določi Komisija.

Oddelek 2

Sestava in delovanje

Člen 142

Upravna in vodstvena struktura

Agencijo sestavljajo:

(a) upravni odbor, ki opravlja naloge iz členov 143, 144 in 154;

(b) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 145;

(c) namestnik izvršnega direktorja, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 145(7);

(d) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;

(e) Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance;

(f) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljen v skladu s členom 139(1) Uredbe (EU) 2019/6;

(g) delovna skupina za zdravila rastlinskega izvora, ustanovljena v skladu s členom 141 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(h) projektna skupina za izredne razmere, ustanovljena v skladu s členom 15 Uredbe (EU) 2022/123;

(i) skupina MSSG, ustanovljena v skladu s členom 3 Uredbe (EU) 2022/123;

(j) usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljena v skladu s členom 21 Uredbe (EU) 2022/123;

(k) inšpekcijska delovna skupina;

(l) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo vsem organom Agencije in ustrezno usklajevanje med njimi ter zagotavlja tehnično in upravno podporo koordinacijski skupini iz člena 37 [revidirane Direktive 2001/83/ES] in ustrezno usklajevanje med njo in odbori. ***Zagotavlja tudi izvajanje vseh zavez glede preglednosti in*** opravlja ~~tudi~~ delo, ki se od Agencije zahteva na podlagi postopkov za ocenjevanje in pripravo sklepov o načrtih pediatričnih raziskav, opustitvah, odlogih ali določitvah kot zdravilo sirota. **[Sprememba 316]**

Člen 143

Upravni odbor

1. Upravni odbor sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, dva predstavnika Komisije in dva predstavnika Evropskega parlamenta, pri čemer imajo vsi glasovalno pravico.

Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom imenuje dva predstavnika organizacij pacientov, enega predstavnika organizacij zdravnikov***, enega predstavnika organizacij farmacevtov*** in enega predstavnika organizacij veterinarjev, ki imajo vsi glasovalno pravico, in sicer na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno več imen, kot je prostih mest. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj z ustreznimi dokumenti. Evropski parlament lahko čim prej, najpozneje pa v treh mesecih po uradnem obvestilu, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje te predstavnike v upravni odbor. **[Sprememba 317]**

Člani upravnega odbora so imenovani na način, ki zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in najširšo možno geografsko razpršenost v okviru Evropske unije.

2. Člani upravnega odbora in njihovi namestniki so ob upoštevanju ustreznega vodstvenega, upravnega in proračunskega strokovnega znanja imenovani na podlagi njihovega znanja, priznanih izkušenj in prizadevanj na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, [ki so potrebni pri uresničevanju ciljev te uredbe].

Vse strani, zastopane v upravnem odboru, si prizadevajo omejiti menjavanje svojih predstavnikov, da bi s tem zagotovile stalnost dela upravnega odbora. Vse strani si prizadevajo ~~dosečiz~~***a*** uravnoteženo zastopanost ~~moških in žensk~~***spolov*** v upravnem odboru. **[Sprememba 318]**

3. Vsaka država članica in Komisija imenujejo svoje člane upravnega odbora in namestnika, ki nadomešča člana v njegovi odsotnosti in glasuje v njegovem imenu.

4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko ***enkrat zapored*** podaljša. **[Sprememba 319]**

4a. Predstavniki organizacij pacientov, ki so člani ali nadomestni člani znanstvenih odborov, so upravičeni do nadomestila stroškov, nastalih pri opravljanju njihove dolžnosti predstavnika, iz proračuna Agencije v skladu s finančnimi pravili, ki veljajo za Agencijo. **[Sprememba 320]**

5. Upravni odbor izmed svojih članov izvoli predsednika in njegovega namestnika.

Predsednika in njegovega namestnika z dvotretjinsko večino izvolijo člani upravnega odbora z glasovalno pravico.

Namestnik predsednika po uradni dolžnosti nadomešča predsednika, kadar ta ne more opravljati svojih dolžnosti.

Mandat predsednika in njegovega namestnika traja štiri leta. Mandat se lahko enkrat obnovi. Če njuno članstvo v upravnem odboru preneha med njunim mandatom, na isti datum samodejno preneha tudi njun mandat.

6. Brez poseganja v odstavek 5 ter člen 144, točki (e) in (g), upravni odbor sprejema odločitve z absolutno večino glasov članov z glasovalno pravico.

7. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.

8. Upravni odbor lahko na sestanke povabi predsednike znanstvenih odborov, vendar ti predsedniki nimajo glasovalne pravice.

9. Upravni odbor lahko na sestanek kot opazovalca povabi kogar koli, čigar mnenje bi lahko bilo koristno.

10. Upravni odbor odobri letni delovni program Agencije in ga posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam.

11. Upravni odbor sprejme letno poročilo o dejavnostih Agencije in ga najpozneje do 15. junija posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču in državam članicam.

Člen 144

Naloge upravnega odbora

Upravni odbor:

(a) določi splošno usmeritev dejavnosti Agencije;

(b) sprejme mnenje o poslovnikih Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (člen 148) in Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (člen 139 Uredbe (EU) 2019/6);

(c) sprejme postopke za izvajanje znanstvenih storitev v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini (člen 152);

(d) imenuje izvršnega direktorja in po potrebi podaljša njegov mandat ali ga razreši s položaja v skladu s členom 145;

(e) vsako leto sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta Agencije pred njegovo predložitvijo Komisiji, da poda svoje mnenje, in v skladu s členom 154 sprejme enotni programski dokument Agencije z dvotretjinsko večino glasov članov, ki imajo glasovalno pravico;

(f) oceni in sprejme konsolidirano letno poročilo o dejavnostih Agencije ter ga vsako leto do 1. julija pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču. Konsolidirano letno poročilo o dejavnostih se objavi;

(g) z dvotretjinsko večino glasov članov, ki imajo glasovalno pravico, in v skladu s členom 154 sprejme letni proračun Agencije;

(h) v skladu s členom 155 sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo;

(i) v zvezi z osebjem Agencije izvaja pooblastila, ki so z Uredbo Sveta Evropske gospodarske skupnosti in Sveta Evropske skupnosti za atomsko energijo št. 31 (EGS), 11 (ESAE) (v nadaljnjem besedilu: kadrovski predpisi in pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev) ([52]) podeljena organu za imenovanja in organu, pristojnemu za sklepanje pogodb o zaposlitvi (v nadaljevanju: pooblastila organa za imenovanja);

(j) sprejme izvedbena pravila za izvajanje kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev v skladu s členom 110 kadrovskih predpisov;

(k) razvija stike z deležniki in pogodbeno določi ustrezne pogoje, kot je navedeno v členu 163;

(l) sprejme strategijo za boj proti goljufijam, ki je sorazmerna s tveganjem goljufije, pri čemer upošteva stroške in koristi ukrepov, ki naj bi se izvajali;

(m) zagotovi, da bodo ugotovitve in priporočila, ki izhajajo iz notranjih ali zunanjih revizijskih poročil in vrednotenj ter preiskav Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) in Evropskega javnega tožilstva (EJT), ustrezno upoštevani;

([52]) Uredba Sveta Evropske gospodarske skupnosti in Sveta Evropske skupnosti za atomsko energijo št. 31 (EGS), 11 (ESAE) o določitvi Kadrovskih predpisov za uradnike in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske gospodarske skupnosti in Evropske skupnosti za atomsko energijo (UL 45, 14.6.1962, str. 1385).

(n) sprejme pravila, ki javnosti zagotavljajo dostop do informacij glede odobritve ali nadzora zdravil za uporabo v humani medicini, kot je navedeno v členu 166;

(o) sprejme strategijo za povečanje učinkovitosti in sinergije;

(p) sprejme strategijo za sodelovanje s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami;

(q) sprejme strategijo za sisteme organizacijskega upravljanja in notranje kontrole.

Upravni odbor v skladu s členom 110 kadrovskih predpisov sprejme sklep, utemeljen na členu 2(1) kadrovskih predpisov in členu 6 pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev, o prenosu ustreznih pooblastil organa za imenovanja na izvršnega direktorja in opredelitvi pogojev, v skladu s katerimi se lahko navedeni prenos pooblastil začasno prekine. Izvršni direktor je pooblaščen za nadaljnji prenos navedenih pooblastil.

Upravni odbor lahko zaradi izjemnih okoliščin s sklepom začasno prekine prenos pooblastil organa za imenovanja na izvršnega direktorja in njegov nadaljnji prenos pooblastil ter jih izvaja sam ali pa jih prenese na enega od svojih članov ali uslužbenca, ki ni izvršni direktor.

Člen 145

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor je zaposlen kot začasni uslužbenec Agencije v skladu s členom 2, točka (a), pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev.

2. Izvršnega direktorja po odprtem in preglednem izbirnem postopku imenuje upravni odbor s seznama kandidatov, ki ga predlaga Komisija.

Za namen sklenitve pogodbe z izvršnim direktorjem Agencijo zastopa predsednik upravnega odbora.

Pred imenovanjem se kandidata, ki ga imenuje upravni odbor, nemudoma povabi, da poda izjavo Evropskemu parlamentu in odgovarja na morebitna vprašanja poslancev.

3. Mandat izvršnega direktorja traja pet let. Do konca navedenega obdobja Komisija izvede presojo, pri kateri upošteva oceno uspešnosti izvršnega direktorja ter prihodnje naloge in izzive Agencije.

4. Upravni odbor lahko na predlog Komisije, ki upošteva presojo iz odstavka 3, izvršnemu direktorju enkrat podaljša mandat za največ pet let.

Izvršni direktor, katerega mandat je bil podaljšan, ob koncu skupnega obdobja ne sme sodelovati v drugem izbirnem postopku za isto delovno mesto.

5. Izvršni direktor je lahko odstavljen samo na podlagi sklepa, ki ga upravni odbor sprejme na predlog Komisije.

6. Upravni odbor sklep o imenovanju, podaljšanju mandata ali odstavitvi izvršnega direktorja sprejme na podlagi dvotretjinske večine glasov članov, ki imajo glasovalno pravico.

7. Izvršnemu direktorju bo pomagal namestnik izvršnega direktorja. Če je izvršni direktor odsoten ali zadržan, ga nadomešča njegov namestnik.

8. Izvršni direktor upravlja Agencijo. Za svoje ravnanje je odgovoren upravnemu odboru. Brez poseganja v pristojnosti Komisije in upravnega odbora je izvršni direktor neodvisen pri opravljanju svojih nalog ter ne zahteva in ne sprejema nobenih navodil katere koli vlade ali katerega koli drugega organa.

9. Izvršni direktor na poziv poroča Evropskemu parlamentu o opravljanju svojih nalog. Svet lahko izvršnega direktorja pozove, naj poroča o opravljanju teh nalog.

10. Izvršni direktor je pravni zastopnik Agencije. Izvršni direktor je odgovoren za:

(a) vsakodnevno upravljanje Agencije;

(b) izvajanje sklepov, ki jih sprejme upravni odbor;

(c) upravljanje vseh sredstev Agencije, potrebnih za opravljanje dejavnosti odborov iz člena 142, vključno z zagotavljanjem primerne znanstvene in tehnične podpore navedenim odborom, ter za zagotavljanje ustrezne tehnične podpore koordinacijski skupini;

(d) zagotavljanje upoštevanja rokov, določenih v pravnih aktih Unije za sprejemanje mnenj Agencije;

(e) zagotavljanje ustreznega usklajevanja med odbori iz člena 142 in po potrebi med temi odbori in koordinacijsko skupino ali drugimi delovnimi skupinami Agencije;

(f) pripravo osnutka poročila o oceni prihodkov in odhodkov Agencije ter izvajanje njenega proračuna;

(g) pripravo osnutka enotnega programskega dokumenta in njegovo predložitev upravnemu odboru po posvetovanju s Komisijo;

(h) izvajanje enotnega programskega dokumenta in poročanje upravnemu odboru o njegovem izvajanju;

(i) pripravo konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih Agencije ter njegovo predložitev v oceno in sprejetje upravnemu odboru;

(j) vse kadrovske zadeve;

(k) zagotavljanje tajniških storitev upravnemu odboru;

(l) brez poseganja v pristojnosti OLAF in EJT – zaščito finančnih interesov Unije z uporabo preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in vsem drugim nezakonitim dejanjem z učinkovitimi preverjanji, in če se odkrijejo nepravilnosti, z izterjavo nepravilno izplačanih zneskov ter, kadar je ustrezno, z naložitvijo učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih upravnih in finančnih kazni;

(m) poročanje o infrastrukturi IT, ki jo je razvila Agencija z izvajanjem zakonodaje, v smislu časovnega razporeda, skladnosti s proračunom in kakovosti, na podlagi ključnih kazalnikov uspešnosti, o katerih se je dogovoril upravni odbor.

11. Izvršni direktor vsako leto predloži osnutek poročila, ki zajema dejavnosti Agencije v preteklem letu, in osnutek delovnega programa za naslednje leto v potrditev upravnemu odboru, z razlikovanjem med dejavnostmi Agencije, ki zadevajo zdravila za uporabo v humani medicini, tistimi, ki zadevajo zdravila rastlinskega izvora, in tistimi, ki zadevajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Osnutek poročila, ki zajema dejavnosti Agencije v preteklem letu, vključuje podatke o številu vlog, ovrednotenih v Agenciji, čas, potreben za ovrednotenje, ter zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena, zavrnjena ali umaknjena.

Člen 146

Znanstveni odbori – splošne določbe

1. Znanstveni odbori so odgovorni za pripravo znanstvenih mnenj ali priporočil Agencije, vsak v okviru svojih področij pristojnosti, in imajo možnost, da po potrebi organizirajo javne predstavitve.

2. Članstvo v znanstvenih odborih se objavi. Ob objavi vsakega imenovanja se podrobno navedejo poklicne kvalifikacije vsakega člana.

3. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči pri vseh srečanjih znanstvenih odborov iz člena 142, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin ter vseh ostalih srečanjih, na katerih se sestajajo Agencija ali njeni znanstveni odbori.

4. Člani znanstvenih odborov in strokovnjaki, ki so odgovorni za vrednotenje zdravil in jih imenujejo države članice, se opirajo na znanstveno vrednotenje in vire, ki so na voljo pristojnim nacionalnim organom, odgovornim za izdajo dovoljenj za promet, ter na zunanje strokovnjake, ki jih predlagajo države članice ali izbere Agencija. Vsak pristojni nacionalni organ spremlja znanstveno raven in neodvisnost opravljenega vrednotenja ter olajša dejavnosti imenovanih članov odborov in strokovnjakov. Države članice se vzdržijo, da bi tem članom in strokovnjakom dajale kakršna koli navodila, ki niso združljiva z njihovimi individualnimi nalogami ali nalogami in odgovornostmi Agencije.

5. Člane znanstvenih odborov lahko spremljajo strokovnjaki s posebnih znanstvenih ali tehničnih področij.

6. Pri pripravi mnenja ali priporočila si znanstveni odbori po svojih najboljših močeh prizadevajo doseči znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, je mnenje sestavljeno iz stališča večine članov in odstopajočih stališč z razlogi, na katerih temeljijo.

7. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko, če meni, da je to primerno, zaprosi za nasvete glede pomembnih vprašanj splošno znanstvene ali etične narave.

8. Znanstveni odbori ter vse delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu s tem členom, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s stranmi, ki jih zadeva uporaba zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti z organizacijami pacientov in potrošnikov***, vključno s pediatričnimi pacienti,*** ter združenji zdravstvenih delavcev. V ta namen Agencija ustanovi delovne skupine organizacij pacientov in potrošnikov ter združenj zdravstvenih delavcev. Zagotovijo pravično zastopanost zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, ki pokrivajo najrazličnejša področja izkušenj in bolezni, vključno z redkimi boleznimi, pediatričnimi in geriatričnimi boleznimi ter zdravili za napredno zdravljenje, in široko geografsko pokritost. **[Sprememba 321]**

Poročevalci, ki jih imenujejo znanstveni odbori, lahko v okviru svetovanja vzpostavijo stike s predstavniki organizacij pacientov in združenj zdravstvenih delavcev, ki ustrezajo terapevtskim indikacijam zdravila za uporabo v humani medicini.

9. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini deluje v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 ter odstavki 1, 2 in 3.

Člen 147

Neodvisnost in navzkrižje interesov **[Sprememba 322]**

1. Člani upravnega odbora, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter da bodo vsako leto predložili izjavo o svojih finančnih interesih. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi Agencija in je na zahtevo dostopen javnosti v prostorih Agencije.

Kodeks ravnanja Agencije predvideva uporabo tega člena~~, posebej glede sprejemanja daril~~. **[Sprememba 323]**

2. Člani ~~upravnega odbora~~***uprave***, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin agencije, na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi neodvisnosti ***ali nepristranskosti*** glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti. ***Kadar Agencija odloči, da interes, podan v izjavi, za predstavnika pomeni navzkrižje interesov, zadevni predstavnik ne sodeluje v razpravah ali pri odločanju ter v zvezi z zadevno točko dnevnega reda ne dobi nobenih informacij. Te izjave predstavnikov in odločitev Komisije se navedejo v povzetku zapisnika sestanka.*** **[Sprememba 324]**

2a. Izvršnega direktorja po prenehanju delovnega razmerja še naprej zavezuje obveznost ravnanja z integriteto in diskretnosti, kar zadeva sprejemanje nekaterih imenovanj in ugodnosti, če se namerava v dveh letih po prenehanju delovnega razmerja poklicno udejstvovati, ne glede ali to, ali bo dejavnost pridobitna ali ne, pa z namenom pridobitve odobritve obvesti upravni odbor. Upravni odbor jim načeloma prepove, da bi se v obdobju dvanajstih mesecev po prenehanju delovnega razmerja za svoja podjetja, stranke ali delodajalce začeli ukvarjati z lobiranjem ali zastopanjem interesov pri uslužbencih institucij, organov, uradov in agencij Unije o zadevah, za katere so bili odgovorni v zadnjih treh letih dela. **[Sprememba 325]**

2b. Pacienti ter klinični in drugi ustrezni strokovnjaki podajo izjavo o morebitnih finančnih ali drugih interesih, ki so pomembni za skupno delo, pri katerem naj bi sodelovali. Te izjave in vsi posledični ukrepi se navedejo v povzetku zapisnika sestanka in v sklepnih dokumentih o zadevnem skupnem delu. **[Sprememba 326]**

2c. Agencija na svoji spletni strani objavi poslovnik, dnevne rede, zapisnike ter člane upravnega odbora, odborov, delovnih skupin in svetovalnih odborov. **[Sprememba 327]**

Člen 148

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini

1. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kateri koli zadevi v zvezi s sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, začasnim odvzemom ali odvzemom dovoljenja za promet, s katerim se zdravilo za uporabo v humani medicini daje v promet v skladu z določbami tega poglavja in s farmakovigilanco. Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco, vključno z odobritvijo in spremljanjem učinkovitosti sistemov za obvladovanje tveganj iz te uredbe, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini opira na znanstvene ocene in priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz člena 142, točka (e).

2. Poleg njihove naloge, da Uniji in državam članicam zagotavljajo objektivna znanstvena mnenja o vprašanjih, ki so naslovljena nanje, člani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini zagotavljajo ustrezno usklajevanje med nalogami Agencije in delom pristojnih nacionalnih organov, vključno s posvetovalnimi organi, ki jih zadeva dovoljenje za promet.

3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sestavljajo:

(a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 6;

(b) štirje člani in en namestnik člana, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali zdravstvene delavce;

(c) štirje člani in štirje namestniki članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali organizacije pacientov.

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini se lahko odloči za največ pet dodatnih članov, ki jih izbere na podlagi njihovih posebnih znanstvenih izkušenj in znanja. Ti člani so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša, in nimajo namestnikov.

Pri izbiranju teh članov Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini opredeli posebne dopolnilne znanstvene izkušnje in znanja dodatnega člana ali članov. Kooptirani člani so izbrani med strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice ali Agencija.

5. Namestniki zastopajo člane in volijo namesto njih ob njihovi odsotnosti ter so lahko tudi imenovani, da v skladu s členom 152 delujejo kot poročevalci.

Člani in namestniki so izbrani na podlagi svoje vloge in izkušenj pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini, če je to primerno, in zastopajo pristojne organe držav članic.

6. Člani in namestniki članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja v zvezi z ocenjevanjem zdravil, ki bi moralo zajemati vse vrste zdravil, zajete v [revidirani Direktivi 2001/83/ES] in tej uredbi, ter zdravila za redke in pediatrične bolezni, zdravila za napredno zdravljenje, biološke in biotehnološke izdelke, da se zagotovijo najvišje ravni specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. Države članice sodelujejo, da bi zagotovile končno sestavo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, ki ustrezno in uravnoteženo zajema vsa znanstvena področja, pomembna za njegove naloge, ob upoštevanju znanstvenega razvoja in novih vrst zdravil. V ta namen se države članice povežejo z upravnim odborom in Komisijo.

7. Člani in namestniki članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša v skladu s postopki iz odstavka 6. Odbor izmed svojih članov izvoli predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, ki se lahko enkrat podaljša.

8. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme svoj poslovnik.

Ta poslovnik zlasti predpisuje:

(a) postopke za imenovanje in zamenjavo predsednika;

(b) postopke glede delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin ter

(c) postopek za nujno sprejetje mnenj, zlasti v zvezi z določbami te uredbe o nadzoru trga in farmakovigilanci.

Poslovnik začne veljati po prejetju pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora.

Člen 149

Dejavnosti Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance

1. Pristojnosti Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance vključujejo vse vidike obvladovanja tveganj pri uporabi zdravil za uporabo v humani medicini, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, povezanih z neželenimi učinki zdravil, ob upoštevanju terapevtskih učinkov zdravila za uporabo v humani medicini, pripravo in oceno študij varnosti po izdaji dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo:

(a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 3;

(b) šest članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija, da bi se Odboru zagotovila ustrezna strokovnost, vključno s klinično farmakologijo in farmakoepidemiologijo;

(c) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopala zdravstvene delavce;

(d) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali organizacije pacientov.

Namestniki članov predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu. Namestniki članov iz točke (a) se lahko imenujejo za poročevalce v skladu s členom 152.

3. Država članica lahko svoje naloge v Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance prenese na drugo državo članico. Vsaka država članica lahko zastopa največ eno drugo državo članico.

4. Člani in namestniki članov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj v zvezi s farmakovigilanco in ocenjevanjem tveganja zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer tako, da se zagotovijo najvišje ravni specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. V ta namen se države članice povežejo z upravnim odborom in Komisijo, da se zagotovi, da končna sestava Odbora pokriva znanstvena področja, pomembna za njegove naloge.

5. Člani in namestniki članov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša v skladu s postopki iz odstavka 1. Odbor izmed svojih članov izvoli predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, ki se lahko enkrat podaljša.

Člen 150

Znanstvene ***delovne skupine, priložnostne*** delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine **[Sprememba 328]**

1. Znanstveni odbori iz člena 146 lahko v zvezi z opravljanjem svojih nalog ustanovijo znanstvene delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine.

Znanstveni odbori se lahko pri opravljanju nekaterih nalog opirajo na znanstvene delovne skupine. Znanstveni odbori ohranijo končno odgovornost za oceno ali morebitno znanstveno mnenje, povezano s temi nalogami.

Delovne skupine, ki jih ustanovi Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ureja Uredba (EU) 2019/6.

2. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini za vrednotenje posebnih vrst zdravil ali načinov zdravljenja ustanovi delovne skupine z znanstvenim strokovnim znanjem na področju farmacevtske kakovosti, metodologij ter nekliničnega in kliničnega vrednotenja.

Za znanstveno svetovanje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ustanovi delovno skupino za znanstveno svetovanje.

Odbor ~~lahko~~ po potrebi ustanovi ***priložnostno*** delovno skupino za oceno tveganja za okolje in druge znanstvene delovne skupine. **[Sprememba 329]**

3. Sestava delovne skupine in izbor članov temeljita na naslednjih merilih:

(a) visoka raven strokovnega znanja;

(b) izpolnjevanje potreb po posebnem večdisciplinarnem strokovnem znanju delovne skupine, v katero bodo imenovani;

(ba) izpolnjevanje zahtev glede navzkrižja interesov iz člena 147. **[Sprememba 330]**

Večino članov delovnih skupin sestavljajo strokovnjaki iz pristojnih organov držav članic. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko po posvetovanju z upravnim odborom določi najmanjše število strokovnjakov iz pristojnih organov v delovni skupini, če je to ustrezno.

3a. Kot je ustrezno, so kot člani delovnih skupin vključeni predstavniki pacientov, oskrbovalcev, zdravnikov in akademskih krogov. **[Sprememba 331]**

4. Pristojni organi držav članic, ki niso zastopani v delovni skupini, lahko zahtevajo, da se srečanj delovnih skupin udeležijo kot opazovalci.

5. Agencija vsem pristojnim organom držav članic omogoči dostop do dokumentov, o katerih se razpravlja v delovnih skupinah.

5a. Agencija ustanovi naslednje priložnostne delovne skupine:

(a) priložnostno delovno skupino za zdravila za napredno zdravljenje;

(b) priložnostno delovno skupino za zdravila sirote;

(c) priložnostno delovno skupino za pediatrična zdravila. **[Sprememba 332]**

6. Pri ustanavljanju delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin znanstveni odbori v svojih poslovnikih določijo:

(a) imenovanje članov teh delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin na podlagi seznamov strokovnjakov iz člena 151(2) ter

(b) posvetovanje s temi delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami.

Člen 151

Znanstveni strokovnjaki

1. Agencija ali kateri koli odbor iz člena 142 lahko za opravljanje posebnih nalog, za katere so odgovorni, uporablja storitve strokovnjakov in ponudnikov storitev.

2. Države članice Agenciji posredujejo imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki bi bili ob upoštevanju navzkrižja interesov v skladu s členom 147 na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 142, skupaj z navedbo njihovih kvalifikacij in posebnih strokovnih področij.

3. Agencija ~~lahko~~ po potrebi za imenovanje drugih strokovnjakov objavi javni razpis, potem ko upravni odbor potrdi potrebna merila in strokovna področja, zlasti za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja in zaščite živali. **[Sprememba 333]**

Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme ustrezne postopke.

4. Agencija ustanovi in ohranja skupino akreditiranih strokovnjakov. Ta skupina strokovnjakov vključuje nacionalne strokovnjake iz odstavka 2 in vse druge strokovnjake, ki jih imenuje Agencija ali Komisija, ter se posodablja.

5. Akreditirani strokovnjaki imajo po potrebi dostop do usposabljanja, ki ga zagotavlja Agencija.

6. Poročevalci katerega koli odbora iz člena 142 lahko za opravljanje svojih nalog v skladu s členom 152 uporabljajo storitve akreditiranih strokovnjakov. Vsako plačilo takemu akreditiranemu strokovnjaku se odšteje od plačila poročevalcem.

7. Plačilo strokovnjakov in ponudnikov storitev za storitve, ki jih Agencija uporablja v skladu z odstavkom 1, se financira iz proračuna Agencije v skladu s finančnimi pravili, ki se uporabljajo za Agencijo.

Člen 152

Vloga poročevalca

1. Kadar se v skladu s to uredbo od katerega koli odbora iz člena 142 zahteva, da ovrednoti zdravilo za uporabo v humani medicini, odbor imenuje enega od svojih članov za poročevalca ob upoštevanju obstoječega strokovnega znanja v državi članici. Zadevni odbor lahko imenuje drugega člana za soporočevalca.

Član odbora se ne imenuje za poročevalca za določen primer, če v skladu s členom 147 izjavi, da ima kakršen koli interes, ki bi lahko vplival ali za katerega bi se lahko štelo, da bi lahko vplival na nepristransko presojo tega primera. Zadevni odbor lahko poročevalca ali soporočevalca kadar koli nadomesti z drugim članom, če ni sposoben izpolnjevati svojih dolžnosti v predpisanih rokih ali če se ugotovi dejanski ali morebitni škodljivi interes.

Poročevalec, ki ga za ta namen imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali referenčna država članica za zadevno zdravilo za uporabo v humani medicini.

Pri posvetovanju z znanstvenimi svetovalnimi skupinami iz člena 150 jim odbor posreduje osnutek poročila ali poročil o oceni zdravila, ki jih pripravi poročevalec ali soporočevalec. Mnenje, ki ga izda znanstvena svetovalna skupina, se posreduje predsedniku ustreznega odbora tako, da se zagotovi spoštovanje rokov iz člena 6.

Vsebina mnenja je vključena v poročilo o oceni zdravila, ki je objavljeno v skladu s členom 16(3).

2. Brez poseganja v člen 151(7) so storitve poročevalcev ali strokovnjakov urejene s pisno pogodbo med Agencijo in zadevno osebo, ali kadar je ustrezno, med Agencijo in delodajalcem zadevne osebe.

Zadevna oseba ali njen delodajalec prejme plačilo v skladu [z lestvico plačil, ki naj se vključi v finančne dogovore upravnega odbora/mehanizem v skladu z ~~novo zakonodajo o pristojbinah~~***Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta*** ([53])]. **[Sprememba 334]**

Prvi in drugi pododstavek se uporabljata tudi:

(a) za storitve, ki jih zagotavljajo predsedniki znanstvenih odborov Agencije, ter

(b) za delo poročevalcev v koordinacijski skupini v zvezi z izpolnjevanjem njenih nalog v skladu s členi 108, 110, 112, 116 in 121 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

Člen 153

Metode za določanje dodane terapevtske vrednosti

Agencija na zahtevo Komisije v zvezi z odobrenimi zdravili za uporabo v humani medicini zbere vse razpoložljive informacije o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo za uporabo v humani medicini. ***Agencija v sodelovanju z organizacijami pacientov in zdravstvenimi delavci oblikuje smernice za določanje dodane terapevtske vrednosti.*** **[Sprememba 335]**

Oddelek 3

Finančne določbe

Člen 154

Sprejetje proračuna Agencije

1. Za vsako proračunsko leto, ki ustreza koledarskemu letu, se pripravijo ocene vseh prihodkov in odhodkov Agencije, ki se prikažejo v proračunu Agencije.

2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.

3. Prihodki Agencije so sestavljeni iz:

(a) prispevka Unije;

(b) prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Agencije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen;

(c) pristojbin, ki jih plačajo podjetja in subjekti, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti:

  (i) za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini v Uniji ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, kot je določeno v tej uredbi in Uredbi (EU) 2019/6, ter

  (ii) za storitve, ki jih zagotavlja koordinacijska skupina v zvezi z izpolnjevanjem svojih nalog v skladu s členi 108, 110, 112, 116 in 121 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(d) taks za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija;

(e) sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije iz člena 155(11) ter določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

([53]) ***Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Evropski parlament in Svet (v nadaljnjem besedilu: proračunski organ) po potrebi ponovno preučita raven prispevka Unije iz prvega pododstavka, točka (a), na osnovi vrednotenja potreb in ob upoštevanju ravni prihodkov iz virov iz prvega pododstavka, točke (c), (d) in (e).

4. Dejavnosti v zvezi z ocenjevanjem vlog za dovoljenja za promet, naknadnimi spremembami, farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih omrežij in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom upravnega odbora, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zaračunavanja pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost ***v skladu s členom 147***. **[Sprememba 336]**

5. Odhodki Agencije vključujejo prejemke osebja, upravne in infrastrukturne stroške ter odhodke iz poslovanja. Pri odhodkih iz poslovanja se lahko proračunske obveznosti za ukrepe, ki trajajo več kot eno proračunsko leto, po potrebi razčlenijo v letne obroke prek več let.

Agencija lahko dodeli nepovratna sredstva v zvezi z izpolnjevanjem nalog, ki so ji naložene na podlagi te uredbe ali drugih ustreznih pravnih aktov Unije, ali v zvezi z izpolnjevanjem drugih nalog, ki so ji zaupane.

6. Upravni odbor na podlagi osnutka, ki ga sestavi izvršni direktor, vsako leto pripravi oceno prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto. Upravni odbor navedeno oceno, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, posreduje Komisiji najpozneje do 31. marca.

7. Komisija posreduje oceno proračunskemu organu skupaj s predhodnim osnutkom splošnega proračuna Evropske unije.

8. Na podlagi ocene Komisija v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropske unije vnese ocene, ki jih šteje za potrebne v kadrovskem načrtu, in znesek subvencije iz splošnega proračuna, ki ga predloži proračunskemu organu v skladu s členom 272 Pogodbe.

9. Proračunski organ Agenciji odobri proračunska sredstva za subvencijo.

Proračunski organ sprejme kadrovski načrt Agencije.

10. Proračun sprejme upravni odbor. Dokončen postane po končnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Po potrebi se proračun Agencije ustrezno prilagodi.

11. Pri vsakršni spremembi kadrovskega načrta in proračuna je treba upoštevati tudi popravek proračuna, ki se pošlje v vednost proračunskemu organu.

12. Upravni odbor čim prej obvesti proračunski organ o svoji nameri za izvedbo kakršnega koli projekta, ki ima lahko pomembne finančne posledice za financiranje proračuna, zlasti pri katerih koli projektih v zvezi z nepremičninami, kot je najem ali nakup zgradb. O tem obvesti Komisijo.

Kadar podružnica proračunskega organa sporoči, da namerava dati mnenje, to mnenje pošlje upravnemu odboru v šestih tednih od datuma uradnega obvestila o projektu.

Člen 155

Izvrševanje proračuna Agencije

1. Izvršni direktor izvršuje proračun Agencije v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ([54]).

([54]) Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1).

2. Računovodja Agencije do 1. marca proračunskega leta n+1 računovodji Komisije in Računskemu sodišču pošlje začasni zaključni račun za leto n.

3. Izvršni direktor do 31. marca proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču pošlje poročilo o proračunskem in finančnem upravljanju za leto n.

4. Do 31. marca proračunskega leta n+1 računovodja Komisije pošlje Računskemu sodišču začasni zaključni račun Agencije za leto n, konsolidiran z začasnim zaključnim računom Komisije.

Po prejemu pripomb Računskega sodišča o začasnem zaključnem računu Agencije v skladu s členom 246 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 računovodja Agencije pripravi končni zaključni račun Agencije, izvršni direktor pa ga predloži upravnemu odboru, da ta izreče mnenje.

5. Upravni odbor da mnenje o končnem zaključnem računu Agencije za leto n.

6. Računovodja Agencije do 1. julija proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Računskemu sodišču in računovodji Komisije pošlje končni zaključni račun skupaj z mnenjem upravnega odbora.

7. Končni zaključni račun za leto n se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* do 15. novembra proračunskega leta n+1.

8. Izvršni direktor do 30. septembra proračunskega leta n+1 pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe. Izvršni direktor ta odgovor pošlje tudi upravnemu odboru.

9. Izvršni direktor Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo predloži vse informacije, potrebne za nemoteno izvedbo postopka razrešnice za zadevno proračunsko leto, kot je določeno v členu 261(3) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

10. Evropski parlament na priporočilo Sveta pred 15. majem proračunskega leta n+2 podeli izvršnemu direktorju razrešnico v zvezi z izvajanjem proračuna za leto n.

11. Po posvetovanju s Komisijo upravni odbor sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo. Ta pravila ne odstopajo od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715 ([55]), razen če je to izrecno potrebno za delovanje Agencije in s predhodnim soglasjem Komisije.

Člen 156

Preprečevanje goljufij

1. Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se brez omejitev uporablja Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta ([56]).

2. Agencija pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Komisijo Evropskih skupnosti ([57]) ter nemudoma sprejme ustrezne določbe, ki se uporabljajo za vse uslužbence Agencije, z uporabo predloge iz Priloge k navedenemu sporazumu.

([55]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1).

([56]) Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1).

([57]) Medinstitucionalni sporazum z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Komisijo Evropskih skupnosti o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) (UL L 136, 31.5.1999, str. 15).

3. Evropsko računsko sodišče ima pooblastila za opravljanje revizij na podlagi dokumentov in na kraju samem pri vseh prejemnikih nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so od Agencije prejeli sredstva Unije.

4. OLAF lahko v skladu z določbami in postopki, določenimi v Uredbi (EU, Euratom) št. 883/2013 in Uredbi Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 ([58]), izvaja preiskave, vključno s pregledi na kraju samem in inšpekcijskimi pregledi, da ugotovi, ali je prišlo do goljufije, korupcije ali kakršne koli druge nezakonite dejavnosti, ki vpliva na finančne interese Unije, v zvezi z nepovratnimi sredstvi ali pogodbami, ki jih financira Agencija.

5. Delovni sporazumi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, pogodbe, sporazumi in sklepi Agencije o nepovratnih sredstvih vsebujejo določbe, ki Evropsko računsko sodišče in OLAF izrecno pooblaščajo za izvajanje takih revizij in preiskav v skladu z njunimi pristojnostmi.

6. V skladu z Uredbo Sveta (EU) 2017/1939 ([59]) lahko EJT preiskuje in preganja goljufije ter druga nezakonita ravnanja, ki škodijo finančnim interesom Unije, kot je določeno v Direktivi (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta ([60]).

Oddelek 4

Splošne določbe o Agenciji

Člen 157

Odgovornost

1. Pogodbeno odgovornost Agencije ureja pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo. Za razsojanje o kateri koli arbitražni klavzuli v pogodbi, ki jo sklene Agencija, je pristojno Sodišče Evropske unije.

2. V primeru nepogodbene odgovornosti Agencija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki jo pri opravljanju svojih nalog povzroči sama ali njeno osebje.

Sodišče je pristojno v vseh sporih v zvezi s povračili za vsako tako škodo.

3. Osebno odgovornost osebja do Agencije urejajo določbe kadrovskih predpisov ali pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev, ki se uporabljajo za to osebje.

Člen 158

Dostop do dokumentov

Za dokumente, ki jih hrani Agencija, se uporablja Uredba (ES) št. 1049/2001.

Agencija vzpostavi register v skladu s členom 2(4) Uredbe (ES) št. 1049/2001, da so na voljo vsi dokumenti, ki so javno dostopni v skladu s to uredbo.

Upravni odbor sprejme ukrepe za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001.

([58]) Uredba Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi (UL L 292, 15.11.1996, str. 2).

([59]) Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1).

([60]) Direktiva (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2017 o boju proti goljufijam, ki škodijo finančnim interesom Unije, z uporabo kazenskega prava (UL L 198, 28.7.2017, str. 29).

Proti odločitvam, ki jih Agencija sprejme v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, se lahko vloži pritožba pri varuhu človekovih pravic ali tožba pred Sodiščem pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma členu 263 Pogodbe.

Člen 159

Privilegiji

Za Agencijo in njeno osebje se uporablja Protokol št. 7 o privilegijih in imunitetah Evropske unije, ki je priložen Pogodbi o delovanju Evropske unije.

Člen 160

Osebje

Za osebje Agencije se uporabljajo kadrovski predpisi in pravila, sprejeta s sporazumom med institucijami Unije za izvajanje teh kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev.

Agencija lahko uporabi napotene nacionalne strokovnjake ali drugo osebje, ki ni zaposleno pri Agenciji.

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene določbe.

Člen 161

Varnostni predpisi za varovanje tajnih podatkov in občutljivih netajnih podatkov

Agencija sprejme svoje varnostne predpise, ki so enakovredni varnostnim predpisom Komisije za varovanje tajnih podatkov Evropske unije in občutljivih netajnih podatkov, kot so določeni v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443 ([61]) in 2015/444 ([62]). Varnostni predpisi Agencije med drugim zajemajo določbe o izmenjavi, obdelavi in hrambi takih podatkov.

Člani upravnega odbora, izvršni direktor, člani odborov, zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v priložnostnih delovnih skupinah, in člani osebja Agencije tudi po prenehanju opravljanja svojih dolžnosti ravnajo skladno z zahtevami glede zaupnosti iz člena 339 PDEU.

Agencija lahko sprejme potrebne ukrepe za olajšanje izmenjave informacij, pomembnih za njene naloge, s Komisijo in državami članicami ter po potrebi z ustreznimi institucijami, organi, uradi in agencijami Unije. Komisija mora predhodno odobriti vsako upravno ureditev, sklenjeno v ta namen, v zvezi z izmenjavo tajnih podatkov EU ali, če take ureditve ni, vsako izjemno priložnostno posredovanje tajnih podatkov EU.

Člen 162

Postopek posvetovanja

1. Agencija uvede postopek posvetovanja z ustreznimi nacionalnimi organi ali telesi za izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, povezanih z nalogami Agencije, zlasti s smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovo kliničnih preskušanj, drugimi študijami in pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravil.

V postopek posvetovanja so vključeni organi, pristojni za vrednotenje zdravstvene tehnologije, iz Uredbe (EU) 2021/2282 in nacionalni organi, pristojni za določanje cen in povračila.

Pogoje za sodelovanje določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

([61]) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41).
([62]) Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53).

2. Agencija ~~lahko~~ postopek posvetovanja po potrebi razširi na paciente, razvijalce zdravil, zdravstvene delavce, industrijo ali druge deležnike. **[Sprememba 337]**

Člen 163

Stiki s predstavniki civilne družbe

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo vzpostavi ustrezne stike med Agencijo in predstavniki industrije, potrošnikov in pacientov ter zdravstvenih delavcev***, tudi prek delovne skupine pacientov potrošnikov, delovne skupine zdravstvenih delavcev in stalne skupine industrije***. Ti stiki lahko vključujejo sodelovanje opazovalcev pri določenih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo. **[Sprememba 338]**

Člen 164

Podpora MSP in nepridobitnim subjektom

1. Agencija zagotovi, da je mikro, malim in srednjim podjetjem (MSP) ter nepridobitnim subjektom na voljo podporna shema.

2. Podporna shema zajema regulativno, postopkovno in upravno podporo ter znižanje, odlog ali opustitev pristojbin.

3. Shema zajema različne korake v postopkih pred izdajo dovoljenja za promet, zlasti znanstveno svetovanje, vložitev vloge za dovoljenje za promet in postopke po izdaji dovoljenja za promet.

4. MSP so upravičena do spodbud iz Uredbe Komisije (ES) št. 2049/2005 in [revidirane Uredbe Sveta (ES) št. 297/95] ([63]).

5. Za nepridobitne subjekte Komisija v skladu s postopkom iz člena 10 in člena 12 [revidirane Uredbe (ES) št. 297/95] ***ter Prilogo V k navedeni uredbi*** sprejme posebne določbe, ki pojasnjujejo opredelitve ali uvajajo opustitve, znižanja ali odloge plačila pristojbin, če je to ustrezno. **[Sprememba 339]**

Člen 165

Preglednost

Za zagotovitev ustrezne ravni preglednosti upravni odbor na podlagi predloga izvršnega direktorja in v dogovoru s Komisijo sprejme pravila, s katerimi se javnosti zagotovi dostop do regulativnih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki niso zaupne narave in se navezujejo na odobritev ali nadzor zdravil za uporabo v humani medicini.

Notranja pravila in postopki Agencije, njenih odborov in delovnih skupin so dostopni javnosti pri Agenciji in na internetu.

Agencija lahko na lastno pobudo v okviru svojih pristojnosti izvaja dejavnosti obveščanja. Dodelitev sredstev za dejavnosti obveščanja ne sme škodljivo vplivati na učinkovito izvajanje nalog Agencije. Dejavnosti obveščanja se izvajajo v skladu z ustreznimi načrti sporočanja in razširjanja, ki jih sprejme upravni odbor.

Agenciji se dodelijo zadostna sredstva, da se zagotovi, da ustrezno izvaja svoje obveznosti in zaveze glede preglednosti. **[Sprememba 340]**

([63]) Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

Člen 166

Osebni zdravstveni podatki

1. Agencija lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil ali priprave regulativnih odločb in znanstvenih mnenj obdeluje osebne zdravstvene podatke iz virov, ki niso klinična preskušanja, ***vključno z realnimi podatki,*** da bi izboljšala zanesljivost svoje znanstvene ocene ali preverila trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet v okviru vrednotenja ali nadzora zdravila. ***Agencija vzpostavi zadostne, učinkovite in specifične tehnične ter organizacijske ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu z uredbama (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, med drugim tudi jasne in ciljno usmerjene politike najmanjšega obsega podatkov ter najsodobnejše zahteve glede anonimizacije in psevdonimizacije.*** **[Sprememba 341]**

1.a Taki podatki vključujejo predvsem osebne elektronske zdravstvene podatke, kot so opredeljeni v Uredbi (EU).../... [Uredbi 2022/0140(COD) o evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru], podatke iz podatkovne zbirke EudraVigilance, klinične podatke in, kjer je ustrezno, podatke iz študij za spremljanje o uporabi, učinkovitosti in varnosti zdravil, namenjenih za zdravljenje, preprečevanje ali diagnosticiranje bolezni, vključno z zdravstvenimi podatki, ki jih zagotovijo javni organi. **[Sprememba 342]**

2. Agencija lahko preuči dodatne razpoložljive dokaze in se odloči na njihovi podlagi, ne glede na podatke, ki jih je predložil vlagatelj vloge za dovoljenje za promet ali imetnik dovoljenja za promet. Na tej podlagi se povzetek glavnih značilnosti zdravila posodobi, če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila. ***Tovrstna posodobitev se izvede šele po posvetovanju z zadevnim vlagateljem vloge za dovoljenje za promet oziroma imetnikom dovoljenja za promet. Vlagatelji vloge za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenja za promet imajo možnost, da v razumnem roku, ki ga določi Agencija, odgovorijo. Vlagatelji vloge za dovoljenje za promet in imetniki dovoljenja za promet lahko Agenciji predložijo vprašanja in imajo možnost, da pojasnijo morebitne predlagane posodobitve povzetka glavnih značilnosti zdravila, če je to ustrezno. Razlogi za sprejete sklepe se priložijo h končnemu mnenju.*** **[Sprememba 343]**

3. Agencija sprejme ustrezne prakse upravljanja podatkov in potrebne standarde za zagotovitev ustrezne uporabe in varstva osebnih zdravstvenih podatkov v skladu s to uredbo in Uredbo (EU) 2018/1725.

Člen 167

Zaščita pred kibernetskimi napadi

Agencija se opremi z visoko ravnjo varnostnih kontrol in postopkov za preprečevanje kibernetskih napadov, kibernetskega vohunjenja in drugih kršitev varstva podatkov, da se neprestano zagotavlja zaščita zdravstvenih podatkov in normalno delovanje Agencije, zlasti v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih na ravni Unije.

Za namene prvega pododstavka Agencija dejavno ~~ugotavlja in izvaja primere dobrih praks na področju~~***sprejme ukrepe za zagotovitev skladnosti z visoko skupno ravnjo*** kibernetske varnosti~~, sprejetih~~ v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije ***ter opredeli in izvaja najsodobnejše dobre prakse na področju kibernetske varnosti*** za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetskih napadov ter odzivanje nanje. **[Sprememba 344]**

Člen 168

Zaupnost

1. Če v tej uredbi ni določeno drugače ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta ([64]) ter obstoječe nacionalne določbe ~~in prakse v državah članicah~~ glede zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri opravljanju svojih nalog, da se zavarujejo poslovno zaupne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb, v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta ([65]), vključno s pravicami intelektualne lastnine. **[Sprememba 345]**

([64]) Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17).

([65]) Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1).

2. Brez poseganja v odstavek 1 vse strani, vključene v uporabo te uredbe, zagotovijo, da se poslovno zaupne informacije ne izmenjujejo na način, ki bi podjetjem omogočil omejevanje ali izkrivljanje konkurence v smislu člena 101 PDEU.

3. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni organi držav članic ter pristojni organi držav članic, Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.

4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic ali drugih akterjev, opredeljenih v tej uredbi, v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo informacije v skladu s kazenskim pravom.

5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo poslovno zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 169

Obdelava osebnih podatkov

1. Agencija lahko obdeluje osebne podatke, vključno z osebnimi zdravstvenimi podatki, za opravljanje svojih nalog iz člena 135, zlasti za izboljšanje zanesljivosti svoje znanstvene ocene ali preverjanje trditev vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet v okviru vrednotenja ali nadzora zdravil.

Poleg tega lahko Agencija take podatke obdeluje za izvajanje regulativnih znanstvenih dejavnosti, kot so opredeljene v odstavku 2, če je obdelava teh osebnih podatkov:

(a) nujno potrebna in ustrezno utemeljena za doseganje ciljev zadevnega projekta ali zadevnih dejavnosti analize perspektiv;

(b) nujno potrebna, kar zadeva posebne kategorije osebnih podatkov, in se zanjo uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi, ki lahko vključujejo ~~psevdonimizacijo~~***zahteve in tehnike psevdonimizacije, ukrepe za najmanjši obseg podatkov in njihovo hrambo, posebne organizacijske ukrepe in nadzor dostopa na podlagi potrebe po seznanitvi ter druge ustrezne ukrepe, zahteve glede zaupnosti in temeljne pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, kot je določeno v uredbah (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725***. **[Sprememba 346]**

2. Za namene tega člena „regulativne znanstvene dejavnosti“ pomenijo znanstvene projekte, s katerimi se dopolnijo razpoložljivi znanstveni dokazi v zvezi z boleznimi ali horizontalnimi vprašanji v zvezi z zdravili, zapolnijo vrzeli v dokazih, ki jih ni mogoče v celoti odpraviti s podatki, ki jih ima Agencija, ali podprejo dejavnosti analize perspektiv.

3. Agencija pri obdelavi osebnih podatkov v okviru tega člena upošteva načela preglednosti, razložljivosti, pravičnosti in odgovornosti.

4. Upravni odbor v posvetovanju s Komisijo in Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov določi splošni obseg regulativnih znanstvenih dejavnosti.

5. Agencija hrani dokumentacijo, ki vsebuje podroben opis procesa in razlogov za učenje, preskušanje in potrjevanje algoritmov, da se zagotovi preglednost procesa in algoritmov, pa tudi njihova skladnost z zaščitnimi ukrepi iz tega člena, in da se omogoči preverjanje točnosti rezultatov na podlagi uporabe takih algoritmov. Agencija zainteresiranim stranem, vključno z državami članicami, na zahtevo da na voljo ustrezno dokumentacijo.

6. Če je osebne podatke, ki se bodo obdelali za regulativne znanstvene dejavnosti, zagotovila neposredno država članica, organ Unije, tretja država ali mednarodna organizacija, Agencija tega pošiljatelja podatkov zaprosi za dovoljenje, razen če je dal predhodno dovoljenje za tako obdelavo za namene regulativnih znanstvenih dejavnosti, bodisi na splošno bodisi pod posebnimi pogoji.

7. Za obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe veljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, kot je ustrezno.

Člen 170

Ocena

1. Komisija najpozneje [opomba za Urad za publikacije = pet let po datumu začetka uporabe] in nato vsakih deset let naroči oceno uspešnosti Agencije v zvezi z njenimi cilji, mandatom, nalogami, upravljanjem in lokacijami v skladu s smernicami Komisije.

2. V oceni so obravnavane zlasti morebitna potreba po spremembi mandata Agencije in finančne posledice vsake take spremembe.

3. Pri vsakem drugem ocenjevanju se ocenijo rezultati Agencije glede na njene cilje, mandat, upravljanje in naloge, vključno z oceno, ali je nadaljnji obstoj Agencije še naprej upravičen glede na te cilje, mandat, upravljanje in naloge. Ta ocena vključuje tudi izkušnje, pridobljene pri uporabi postopkov iz te uredbe ter oddelkov 4 in 5 poglavja III [revidirane Direktive 2001/83/ES], na podlagi prispevkov držav članic in koordinacijske skupine iz člena 37 [revidirane Direktive 2001/83/ES].

4. Komisija o ugotovitvah ocene poroča Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru. Ugotovitve ocene se objavijo.

5. Komisija v desetih letih po začetku uporabe oceni uporabo te uredbe in pripravi poročilo o oceni napredka pri doseganju ciljev te uredbe, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

POGLAVJE XII

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 171

Kazni na nacionalni ravni

1. Države članice ***do … [12 mesecev po datumu začetka veljavnosti te uredbe]*** določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se te kazni izvajajo. Kazni so učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice nemudoma uradno obvestijo Komisijo o navedenih pravilih in vsakršni naknadni spremembi, ki vpliva nanje. **[Sprememba 347]**

2. Države članice Komisijo takoj obvestijo o vsakem sporu, začetem zaradi kršitve te uredbe.

Člen 172

Kazni Unije

1. Komisija lahko imetniku dovoljenja za promet, izdanega v skladu s to uredbo, naloži denarne kazni v obliki glob ali periodičnih denarnih kazni, če ne izpolnjuje katere od obveznosti iz Priloge II v zvezi z dovoljenji za promet.

2. Komisija lahko, če je to posebej določeno v delegiranih aktih iz odstavka 10, točka (b), naloži denarne kazni iz odstavka 1 pravnemu subjektu ali pravnim subjektom, ki niso imetnik dovoljenja za promet, če so ti subjekti del istega gospodarskega subjekta kot imetnik dovoljenja za promet in če so ti drugi pravni subjekti:

(a) odločilno vplivali na imetnika dovoljenja za promet ali

(b) sodelovali pri neizpolnjevanju obveznosti, ki jo je zakrivil imetnik dovoljenja za promet, oziroma bi to lahko preprečili.

3. Kadar Agencija ali pristojni organ države članice meni, da imetnik dovoljenja za promet ni izpolnil katere od obveznosti iz odstavka 1, lahko zaprosi Komisijo, da preuči, ali je treba v skladu z navedenim odstavkom naložiti denarne kazni.

4. Komisija pri odločanju, ali se naloži denarna kazen, in pri določanju ustrezne vsote upošteva načela učinkovitosti, sorazmernosti in odvračanja, po potrebi pa tudi resnost in posledice neizpolnitve obveznosti.

5. Za namene odstavka 1 Komisija upošteva:

(a) vsak postopek za ugotavljanje kršitev, ki ga država članica sproži proti istemu imetniku dovoljenja za promet in temelji na isti pravni podlagi in istih dejstvih;

(b) vse sankcije, vključno s kaznimi, ki so istemu imetniku dovoljenja za promet že naložene in temeljijo na isti pravni podlagi in istih dejstvih.

(ba) naravo, resnost in trajanje kršitve ter njene posledice, pri čemer se upoštevajo obseg, število prizadetih oseb in škoda, ki jim je bila povzročena; **[Sprememba 348]**

(bb) velikost in tržni delež subjekta, ki je storil kršitev; **[Sprememba 349]**

(bc) ali je kršitev namerna ali posledica malomarnosti; **[Sprememba 350]**

(bd) morebitne ukrepe, ki jih je kršitelj sprejel za ublažitev ali odpravo škode, povzročene s kršitvijo; **[Sprememba 351]**

(be) stopnjo odgovornosti kršitelja, pri čemer se upoštevajo tehnični in organizacijski ukrepi, sprejeti za preprečitev kršitve; **[Sprememba 352]**

(bf) stopnjo sodelovanja s pristojnimi organi pri odpravljanju kršitve in blažitvi morebitnih škodljivih učinkov kršitve; **[Sprememba 353]**

(bg) način, na katerega so pristojni organi izvedeli za kršitev, zlasti če in v kakšnem obsegu jih je kršitelj uradno obvestil o kršitvi; **[Sprememba 354]**

(bh) tveganje za javno zdravje, vključno v primeru ponarejanja zdravil. **[Sprememba 355]**

6. Kadar Komisija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet namerno ali iz malomarnosti ni izpolnil obveznosti iz odstavka 1, lahko sprejme sklep o naložitvi globe, ki ne presega 5 % prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom tega sklepa.

Kadar imetnik dovoljenja za promet še naprej ne izpolnjuje svojih obveznosti iz odstavka 1, lahko Komisija sprejme sklep, s katerim naloži periodične denarne kazni na dan, ki ne presegajo 2,5 % povprečnega dnevnega prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom tega sklepa.

Periodične denarne kazni se lahko naložijo za obdobje, ki traja od datuma obvestila o zadevnem sklepu Komisije do takrat, ko preneha neizpolnjevanje obveznosti iz odstavka 1 s strani imetnika dovoljenja za promet.

7. Komisija lahko pri izvajanju preiskave o neizpolnjevanju katere koli obveznosti iz odstavka 1 sodeluje s pristojnimi organi držav članic in uporabi vire, ki jih zagotavlja Agencija.

8. Kadar Komisija sprejme sklep o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek primera z imeni vpletenih imetnikov dovoljenj za promet in zneski naloženih denarnih kazni ter razlogi zanje, pri čemer upošteva legitimen interes imetnikov dovoljenj za promet glede varovanja njihovih poslovnih skrivnosti.

9. Sodišče Evropske unije ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Sodišče Evropske unije lahko naloženo globo ali periodično denarno kazen, ki jo je naložila Komisija, prekliče, zniža ali poviša.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 175 za dopolnitev te uredbe z določitvijo:

(a) postopkov, ki jih mora Komisija uporabljati pri naložitvi glob ali periodičnih denarnih kazni, vključno s pravili o sprožitvi postopka, ukrepi za preiskavo, pravicami do obrambe, dostopa do dokumentacije, pravnega zastopanja in zaupnosti;

(b) dodatnih podrobnih pravil o nalaganju denarnih kazni Komisije pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenj za promet;

(c) pravil o trajanju postopka in zastaralnih rokih;

(d) elementov, ki jih mora Komisija upoštevati pri določanju višine glob in periodičnih denarnih kazni ter njihovem nalaganju, ter pogojev in načinov izterjave.

POGLAVJE XIII

DELEGIRANI IN IZVEDBENI AKTI

Člen 173

Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in postopek pregleda

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ustanovljen s členom 214 [revidirane Direktive 2001/83/ES]. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

3. Kadar je treba pridobiti mnenje odbora na podlagi pisnega postopka, ob sklicevanju na ta odstavek, se ta postopek zaključi brez izida le, če se v roku za izdajo mnenja tako odloči predsednik odbora.

4. Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi, da je njegov poslovnik prilagojen potrebi po hitri dostopnosti zdravil pacientom.

Člen 174

Izvedbeni ukrepi v zvezi z dejavnostmi odobritve in dejavnostmi farmakovigilance

1. Za uskladitev elektronskih prenosov, določenih v tej uredbi, lahko Komisija sprejme izvedbene ukrepe, ki se nanašajo na obliko in vsebino elektronskih prenosov imetnikov dovoljenj za promet.

Pri teh ukrepih se upošteva mednarodno usklajevalno delo, opravljeno na tem področju, po potrebi pa se spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Navedeni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

2. Za uskladitev izvajanja dejavnosti farmakovigilance iz te uredbe Komisija sprejme izvedbene ukrepe, kot je določeno v členu 214 [revidirane Direktive 2001/83/ES], na naslednjih področjih:

(a) vsebina in vzdrževanje glavnega dosjeja o farmakovigilanci, ki ga hrani imetnik dovoljenja za promet;

(b) minimalne zahteve za sistem kakovosti za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija na področju farmakovigilance;

(c) uporaba mednarodno dogovorjene terminologije, oblik in standardov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance;

(d) minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance, da se ugotovi, ali je prišlo do novih ali spremenjenih tveganj;

(e) oblika in vsebina elektronskega prenosa obvestil o domnevnih neželenih učinkih s strani držav članic in imetnikov dovoljenja za promet;

(f) oblika in vsebina elektronskih redno posodobljenih poročil o varnosti in načrtov za obvladovanje tveganj;

(g) oblika protokolov, izvlečkov in zaključnih poročil za študije varnosti po izdaji dovoljenja za promet.

Pri navedenih ukrepih se upošteva mednarodno usklajevalno delo, opravljeno na področju farmakovigilance, in se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Navedeni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 173(2).

Člen 175

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se podeli Komisiji pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 3(5) in 19(8), člena 21 ter členov 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) in 172(10) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od [datuma začetka veljavnosti]. Komisija najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja pripravi poročilo v zvezi s prenosom pooblastila. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz členov 3(5) in 19(8), člena 21 ter členov 47(4), 49(2), 63(2), 67(4), 75(3), 81(4) in 172(10) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 21, členi 19(8), 47(4) in 49(2) ter členom 175, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu ali Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

POGLAVJE XIV

SPREMEMBE DRUGIH PRAVNIH AKTOV

Člen 175a

Spremembe k Uredbi (ES) št. 851/2004

Uredba (ES) št. 851/2004 se spremeni:

(1) vstavita se naslednja člena:

„Člen 11a

Evropski organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere

1. Organ za pripravljenost in odzivanje na izredne zdravstvene razmere (v nadaljnjem besedilu: organ HERA ali Organ) se ustanovi kot ločena struktura v sklopu pravne osebnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

2. Organ HERA je odgovoren za oblikovanje, usklajevanje in izvajanje dolgoročnega evropskega portfelja biomedicinskih raziskav in razvojne agende za zdravstvene ukrepe proti sedanjim in novim grožnjam za javno zdravje, pa tudi za proizvodnjo, javno naročanje, ustvarjanje zalog in distribucijske zmogljivosti zdravstvenih protiukrepov in drugih prednostnih medicinskih izdelkov v EU.

3. Organ HERA predstavlja direktor Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni.

Člen 11ab

Cilji in naloge organa HERA

1. Organ HERA državam članicam in institucijam, organom, uradom in agencijam Unije zagotavlja strateško usmeritev in sredstva za razvoj trdnih zmogljivosti na področju biomedicinskih raziskav in razvoja za reševanje glavnih vprašanj javnega zdravja.

Organ HERA izvaja naslednje naloge:

(a) določitev dolgoročnega evropskega portfelja raziskovalnih in razvojnih projektov v skladu s prednostnimi nalogami na področju javnega zdravja, ki jih določi Komisija v posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO);

(b) vzpostavitev in podpiranje projektov na področju biomedicinskih raziskav in razvoja, ki obravnavajo vsaj naslednja področja:

(i) razvoj prednostnih antimikrobikov, kot so opredeljeni v členu 40a [uredbe o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini];

(ii) razvoj zdravstvenih protiukrepov in povezanih tehnologij;

(c) vzpostavitev in upravljanje sodelovanja z raziskovalnimi središči tretjih oseb na nacionalni in evropski ravni, neprofitnimi subjekti, akademskimi krogi in industrijo;

(d) strateško svetovanje Komisijo o dodelitvi ustreznih nepovratnih sredstev Unije in drugih finančnih sredstev, da bi zagotovili ustrezno dodeljevanje sredstev za biomedicinske raziskave in razvoj;

(e) prepoznavanje bioloških in drugih nevarnosti za zdravje takoj, ko se pojavijo, ocenjevanje njihovih učinkov in opredelitev morebitnih protiukrepov;

(f) ocenjevanje in odpravljanje ranljivosti v svetovnih dobavnih verigah in strateških odvisnosti v zvezi z razpoložljivostjo zdravstvenih protiukrepov in zdravil v Uniji v sodelovanju z usmerjevalno skupino za pomanjkanje zdravil in usmerjevalno skupino za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljenima na podlagi Uredbe (EU) 2022/123;

(g) obravnavanje tržnih izzivov z opredelitvijo in zagotavljanjem razpoložljivosti proizvodnih obratov za prednostne izdelke v Uniji;

(h) pospeševanje skupnega javnega naročanja in distribucije zdravil v državah članicah;

(i) spremljanje skladnosti s sporazumi o financiranju in javnih naročilih;

(j) vzpostavitev mehanizma za posvetovanje in sodelovanje v skladu s pristopom ‚eno zdravje' znotraj Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter z drugimi organi in agencijami Unije, zlasti z Evropsko agencijo za zdravila, Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropsko agencijo za okolje.

(k) prispevanje h krepitvi globalne arhitekture za pripravljenost in odzivanjem na izredne zdravstvene razmere.

2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe z razširitvijo prednostne raziskovalne agende iz odstavka 1, drugi pododstavek, točka (b), da se obravnavajo druga področja neizpolnjenih zdravstvenih potreb." **[Sprememba 356]**

(2) v členu 13 se vstavi naslednja točka:

„(a) odbor HERA;" **[Sprememba 357]**

(3) v členu 16(2) se vstavi naslednja točka:

„(a) zagotavljanje, da se odboru HERA nudi ustrezna znanstvena, tehnična in administrativna podpora;" **[Sprememba 358]**

(4) vstavita se naslednja člena:

„Člen 17a

Odbor HERA

1. Odbor HERA sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, dva predstavnika Komisije in dva predstavnika Evropskega parlamenta, pri čemer imajo vsi glasovalno pravico. Vsi člani odbora HERA se imenujejo za dvoletni mandat, ki se lahko enkrat obnovi.

2. Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom na podlagi seznama, ki ga pripravi Komisija, imenuje dva strokovnjaka za javno zdravje. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj z ustreznimi dokumenti. Evropski parlament lahko čim prej, najpozneje pa v treh mesecih po uradnem obvestilu, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje te predstavnike v odbor HERA.

3. Odboru HERA sopredsedujeta direktor in izvoljeni predstavnik države članice. Člani odbora HERA so imenovani na način, ki zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in odsotnost neposrednih ali posrednih navzkrižij interesov.

4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko podaljša enkrat zapored.

5. Predstavnik Odbora za zdravstveno varnost in predstavnik Evropske agencije za zdravila se sej odbora HERA udeležujeta kot stalna opazovalca. Drugi ustrezni organi in agencije Unije so lahko povabljeni, da se udeležijo kot opazovalci, kjer je to ustrezno.

6. Sopredsedujoča odboru HERA lahko povabita ustrezne deležnike, da se njegovih sej udeležijo kot opazovalci. Opazovalci pred vsako sejo podajo izjavo o svojih interesih.

7. Odbor HERA sprejme svoj poslovnik, tudi v zvezi z izvolitvijo sopredsednikov in postopki glasovanja.

8. Seznam članov in namestnikov, poslovnik odbora HERA, dnevni redi in zapisniki sej so na voljo na spletišču organa HERA.

Člen 17b

Naloge odbora HERA

Odbor HERA:

(a) sprejme večletni strateški načrt organa HERA;

(b) sprejme strateške odločitve v zvezi z organom HERA o raziskavah in inovacijah ter industrijski strategiji na področju antimikrobikov in zdravstvenih protiukrepov;

(c) sprejme dolgoročni evropski portfelj raziskovalnih in razvojnih projektov v skladu s prednostnimi nalogami na področju javnega zdravja, ki jih določi Komisija v posvetovanju s SZO;

(d) zagotavlja znanstveno in tehnično upravljanje organa HERA;

(e) oceni izvajanje nalog, zaupanih organu HERA;

(f) prispeva k skladnosti upravljanja Unije na področju pripravljenosti in odzivanja na krize;

(g) prispeva k usklajenemu ukrepanju Komisije in držav članic za izvajanje Uredbe (EU) 2022/2371;

(h) prispeva k izvajanju globalne zdravstvene strategije Unije, zlasti v zvezi z obravnavanjem sedanjih in nastajajočih groženj za zdravje;

(i) sprejema mnenja in smernice za države članice o preprečevanju in obvladovanju resnih čezmejnih groženj za zdravje, tudi o antimikrobni odpornosti;

(j) sprejme predloge za letni proračun organa HERA in spremljanje njegovega izvajanja.“ **[Sprememba 359]**

(5) člen 19 se nadomesti z naslednjim:

„***Člen 19***

Preglednost in nasprotje interesov

1. Člani Upravnega odbora, člani odbora HERA, člani znanstvenih odborov, člani svetovalnega foruma, direktor in osebje se zavezujejo, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno. V farmacevtski ali drugi medicinski industriji nimajo neposrednih ali posrednih finančnih ali drugih interesov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih, ki jo posodabljajo vsako leto oziroma po potrebi. Te izjave se na zahtevo dajo na voljo.

2. Kodeks ravnanja Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organa HERA določata izvajanje tega člena.

3. Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organ HERA na svojih spletiščih objavita poslovnika, dnevne rede in zapisnike sej ter imena članov struktur iz odstavka 1 ter njihove izjave o interesu.

4. Deležniki, povabljeni na seje Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in organa HERA, pred sejo podajo izjavo o svojih neposrednih in posrednih interesih.“ **[Sprememba 360]**

Člen 176

Spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007

Uredba (ES) št. 1394/2007 se spremeni:

(1) členi 8, 17 in 20 do 23 se črtajo;

(2) v členu 9(3) se četrti pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če vloga ne vsebuje ocene, Agencija od priglašenega organa, ki ga določi skupaj z vlagateljem, pridobi mnenje o skladnosti pripomočka s Prilogo I k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta (*), razen če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po nasvetu svojih strokovnjakov za medicinske pripomočke odloči, da sodelovanje priglašenega organa ni potrebno.

(*) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).“

Člen 177

Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014

Uredba (EU) št. 536/2014 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„*Člen 5a*

Ocena tveganja za okolje za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena

1. Če se vloga v skladu s členom 5 te uredbe nanaša na klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme (GSO) v smislu člena 2 Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta (*) ali so iz njih sestavljena, sponzor na portalu EU (CTIS) predloži oceno tveganja za okolje.

2. Ocena tveganja za okolje iz odstavka 1 se izvede v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES in znanstvenimi smernicami, ki jih pripravi Agencija ob usklajevanju s pristojnimi organi držav članic in ki so v ta namen določene v skladu z Direktivo 2001/18/ES in delegiranim aktom iz odstavka 8.

3. Členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali so iz njih sestavljena.

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni oceno tveganja za okolje iz odstavka 1 v obliki znanstvenega mnenja. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svoje mnenje predloži pristojnemu organu države članice poročevalke v 45 dneh od datuma potrditve iz člena 5(3). Mnenje po potrebi vključuje ukrepe za zmanjšanje tveganja. Sponzor državi članici poročevalki in zadevnim državam članicam predloži dokaze, da bodo ti ukrepi izvedeni.

5. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko iz utemeljenih razlogov od sponzorja prek portala EU (CTIS) zahteva dodatne informacije v zvezi z oceno iz odstavka 1, ki se zagotovijo le v roku iz odstavka 5.

6. Za namen pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz odstavka 6 lahko Agencija podaljša rok iz odstavka 5 za največ 31 dni. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi Agencija. Če sponzor v roku, ki ga določi Agencija, ne predloži dodatnih informacij, se šteje, da je vloga iz odstavka 1 potekla v vseh zadevnih državah članicah.

7. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med oceno predložene ocene tveganja za okolje iz odstavka 1 pojavi novo vprašanje, se Agencija posvetuje z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta (**). Če je potrebno posvetovanje, bi bilo treba vključiti tehnični dosje, v katerem so dovolj podrobno obravnavane informacije iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES, da se po potrebi podpre ocena tveganja za okolje.

8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranega akta v skladu s členom 89 za spremembo prilog k tej uredbi, da se določi postopek za predložitev in usklajeno oceno ocene tveganja za okolje za zdravila v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, kot je določeno v odstavkih 1 do 8.

Z delegiranim aktom iz prvega pododstavka se določi, da je ocena tveganja za okolje neodvisen del vloge.

V delegiranem aktu iz prvega pododstavka se določi vsebina ocene tveganja za okolje, pri čemer se upoštevajo skupni obrazci za prijavo in dokumenti o dobrih praksah za gensko spremenjene človeške celice in adenoasociirane virusne vektorje, ki jih je objavila Agencija.

Delegirani akt iz prvega pododstavka vsebuje določbo o posodobitvi zahtev glede ocene tveganja za okolje za zdravila v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, ob upoštevanju znanstvenega razvoja in sprememb (Direktive 2001/18/ES).

_____

(*) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

(**) Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (prenovitev) (UL L 125, 21.5.2009, str. 75).“;

(2) v členu 25(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) ukrepe za zaščito udeležencev, tretjih oseb in okolja;“;

(3) člen 26 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 26*

Jezikovne zahteve

Jezik dosjeja vloge ali njegovih delov določi zadevna država članica.

Če je možno, naj bo ocena tveganja za okolje v angleščini.

Države članice pri uporabi prvega pododstavka pretehtajo možnost dopustitve splošno razumljivega jezika na zdravstvenem področju za dokumentacijo, ki ni namenjena udeležencu;“:

(4) v členu 37(4) se za prvim pododstavkom vstavi naslednji pododstavek:

„V primeru kliničnega preskušanja, ki vključuje uporabo zdravila pri pediatrični populaciji, je rok iz prvega pododstavka za pošiljanje povzetka rezultatov kliničnega preskušanja v podatkovno zbirko EU šest mesecev;“;

(5) v členu 61(2) se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) za proizvodnjo ali uvoz mora imeti na voljo primerne in dovolj velike prostore, tehnično opremo ter objekte in naprave za nadzor, ki so v skladu z zahtevami iz te uredbe, v primeru zdravil v preskušanju, ki vsebujejo GSO ali so iz njih sestavljena, pa tudi z zahtevami iz Direktive 2009/41/ES, če je to ustrezno;“:

(6) v členu 66(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) informacije o zdravilu, po potrebi vključno z navedbo ‚To zdravilo v preskušanju vsebuje gensko spremenjene organizme‘;“;

(7) v členu 76 se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice zagotovijo, da so na voljo odškodninski sistemi za morebitno škodo, ki jo utrpi udeleženec zaradi sodelovanja v kliničnem preskušanju ali ki je bila povzročena tretjim osebam ali okolju med takim preskušanjem, ki se izvaja na ozemlju teh držav, in sicer v obliki zavarovanja ali jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna glede na namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja.“;

(8) člen 89 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 89*

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se podeli Komisiji pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 5a, 27, 39 in 45, člena 63(1) in člena 70 se na Komisijo prenese za obdobje petih let od datuma iz člena 99(2). Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. Prenos pooblastila iz členov 5a, 27, 39 in 45, člena 63(1) in člena 70 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v njem. Sklep o preklicu ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že veljavni.

4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli iz Medinstitucionalnega sporazuma z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.

5. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 5a, 27, 39 in 45, členom 63(1) in členom 70, začne veljati le, če niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu ali Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(9) člen 91 se nadomesti z naslednjim:

„*Člen 91*

Povezava z drugimi pravnimi akti Unije

Ta uredba ne posega v Direktivo Sveta 97/43/Euratom, Direktivo Sveta 96/29/Euratom, Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta, Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Direktivo 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta.

V zvezi z inšpekcijskimi pregledi iz člena 52(5) [revidirane Uredbe 726/2004] in člena 78 te uredbe se smiselno uporabljajo merila iz Priloge III k [revidirani Uredbi 726/2004].“

Člen 178

Spremembe Uredbe (EU) 2022/123

Uredba (EU) 2022/123 se spremeni:

1. v členu 18 se doda naslednji odstavek (7):

„(7) Če je bila podana zahteva v skladu s členom 18(3) Uredbe (EU) 2022/123 in predložena vloga za začasno dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom v izrednih razmerah v skladu s členom 30 Uredbe [opomba za Urad za publikacije: vstaviti številko te uredbe] (*), prevlada postopek, začet na podlagi navedene uredbe.

2. člena 33 in 34 se črtata.

_____

(*) [Urad za publikacije: vstaviti polni naslov navedene uredbe in sklic na UL]“;

POGLAVJE XV

KONČNE DOLOČBE

Člen 179

Razveljavitve

1. Uredbe (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006 se razveljavijo.

Sklicevanje na razveljavljene uredbe se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge V.

2. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 198/2013 ([66]) se razveljavi.

Člen 180

Prehodne določbe

1. Določbe člena 117 te uredbe se uporabljajo tudi za dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdana v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES pred [Opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka uporabe te uredbe].

2. Postopki v zvezi z vlogami za dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, validiranimi v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 726/2004 pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka uporabe te uredbe], ki so bili dne [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka uporabe te uredbe] nedokončani, se dokončajo v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 726/2004.

3. Postopki v zvezi s študijami po izdaji dovoljenja za promet, za katere je bila naložena obveznost izvedbe in ki se začnejo v skladu s členom 10a Uredbe (ES) št. 726/2004 pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum = datum začetka uporabe te uredbe], ki so bili dne [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka uporabe te uredbe] nedokončani, se dokončajo v skladu s členom 20 te uredbe.

4. Z odstopanjem se obdobja regulativnega varstva iz člena 29 ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za dovoljenje za promet vložena pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe]. Zanje se še naprej uporablja člen 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004.

5. Določitve kot zdravilo sirota, ki so bile odobrene pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe] ter so bile vpisane v register zdravil sirot Skupnosti in iz njega niso bile izločene v skladu s členom 5(8) oziroma (12) Uredbe (ES) št. 141/2000, pri čemer ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, ki ustreza določitvi kot zdravilo sirota, se štejejo za skladne s to uredbo in se vnesejo v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.

6. Določitve kot zdravilo sirota, ki so bile odobrene pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe] in se v skladu s členom 5(12) Uredbe (ES) št. 141/2000 izločijo iz registra zdravil sirot Skupnosti ali za katere se izda dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, se ne štejejo za določitve kot zdravilo sirota in se ne vpišejo v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.

7. Sedemletna veljavnost določitve kot zdravilo sirota iz člena 66 te uredbe za zdravila sirote, ki so bila odobrena pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe] ter so bila vpisana v register zdravil sirot Skupnosti in iz njega niso bila izločena v skladu s členom 5(8) oziroma (12) Uredbe (ES) št. 141/2000, pri čemer zanje ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, ki ustreza določitvi kot zdravilo sirota, začne teči dne [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe].

([66]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 198/2013 z dne 7. marca 2013 o izbiri simbola za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki jih je treba dodatno spremljati (UL L 65, 8.3.2013, str. 17).

8. Postopki v zvezi z določitvijo kot zdravilo sirota, ki so bili začeti v skladu s členom 5(1), (11) ali (12) Uredbe (ES) št. 141/2000 pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe] in so bili dne [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka uporabe] nedokončani, se dokončajo v skladu s členom 5(1), (11) ali (12) Uredbe (ES) št. 141/2000, kot se uporablja dne [Urad za publikacije: vstaviti datum = dan pred datumom začetka uporabe].

9. Če je bil načrt pediatričnih raziskav, opustitev ali odlog odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 pred [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum začetka uporabe te uredbe], se šteje, da je v skladu s to uredbo.

Postopki v zvezi z vlogo za načrt pediatričnih raziskav, opustitev ali odlog, predloženo pred [datum začetka uporabe], se dokončajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006.

10. Uredbe (ES) št. 2141/96, (ES) št. 2049/2005, (ES) št. 507/2006 in (ES) št. 658/2007 ostanejo veljavne in se še naprej uporabljajo, razen če in dokler niso razveljavljene.

11. Uredba (ES) št. 1234/2008 se še naprej uporablja, razen če in dokler ni razveljavljena, in sicer za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Direktivi 2001/83/ES in ki niso izključena iz področja uporabe Uredbe (ES) št. 1234/2008 na podlagi člena 23b(4) in (5) Direktive 2001/83/ES.

12. Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 ([67]) se še naprej uporablja za zdravila sirote, ki so zajeta v tej uredbi, razen če in dokler ni razveljavljena.

13. Z odstopanjem od člena [trajanje uporabe poglavja III] kuponi, dodeljeni do [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum 15 let po datumu začetka veljavnosti te uredbe] ali do datuma, do katerega Komisija podeli skupaj deset kuponov v skladu s poglavjem III, pri čemer se upošteva zgodnejši datum, še naprej veljajo v skladu s pogoji iz poglavja III.

Člen 181

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum 18 mesecev po začetku veljavnosti. Datum bi moral biti enak datumu začetka uporabe Direktive].

Člen 67 se začne uporabljati [opomba za Urad za publikacije: vstaviti datum dve leti po datumu sprejetja/začetka veljavnosti/uporabe te uredbe].

Določbe poglavja III se uporabljajo od... [datum začetka veljavnosti te uredbe]. **[Sprememba 361]**

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah v skladu s Pogodbama.

V...,

Za Evropski parlament	*Za Svet*
predsednica	*predsednik*

([67]) Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ (UL L 103, 28.4.2000, str. 5).

Priloga I

ZDRAVILA, KI JIH ODOBRI UNIJA

1. Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:
   — tehnologija rekombinantne nukleinske kisline;
   — kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev.

2. Zdravila za napredno zdravljenje, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007.

3. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo učinkovino, ki 20. maja 2004 ni bila odobrena v Uniji, razen alergenskih izdelkov ali zdravil rastlinskega izvora, ki jih v nobenem primeru ne odobri Unija.

4. Zdravila, določena kot zdravila sirote v skladu s to uredbo.

5. Zdravila, odobrena v skladu z dovoljenjem za promet za pediatrično uporabo.

6. Prednostni antimikrobiki iz člena 40.

Priloga II

SEZNAM OBVEZNOSTI IZ ČLENA 172

(1) Obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov ter dokumentacije v vlogi za dovoljenje za promet, predloženi Agenciji, ali kot odziv na obveznosti iz te uredbe, če neizpolnjevanje obveznosti zadeva vsebinsko napako;

(2) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in zadevajo uporabo zdravila za uporabo v humani medicini ali preskrbo z njim, iz člena 12(4), točka (c), in člena 13(1), četrti pododstavek;

(3) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet, v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 12(4), točke (b), (d), (e), (f) in (g), ter člena 13(1);

(4) obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev dovoljenja za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila za uporabo v humani medicini proizvajajo in preverjajo po splošno sprejetih znanstvenih metodah, kot določa člen 45(1);

(5) obveznost predložitve novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev dovoljenja za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za uporabo v humani medicini v prometu, ali predložitve informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot določa člen 45(2);

(6) obveznost posodabljanja informacij o zdravilu z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene in priporočil, objavljenih na evropskem portalu zdravil, kot določa člen 45(3);

(7) obveznost, da se na zahtevo Agencije predložijo vsi podatki, ki dokazujejo, da razmerje med koristmi in tveganji ostaja ugodno, kot določa člen 45(4);

(8) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v skladu z vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo, kot so navedeni v dovoljenju za promet;

(9) obveznost glede izpolnjevanja pogojev iz člena 18(1) in člena 19;

(10) obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko zdravilo za uporabo v humani medicini ni več v prometu, ter zagotavljanja podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo za uporabo v humani medicini, kot določa člen 16(4);

(11) obveznost vodenja celovitega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o farmakovigilanci in rednim izvajanjem presoj v skladu s členom 99 v povezavi s členom 99 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(12) obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o farmakovigilanci na zahtevo Agencije, kot določa člen 45(4);

(13) obveznost vodenja sistema za obvladovanje tveganj, kot določata člen 22 in člen 99(2) v povezavi s členom 99(4) [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(14) obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 106(1) v povezavi s členom 105 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(15) obveznost predložitve redno posodobljenih poročil o varnosti v skladu s členom 106(2) v povezavi z [revidirano Direktivo 2001/83/ES];

(16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami varnosti po izdaji dovoljenja za promet ~~in~~**,** študijami učinkovitosti ***po izdaji dovoljenja za promet in študijami ocene tveganja za okolje*** po izdaji dovoljenja za promet, ter njihove predložitve v pregled, kot določa člen 20; **[Sprememba 362]**

(17) obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o podatkih glede farmakovigilance nepristransko predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja podatkov Agenciji, kot določa člen 104 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(18) obveznost spoštovanja rokov za začetek uvedbe ali dokončanje ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom za uporabo v humani medicini, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 81(2);

(19) obveznost predložitve posodobljene različice načrta pediatričnih raziskav Agenciji v skladu z dogovorjenim časovnim načrtom, kot je določeno v členih 74(2) in (3);

(20) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot določa člen 59 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(21) obveznost obveščanja Agencije o nameravanem prenehanju dajanja zdravila v promet najmanj šest mesecev pred prenehanjem, kot določa člen 60 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(22) obveznost prenosa dovoljenja za promet ali omogočanja tretji osebi, da uporabi dokumentacijo iz dosjeja o zdravilu, kot določa člen 60 [revidirane Direktive 2001/83/ES];

(23) obveznost obveščanja Agencije o nameravani prekinitvi izvajanja dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav in navedbe razlogov za tako prekinitev najmanj šest mesecev pred prekinitvijo, kot določa člen 88;

(24) obveznost predložitve pediatričnih študij Agenciji ali državam članicam, vključno z obveznostjo vnosa informacij o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno zbirko, kot določa člen 91;

(25) obveznost, da se Agenciji najpozneje ob zaključku farmakokinetičnih študij pri odraslih ljudeh predloži načrt pediatričnih raziskav s prošnjo za soglasje ali vloga za opustitev, razen v ustrezno utemeljenih primerih, kot je določeno v členu 76(1);

(25a) obveznosti, povezane z razpoložljivostjo zdravil in preskrbo z njimi, kot je določeno v poglavju X; **[Sprememba 363]**

(25b) obveznosti poročanja o finančni podpori ter stroških raziskav in razvoja, kot je določeno v členu 57 [revidirane Direktive 2001/83/ES]. **[Sprememba 364]**

Priloga III

POSTOPEK IN MERILA ZA INŠPEKCIJSKE PREGLEDE, KI JIH IZVAJA AGENCIJA

Utemeljena zahteva pristojnega organa

Nadzorni organ lahko Agenciji po posvetovanju z njo predloži utemeljeno zahtevo za izvedbo inšpekcijskega pregleda ali za sodelovanje z njegovimi inšpektorji pri inšpekcijskem pregledu mesta v tretji državi. V utemeljeni zahtevi je treba navesti:

— natančno opredelitev mesta, obseg inšpekcijskih pregledov in po potrebi zadevna zdravila;

— časovni okvir za izvedbo tega inšpekcijskega pregleda;

— razloge za zahtevo za podporo Agencije s sklicevanjem na merila iz te priloge.

Agencija lahko po preučitvi zahteve za inšpekcijski pregled, obsega in razpoložljivosti notranjih inšpekcijskih zmogljivosti zavrne zahtevo.

Ocena, ki jo opravi Agencija

Agencija se na podlagi naslednjih meril odloči, ali se strinja z izvedbo takega inšpekcijskega pregleda ali s sodelovanjem z inšpektorji pri takem inšpekcijskem pregledu:

— mesto je v državi, ki ni članica EU/EGP;

— inšpekcijski pregled je v interesu Unije, če v zvezi z zagotovitvijo hitrejšega ali neprekinjenega dostopa pacientov do zdravil obstaja ena ali več naslednjih okoliščin:

— preprečevanje, ublažitev ali odprava pomanjkanj zdravil ali njihovih učinkovin ali drugih težav s preskrbo;

— preprečevanje, ublažitev ali obravnava možne grožnje za javno zdravje, izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka, ki zahteva takojšnje ukrepanje;

— obravnava suma na neskladnost mesta proizvodnje;

— omogočanje postopka izdaje dovoljenja za promet za zdravila s centraliziranim dovoljenjem za promet/dovoljenjem za uporabo v izrednih razmerah in za njihove glavne dosjeje o učinkovini;

— izboljšanje nadzora nad proizvodnjo zdravil po vsem svetu;

— obravnava resnih nepričakovanih in začasnih izzivov glede zmogljivosti za inšpekcijske preglede na nacionalni ravni;

— druge pomembne okoliščine.

Zbirka postopkov Unije o inšpekcijskih pregledih in izmenjavi podatkov iz člena 3(1) Direktive 2017/1572 se lahko posodobi tako, da zajema pravila, ki se uporabljajo v primerih, ko se lahko od Agencije zahteva, da izvede inšpekcijski pregled ali sodeluje pri skupnem inšpekcijskem pregledu.

Zgoraj navedena merila se smiselno uporabljajo v zvezi z inšpekcijskimi pregledi iz člena 78 Uredbe (EU) št. 536/2014.

Priloga IV

RAZPOLOŽLJIVOST

Del I

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne prekinitve ali prenehanja dajanja zdravila v promet ali umika dovoljenja za promet z zdravilom

Za namene uradnega obvestila v skladu s členom 116(1), točke (a), (b) in (c), imetnik dovoljenja za promet sporoči naslednji minimalni sklop informacij:

(1) podatke o izdelku:

(a) ime izdelka;

(b) učinkovine in dobavitelji učinkovin;

(c) proizvajalec končnega izdelka;

(d) anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (ATC);

(e) terapevtske indikacije;

(f) farmacevtska oblika;

(g) jakosti;

(h) poti aplikacije;

(i) zadevne velikosti pakiranja;

(j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih začasna prekinitev, prenehanje ali umik ne zadevajo;

(k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;

(l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;

(2) podrobnosti o ukrepu (začasna prekinitev, prenehanje ali umik):

(a) kategorija ukrepa (začasna prekinitev, prenehanje ali umik);

(b) razpoložljive zaloge do datuma začetka ukrepa;

(c) datum začetka ukrepa po državah članicah;

(d) razlog za ukrep in informacije o alternativnih zdravilih, če je ustrezno;

(e) države EU/EGP, na katere vpliva ukrep;

(f) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, takojšnje opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;

(g) drugi uradno obveščeni pristojni organi;

(h) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;

(3) kontaktne podatke:

(a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;

(b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del II

Ocena tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 118(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

(1) oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali umika, ki vključuje:

(a) potencialna alternativna zdravila;

(b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;

(c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;

(d) proizvodno zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;

(e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico do začasne prekinitve, prenehanja ali umika;

(f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v naslednjih šestih mesecih;

(g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;

(h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;

(2) morebitne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel za odpravo pomanjkanja.

Del III

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne motnje v preskrbi (za spremljanje morebitnega ali dejanskega pomanjkanja)

Za namene obvestila v skladu s členom 116(1), točka (d), imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči naslednje informacije:

(1) podatke o izdelku:

(a) ime izdelka;

(b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;

(c) proizvajalec končnega izdelka;

(d) terapevtske indikacije;

(e) oznaka ATC;

(f) farmacevtska oblika;

(g) jakosti;

(h) poti aplikacije;

(i) zadevna velikost pakiranja;

(j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih motnja v preskrbi ne zadeva;

(k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;

(l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;

(2) podatke o motnji v preskrbi:

(a) status pomanjkanja (dejansko, potencialno);

(b) razpoložljiva zaloga na mesec;

(c) pričakovani datum začetka pomanjkanja po državah članicah;

(d) pričakovani datum konca pomanjkanja po državah članicah;

(e) razlog za pomanjkanje~~:~~***, pri čemer se, kjer je ustrezno, navedejo informacije o:***

(i) motnjah v dobavi surovin;

(ii) motnjah v dobavi učinkovin;

(iii) motnjah v dobavi pomožnih snovi;

(iv) težavah pri proizvodnji;

(v) težavah s kakovostjo;

(vi) proizvodni zmogljivosti;

(vii) logističnih težavah;

(viii) težavah z distribucijo;

(ix) zalogah in praksah skladiščenja;

(x) povečanju povpraševanja;

(xi) komercialnih razlogih; in

(xii) morebitnih drugih razlogih. **[Sprememba 365]**

(f) prizadete države EU/EGP in, če je ustrezno, druge prizadete države;

(g) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, takojšnje opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;

(h) drugi uradno obveščeni pristojni organi;

(i) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;

(3) kontaktne podatke:

(a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;

(b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del IV

Načrt za zmanjšanje pomanjkanja

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 118(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

1. načrt za zmanjšanje pomanjkanja, v katerem je podrobno opisana ocena tveganja v zvezi z vplivom pomanjkanja, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo:

(a) potencialna alternativna zdravila;

(b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;

(c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;

(d) proizvodna zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;

(e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;

(f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;

(g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;

(h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;

(i) morebitni ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel ali jih načrtuje, da bi odpravil pomanjkanje.

Del V

Načrt za preprečevanje pomanjkanja

Načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 117 vsebuje naslednji minimalni sklop informacij:

(1) podatke o izdelku:

(a) ime izdelka;

(b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;

(c) proizvajalec končnega izdelka;

(d) oznaka ATC;

(e) terapevtske indikacije;

(f) farmacevtska oblika;

(g) jakosti;

(h) poti aplikacije;

(i) velikosti pakiranja;

(j) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami)/centralizirano dovoljenje za promet) in referenčna številka;

(k) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;

(2) ukrepe za preprečevanje pomanjkanja in oceno tveganja v preskrbni verigi:

(a) alternativna zdravila, ki so v prometu;

(b) zemljevid preskrbne verige z opredelitvijo in analizo tveganj s posebnim poudarkom na ranljivostih v preskrbni verigi;

(c) ukrepi za obvladovanje pomanjkanj, ki vključujejo:

(i) vzpostavljeno strategijo za nadzorovanje tveganj, ki vključuje informacije o strategijah za zmanjšanje tveganja pomanjkanj in načinu njihovega izvajanja;

(ii) postopek za odkrivanje motenj v preskrbi in obveščanje o njih ter

(iii) evidenco temeljnih vzrokov za pomanjkanja, ki so bila odpravljena, in ukrepe za ublažitev, sprejete za ta pomanjkanja;

(d) postopek preverjanja učinkovitosti, pregleda in posodobitve načrta za preprečevanje pomanjkanja;

(da) metodologija za pripravo napovedi povpraševanja. **[Sprememba 366]**

(3) kontaktne podatke:

(a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;

(b) ime in podatki kontaktne osebe.

Del Va

Za namene poročanja v skladu s členom 118(1) in za zgodnje odkrivanje pomanjkanja preskrbe veletrgovci pravočasno predložijo naslednje informacije:

1. Informacije o razpoložljivosti izdelka

Razpoložljivost izdelkov se sporoči za vsako skladišče veletrgovca in se indeksira kot da/ne.

2. Informacije o ravni storitve

Sporočijo se informacije o ravni storitve, ki zajemajo raven izpolnjevanja naročil veletrgovcev s strani imetnikov dovoljenj za promet in dobaviteljev. Te informacije vključujejo primerjavo naročene količine z dejansko prejeto količino na ravni izdelka. Dobljena razlika pomeni raven storitve. **[Sprememba 367]**

Priloga V

KORELACIJSKA TABELA

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
člen 1				člen 1
člen 2		člen 2	člen 2	člen 2
člen 3(1)				člen 3(1)
člen 3(2), točka (b)				člen 3(2), uvodni stavek in točka (a)
				člen 3(2), točka (b)
člen 4(2)				člen 3(4)
člen 3(3), uvodni stavek, točki (a) in (b)				člen 4
člen 2, četrti pododstavek				člen 5(1)
				člen 5(2)–(7)
člen 6(1)				člen 6(1)
				člen 6(2)
člen 6(1), drugi pododstavek				člen 6(3)
				člen 6(4) in (5)
člen 6(3)				člen 6(6)
člen 14(9)				člen 6(7)
člen 14(9), prvi pododstavek, drugi stavek				člen 6(7), prvi pododstavek
člen 14(9), drugi pododstavek				člen 6(7), drugi pododstavek
				člen 7
				člen 8
				člen 9
člen 7				člen 10, odstavek 1, točki (a) in (b)
				člen 10, odstavek 2
člen 8(1)				člen 11(1)
člen 8(2), prvi in drugi pododstavek				člen 11(2), prvi in drugi pododstavek
				člen 11(2), tretji pododstavek
člen 9(1)				člen 12(1)
člen 9(2), prvi pododstavek				člen 12(2), prvi pododstavek

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
člen 62(1), peti pododstavek, drugi stavek				člen 12(2), drugi pododstavek
člen 9(2), drugi pododstavek				člen 12(2), tretji pododstavek
člen 9(3)				člen 12(3)
člen 9(4)				člen 12(4)
člen 14(10)				člen 12(5)
člen 10(1)				člen 13(1)
člen 10				člen 13(2)–(4)
člen 11				člen 14
člen 12				člen 15
člen 13				člen 16
člen 14(1)				člen 17(1)
člen 14(2)				člen 17(2)
člen 14(8)				člen 18
člen 14-a(1)				člen 19(1)
člen 14-a(3) do (9)				člen 19(2) do (8)
člen 10a				člen 20
člen 10b				člen 21
člen 14a				člen 22
člen 15				člen 23
člen 14b(1)				člen 24(1), prvi pododstavek
				člen 24(1), drugi pododstavek
člen 14b(2) in (3)				člen 24(2) in (3)
				člen 24(4)
člen 82(1)				člen 25(1), prvi in drugi pododstavek
				člen 25(1), tretji pododstavek
člen 82(2) in (3)				člen 25(2) in (3)
člen 83(1)				člen 26(1)
				člen 26(1), drugi stavek
člen 83(2)–(3)				člen 26(2) in (3)
člen 83(4), prvi pododstavek				člen 26(4), prvi pododstavek
				člen 26(4), drugi do četrti pododstavek
člen 83(5) do (9)				člen 26(5) do (9)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
				člen 26(10)
člen 5(3), prvi in drugi stavek				člen 27, prvi pododstavek
				člen 27, drugi pododstavek
člen 81				člen 28
člen 14(11)				člen 29
				člen 30
				člen 31
				člen 32
				člen 33
				člen 34
				člen 35
				člen 36
				člen 37
				člen 38
				člen 39
				člen 40
				člen 41
				člen 42
				člen 43
				člen 44
člen 16(1), (2) in (3)				Error: Reference source not foundčlen 45(1), (2) in (3)
člen 16(3a), prvi pododstavek				člen 45(4), prvi pododstavek, prvi in drugi stavek
				člen 45(4), prvi pododstavek, tretji stavek
člen 16(3a), drugi pododstavek				člen 45(4), drugi pododstavek
				člen 46
				člen 47(1)
člen 16a(1)				člen 47(2)
člen 16a(2)				člen 47(3), prvi in drugi stavek
				člen 47(3), tretji stavek
				člen 47(4), točka (a)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
člen 16(3)				člen 47(4), točki (b) in (c)
				člen 47(4), točki (d) in (e)
				člen 48
člen 16b				člen 49
člen 18				člen 50
člen 19(1), prvi pododstavek				člen 51(1), prvi pododstavek
				člen 51(1), drugi pododstavek
člen 19(1), drugi pododstavek				člen 51(1), tretji pododstavek
člen 19(2) in (3)				člen 51(2) in (3)
				člen 52
				člen 53
				člen 54
člen 20				člen 55
člen 20a				člen 56
	člen 127a			člen 57
				člen 58
				člen 59
				člen 60
				člen 61
				člen 62
		člen 3(1), točka (a), prvi pododstavek, in točka (b)		člen 63(1)
				člen 63(2)
		člen 3(2)		člen 63(3)
		člen 5(1)		člen 64(1)
		člen 5(2)		člen 64(2), prvi pododstavek
				člen 64(2), drugi pododstavek
		člen 5(3)		člen 64(3)
		člen 5(4) in (5)		člen 64(4)
				člen 64(5)
		člen 5(11)		člen 65
				člen 66
		člen 5(9)		člen 67

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
		člen 6(1)		člen 68(1), uvodni stavek, točka (a)
				člen 68(1), točki (b) in (c)
		člen 9(1)		člen 68(2)
		člen 7		člen 69
				člen 70
		člen 8(1)		člen 71(1)
				člen 71(2), (3), (5) in (6)
		člen 8(5)		člen 71(7)
		člen 8(3)		člen 71(4)
				člen 72
		člen 7(2)		člen 73
			člen 15(2)	člen 74(1)
				člen 74(2), (3) in (4)
			člen 11	člen 75(1) in (2)
				člen 75(3)
			člen 16	člen 76(1), (2) in (3)
				člen 76(4)
			člen 17(1) in (2)	člen 77(1)
				člen 77(2) do (6)
			členi 12, 13 ter 14(2) in (3)	člen 78
			člen 14(1)	člen 79
			člen 19	člen 80
			člen 20(1)	člen 81(1) in (2)
				člen 81(3)
			člen 20(2)	člen 81(4)
				člen 82
				člen 82(3)
				člen 83
			člen 22, prvi stavek	člen 84(1), prvi stavek
				člen 84(1), drugi stavek
				člen 84(2) in (3)
			člen 10	člen 85(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
				člen 85(2)
			člen 23(1)	člen 86
			člen 25	člen 87
				člen 88
			člen 26	člen 89
			člen 28	člen 90
			člen 46	člen 91
			člen 30	člen 92
			člen 38(1)	člen 93
			člen 41	člen 94
			člen 44	člen 95
			člen 39(1) in člen 40(1)	člen 96
			člen 47(1)	člen 97(1)
			člen 47(3)	člen 97(2)
			člen 48	člen 97(3)
			člen 50(1)	člen 98, uvodni stavek
				člen 98, točke (a) do (h)
člen 21				člen 99
člen 22				člen 100
člen 24				člen 101
člen 25				člen 102
člen 25a				člen 103
člen 26				člen 104
člen 27				člen 105
člen 28				člen 106
člen 28a				člen 107
člen 28b				člen 108
člen 28c				člen 109
člen 28d				člen 110
člen 28e				člen 111
člen 28f				člen 112
				člen 113
				člen 114
				člen 115
				člen 116
				člen 117

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
				člen 118
				člen 119
				člen 120
				člen 121
				člen 122
				člen 123
				člen 124
				člen 125
				člen 126
				člen 127
				člen 128
				člen 129
				člen 130
				člen 131
				člen 132
				člen 133
				člen 134
člen 55				člen 135
člen 71				člen 136
člen 64(2)				Člen 136(3)
člen 71a				člen 137
člen 57				člen 138
člen 59				člen 139
člen 58				člen 140
				člen 141(1) in (2)
člen 77				člen 141(3)
člen 56				člen 142
člen 65				člen 143
člen 66				člen 144
člen 64				člen 145
				člen 146(1)
člen 63(1)				člen 146(2)
člen 61				člen 146(3) do (6)
člen 78(2), prvi stavek				člen 146(8), prvi pododstavek, prvi stavek
				člen 146(7)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
				člen 146(8), prvi pododstavek, drugi in tretji stavek
člen 78(2), drugi stavek				člen 146(8), drugi pododstavek
				člen 146(9)
člen 63(2)				člen 147
člen 5(2)				člen 148(1)
člen 61(5)				člen 148(2)
				člen 148(3)
člen 61(2)				148(4)
člen 61(1), drugi in tretji pododstavek				člen 148(5)
				člen 148(6) in (7)
člen 61(8)				člen 148(8)
člen 61a(6)				člen 149(1)
člen 61a(1)–(4)				člen 149(2) do (5)
člen 56(2), prvi pododstavek				člen 150(1), prvi pododstavek
				člen 150(1), drugi in tretji pododstavek
				člen 150(2) do (5)
člen 56(2), drugi pododstavek				člen 150(6)
člen 62(5)				člen 151(1)
člen 62(2), prvi pododstavek				člen 151(2)
				člen 151(3), prvi pododstavek
člen 62(4), drugi pododstavek				člen 151(3), drugi pododstavek
člen 62(2), drugi pododstavek				člen 151(4)
				člen 151(5), (6) in (7)
člen 62(1), prvi pododstavek				člen 152(1), prvi pododstavek
				člen 152(1), drugi pododstavek
člen 62(1), drugi, tretji in četrti pododstavek				člen 152(1), tretji do peti pododstavek
člen 62(3)				člen 152(2)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
člen 67(1)–(4)				člen 152(1), (3) in (4)
člen 60				člen 153
člen 67(5)				člen 153(5), prvi pododstavek, prvi stavek
				člen 154
člen 67(6)–(12)				člen 154(6) do (12)
člen 68				člen 155
člen 69				člen 156(1) in (2)
				člen 156(3) do (6)
člen 72				člen 157
člen 73				člen 158
člen 74				člen 159
				člen 160, prvi in drugi pododstavek
člen 75, drugi pododstavek				člen 160, tretji pododstavek
				člen 161
				člen 162
člen 78(1)				člen 163
				člen 164
člen 80				člen 165, prvi in drugi pododstavek
				člen 165, tretji pododstavek
				člen 166
				člen 167
				člen 168
				člen 169
				člen 170
člen 84				člen 171
člen 84a				člen 172
člen 87				člen 173
člen 87a, drugi pododstavek				člen 174(1)
člen 87a				člen 174(2)
člen 87b				člen 175
				člen 176
				člen 177
				člen 178

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	Ta uredba
				člen 179
				člen 180, prvi in drugi pododstavek
člen 90				člen 181
PRILOGA I, točke 1 do 4				PRILOGA I, točke 1 do 4
				PRILOGA I, točki 5 in 6
PRILOGA II				PRILOGA II
				PRILOGA III
				PRILOGA IV
				PRILOGA V