**Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti**

►B **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**

**(Besedilo velja za EGP)**

(UL L 136, 30.4.2004, str. 1)

spremenjena z:

| | | Uradni list | | |
|---|---|---|---|---|
| | | št. | stran | datum |
| ►M1 | Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 | L 378 | 1 | 27.12.2006 |
| ►M2 | Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 | L 324 | 121 | 10.12.2007 |
| ►M3 | Uredba (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009 | L 87 | 109 | 31.3.2009 |
| ►M4 | Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 | L 152 | 11 | 16.6.2009 |
| ►M5 | Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 | L 348 | 1 | 31.12.2010 |
| ►M6 | Uredba (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 | L 316 | 38 | 14.11.2012 |

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 201, 27.7.2012, str. 138 (1235/2010)

▼B

# 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**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti členov 95 in 152(4)(b) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ([1]),

ob upoštevanju mnenja evropskega Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom iz člena 251 Pogodbe ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Člen 71 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil ([4]), predpisuje, da je v šestih letih po začetku veljavnosti uredbe Komisija dolžna objaviti splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih kot rezultat uporabe postopkov iz te uredbe.

(2) Na podlagi poročila Komisije o pridobljenih izkušnjah se je pokazalo, da je treba delovanje postopkov pridobivanja dovoljenj za dajanje zdravila v promet v Skupnosti izboljšati in spremeniti nekatere upravne vidike Evropske agencije za vrednotenje zdravil. Poleg tega je treba ime te agencije poenostaviti in spremeniti v Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu „agencija“).

(3) Iz sklepov tega poročila izhaja, da spremembe centraliziranega postopka iz Uredbe (EGS) št. 2309/93 predstavljajo popravki

([1]) UL C 75 E, 26.3.2002, str. 189 in UL C… (še ni objavljeno v Uradnem listu).
([2]) UL C 61, 14.3.2003, str. 1.
([3]) Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2002 (UL C 300 E, 11.12.2003, str. 308), Skupno stališče Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL C 297 E, 9.12.2003, str. 1), Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. decembra 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Odločba Sveta z dne 11. marca 2004.
([4]) UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1647/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 19).

▼B

nekaterih uporabljanih postopkov in prilagoditve, ki naj upoštevajo verjeten razvoj znanosti in tehnologije ter bodočo širitev Evropske unije. Iz poročila tudi izhaja, da je treba ohraniti predhodno določena splošna načela, ki urejajo centralizirani postopek.

(4) Ker pa sta Evropski parlament in Svet sprejela Direktivo 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in Direktivo 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([2]), je treba v Uredbi (EGS) št. 2309/93 posodobiti vse sklice na sprejeti direktivi.

(5) Zaradi preglednosti je treba navedeno uredbo nadomestiti z novo uredbo.

(6) Primerno je ohraniti mehanizem Skupnosti, ki ga vzpostavlja razveljavljena zakonodaja Skupnosti za dogovarjanje pred vsako nacionalno odločitvijo v zvezi z visokotehnološkim zdravilom.

(7) Izkušnje, pridobljene po sprejetju Direktive Sveta 87/22/EGS z dne 22. decembra 1986 o približevanju nacionalnih ukrepov v zvezi z dajanjem v promet visokotehnoloških zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo ([3]), so pokazale, da je treba oblikovati centraliziran postopek za pridobitev dovoljenja za promet, ki bo obvezen za visokotehnološka zdravila, zlasti tista, ki izvirajo iz biotehničnih postopkov, da bi tako ohranili visoko raven znanstvenega vrednotenja teh zdravil v Evropski uniji in tako ohranili zaupanje bolnikov in zdravstvenih poklicev v vrednotenje. To je zlasti pomembno v okviru pojava novih terapij, kot je genska terapija, z njo povezane celične terapije in ksenogenske somatske terapije. Ta pristop je treba ohraniti zlasti z vidika zagotovitve učinkovitega delovanja notranjega trga v farmacevtskem sektorju.

(8) Zaradi usklajevanja notranjega trga za nova zdravila mora biti ta postopek obvezen tudi za zdravila sirote in katero koli zdravilo za humano uporabo, ki vsebuje popolnoma novo zdravilno učinkovino, tj. učinkovino, ki v Skupnosti še ni bila odobrena in katere terapevtska indikacija je zdravljenje sindroma pridobljene

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2004/27/ES (glej str. 34 tega Uradnega lista).
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo Sveta 2004/28/ES (glej str. 58 tega Uradnega lista).
([3]) UL L 15, 17.1.1987, str. 38. Direktiva, razveljavljena z Direktivo 93/41/EGS (UL L 214, 24.8.1993, str. 40).

▼B

imunske pomanjkljivosti, raka, nevrodegenerativne bolezni ali sladkorne bolezni. Štiri leta po začetku veljavnosti te uredbe bi moral postopek postati obvezen tudi za zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino in katerih terapevtska indikacija je zdravljenje avtoimunih bolezni, drugih imunskih pomanjkljivosti ali virusnih bolezni. Določbe v točki 3 priloge naj bi bilo mogoče pregledati po poenostavljenem postopku odločanja najprej štiri leta po začetku veljavnosti te uredbe.

(9) Kar zadeva zdravila za humano uporabo, je treba možnost dostopa do centraliziranega postopka predpisati tudi v primerih, kjer uporaba enotnega postopka pomeni dodano vrednost za bolnika. Ta postopek mora ostati možen za zdravila, ki predstavljajo, čeprav ne spadajo med zgoraj omenjene kategorije, terapevtsko inovacijo. Dostop do tega postopka je primerno dovoliti tudi za zdravila, ki lahko kljub neinovativnosti koristijo družbi ali bolnikom, če imajo že od začetka dovoljenje za promet na ravni Skupnosti, kot so določena zdravila, ki jih je mogoče dobiti brez recepta. To možnost je mogoče razširiti na generična zdravila z dovoljenjem za promet v Skupnosti pod pogojem, da to na noben način ne razdere usklajenosti, dosežene pri vrednotenju referenčnega zdravila, ali rezultatov tega vrednotenja.

(10) Na področju veterinarskih zdravil je treba predpisati upravne ukrepe, da bi upoštevali posebne značilnosti tega področja, zlasti tista, ki zadevajo regijsko porazdelitev nekaterih bolezni. Omogočiti je treba uporabo centraliziranega postopka za pridobitev dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili, ki se uporabljajo v okviru določb Skupnosti glede preprečevalnih ukrepov za epizootske bolezni. Možen dostop do centraliziranega postopka je treba ohraniti za veterinarska zdravila, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino.

(11) Čas varstva podatkov v zvezi s predkliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji zdravil za humano uporabo mora biti enak, kot je predpisan v Direktivi 2001/83/ES. Čas varstva podatkov v zvezi s predkliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji zdravil za veterinarsko uporabo kot tudi s preskusi varnosti in zaostankov mora biti enak, kot je predviden v Direktivi 2001/82/ES.

(12) Da bi majhnim in srednje velikim podjetjem zmanjšali stroške s trženjem zdravil, ki so dovoljenja za promet pridobila s centraliziranim postopkom, je treba sprejeti določbe o znižanju pristojbin, podaljšanju roka plačila pristojbin, prevzemu odgovornosti za prevode in nudenju upravne pomoči tem podjetjem.

(13) V interesu javnega zdravja je treba odločitve o pridobitvi dovoljenja za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi objektivnih znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti

▼B

zadevnega zdravila, z izključevanjem ekonomskih in drugih premislekov. Vseeno bi morale države članice izjemoma imeti možnost, da na svojem ozemlju prepovejo uporabo zdravil za humano uporabo, ki kršijo objektivno določena načela javne politike in javne morale. Poleg tega Skupnost ne odobri veterinarskega zdravila, če njegova uporaba nasprotuje pravilom, sprejetim v okviru skupne kmetijske politike ali če je predvideno za uporabo, prepovedano po drugih določbah Skupnosti, med drugim po Direktivi 96/22/ES ([1]).

(14) V Direktivah 2001/83/ES in 2001/82/ES je treba sprejeti določbo o kakovosti, varnosti in učinkovitosti, ki velja za zdravila, ki so dovoljenje za promet pridobila v Skupnosti, omogočena pa mora biti ocena razmerja med tveganjem in koristmi vseh zdravil, ko so dana v promet, ob podaljšanju dovoljenja za promet ali ob vsakem drugem času, ki ga pristojni organ šteje za primernega.

(15) Skupnost mora v skladu s členom 178 Pogodbe upoštevati vidike razvojne politike katerega koli ukrepa in spodbujati ustvarjanje pogojev, primernih za ljudi po vsem svetu. Farmacevtsko pravo naj še naprej zagotavlja, da se izvažajo samo učinkovita in varna zdravila vrhunske kakovosti, Komisija pa naj razmisli o ustvarjanju novih pobud za raziskovanje zdravil proti razširjenim tropskim boleznim.

(16) Obstaja tudi potreba poskrbeti za etične zahteve iz Direktive 2001/20/ES z dne 4. aprila 2001 Evropskega parlamenta in Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisovdržav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ([2]), ki naj se uporablja za zdravila, ki jih je odobrila Skupnost. Zlasti pri kliničnih preskušanjih, opravljenih izven Skupnosti z zdravili, ki so namenjena pridobitvi dovoljenja za promet v Skupnosti, je treba v času vrednotenja vloge za pridobitev dovoljenja za promet preveriti, ali so bila ta preskušanja opravljena v skladu z načeli dobre klinične prakse in etičnih zahtev, enakovrednih določbam navedene direktive.

(17) Skupnost mora imeti sredstva za izvedbo znanstvene ocene zdravil, predstavljena v skladu z decentraliziranimi postopki pridobivanja dovoljenja za promet Skupnosti. Da pa bi zagotovili učinkovito uskladitev upravnih odločitev držav članic glede zdravil,

([1]) Direktiva Sveta 96/22/ES z dne 29. aprila 1996 o prepovedi uporabe v živinoreji določenih snovi, ki imajo hormonalno ali tirostatično delovanje, in beta-agonistov (UL L 125, 23.5.1996, str. 3).

([2]) UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

▼B

predstavljenih v skladu z decentraliziranimi postopki pridobivanja dovoljenja za promet, je treba Skupnosti dodeliti sredstva za reševanje nesoglasij med državami članicami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

(18) Strukturo in delovanje različnih organov, ki sestavljajo agencijo, je treba oblikovati tako, da upošteva potrebo po stalnem obnavljanju znanstvenostrokovnega znanja, potrebo po sodelovanju med Skupnostjo in nacionalnimi organi, potrebo po zadostni vključenosti civilne družbe in bodoče širitve Evropske unije. Različni organi agencije naj vzpostavijo in razvijajo ustrezne stike z zadevnimi strankami, zlasti s predstavniki bolnikov in zdravstvenimi delavci.

(19) Glavna naloga agencije je institucijam Skupnosti in državam članicam preskrbeti najboljša možna znanstvena mnenja, da jim tako omogoči uresničevanje pristojnosti glede pridobivanja dovoljenja za promet in nadzora zdravil, ki jim jo daje zakonodaja Skupnosti na področju zdravil. Šele ko agencija izvede enoten znanstveni postopek vrednotenja glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti visokotehnoloških zdravil in za to uporabi najvišje možne standarde, sme Skupnost izdati dovoljenje za promet in sicer s hitrim postopkom, ki zagotavlja tesno sodelovanje med Komisijo in državami članicami.

(20) Da bi zagotovili tesno sodelovanje med agencijo in znanstveniki, ki delujejo v državah članicah, mora uprava s svojo sestavo jamčiti, da bodo pristojni organi držav članic tesno vključeni v splošno upravljanje sistema Skupnosti za pridobivanje dovoljenj za promet z zdravili.

(21) Proračun agencije mora biti sestavljen iz pristojbin, ki jih je plačal zasebni sektor, in prispevkov, izplačanih iz proračuna Skupnosti za izvajanje politike Skupnosti.

(22) Odstavek 25 Medinstitucionalnega sporazuma z dne 6. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom in Komisijo o proračunski disciplini in izboljšanju proračunskega postopka [1] predvideva prilagajanje finančnega načrta, da bi pokril nove potrebe, ki izhajajo iz širitve.

(23) Izključno odgovornost za pripravo mnenj agencije o vseh vprašanjih glede zdravil za humano uporabo je treba podeliti Odboru za zdravila za humano uporabo. Kar zadeva veterinarska zdravila, je treba to odgovornost podeliti Odboru za zdravila za veterinarsko uporabo. Glede zdravil sirot mora ta naloga pripasti Odboru za zdravila sirote, ustanovljenem z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih

[1] UL C 172, 18.6.1999, str. 1.

▼B

sirotah ([1]). Kar pa zadeva zdravila rastlinskega izvora, je treba to odgovornost podeliti Odboru za zdravila rastlinskega izvora, ustanovljenem z Direktivo 2001/83/ES.

(24) Oblikovanje agencije bo omogočilo krepitev znanstvene vloge in neodvisnosti odborov, posebno z ustanovitvijo stalnega tehničnega in upravnega sekretariata.

(25) Področje dejavnosti znanstvenih odborov je treba razširiti in posodobiti metode njihovega delovanja ter sestavo. Bodočim predlagateljem, ki si prizadevajo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, je treba preskrbeti splošnejše in bolj poglobljeno znanstveno svetovanje. Podobno je treba vzpostaviti strukture, ki omogočajo razvoj svetovanja družbam, zlasti majhnim in srednjevelikim podjetjem. Odbori naj bi imeli možnost, da prenesejo nekatere svoje naloge vrednotenja na stalne delovne skupine, odprte za strokovnjake iz sveta znanosti, ki so imenovani za ta namen, a ob tem obdržijo popolno odgovornost za sprejeta znanstvena mnenja. Postopke ponovnega pregleda je zaradi boljšega zagotavljanja predlagateljevih pravic treba spremeniti.

(26) V znanstvenih odborih se določi tako število članov, ki sodelujejo v centraliziranem postopku, da bodo odbori obdržali učinkovito velikost tudi po širitvi Evropske unije.

(27) Vlogo znanstvenih odborov je treba tudi okrepiti na način, da bo agencija lahko dejavno sodelovala v mednarodnem znanstvenem dialogu in razvijala nekatere dejavnosti, ki bodo potrebne zlasti pri mednarodnem znanstvenem usklajevanju in tehničnem sodelovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo.

(28) Da bi poleg tega dosegli večjo pravno varnost, je treba opredeliti odgovornosti glede pravil transparentnosti pri delu agencije, postaviti nekatere pogoje za trženje zdravil, ki jih odobri Skupnost, pooblastiti agencijo za spremljanje distribucije zdravil, ki jih odobri Skupnost, navesti kazni in postopke za njihovo izvajanje, če se ne upoštevajo določbe te uredbe, ter pogoje, vsebovane v izdanih dovoljenjih za promet po postopkih, ki jih vzpostavlja.

(29) Treba je tudi sprejeti ukrepe za nadzor nad zdravili, ki jih je odobrila Skupnost, zlasti za močan nadzor neželenih učinkov teh zdravil v okviru farmakovigilančnih dejavnosti Skupnosti, da se za katero koli zdravilo, ki pri normalnih pogojih uporabe kaže negativno razmerje med tveganjem in koristmi, zagotovi hiter umik iz prometa.

([1]) UL L 18, 22.1.2000, str. 1.

▼B

(30) Da bi okrepili učinkovito nadzorovanje trga, mora biti agencija odgovorna za koordiniranje farmakovigilančnih dejavnosti držav članic. Uvesti je treba številne določbe za stroge in učinkovite postopke farmakovigilance, da pristojni organ lahko sprejme začasne izredne ukrepe, vključno z uvedbo sprememb v dovoljenje za promet in nazadnje, da v vsakem trenutku dovoli ponovno oceno razmerja med tveganjem in koristmi zdravila.

(31) Komisiji je v tesnem sodelovanju z agencijo in po posvetovanju z državami članicami tudi primerno zaupati koordinatorsko nalogo pri izvedbi različnih odgovornosti nadzorovanja, zaupanih v državah članicah, zlasti pri zagotavljanju podatkov o zdravilih in preverjanju, kako se upoštevajo dobra proizvodna, laboratorijska in klinična praksa.

(32) Zagotoviti je treba koordinirano izvajanje postopkov Skupnosti za pridobitev dovoljenj za promet z zdravili in nacionalnih postopkov držav članic, ki so v veliki meri že usklajene z Direktivama 2001/83/ES in 2001/82/ES. Primerno je, da na osnovi pridobljenih izkušenj Komisija vsakih deset let ponovno pregleda delovanje postopkov iz te uredbe.

(33) Da bi zlasti izpolnili upravičena pričakovanja bolnikov in upoštevali vse hitrejši napredek znanosti in terapij, je treba vzpostaviti pospešene ocenjevalne postopke, rezervirane za zdravila večjega terapevtskega interesa, in postopke za pridobitev začasnih dovoljenj za promet, pogojenih z vsakoletnim preverjanjem nekaterih pogojev. Na področju zdravil za humano uporabo je treba, kadarkoli je mogoče, slediti splošnemu pristopu glede meril in pogojev za sočutno rabo novih zdravil v skladu z zakonodajami držav članic.

(34) Države članice so razvile vrednotenje primerljive učinkovitosti zdravil, katerega namen je določiti položaj novega zdravila glede na že obstoječe v istem terapevtskem razredu. Podobno je Svet v svojih Sklepih o zdravilih in javnem zdravju ([1]), sprejetih 29. junija 2000, poudaril pomen prepoznavanja zdravil, ki predstavljajo dodano terapevtsko vrednost. Vseeno tega vrednotenja ne bi smeli opravljati v okviru pridobitve dovoljenja za promet, za katerega je dogovorjeno, da obdrži temeljna merila. Glede na to je koristno dovoliti možnost, da se zbirajo podatki o metodah, ki jih uporabljajo države članice za določanje terapevtske koristi vsakega novega zdravila.

([1]) UL C 218, 31.7.2000, str. 10.

▼B

(35) V skladu s sedanjimi določbami Direktiv 2001/83/ES in 2001/82/ES je treba veljavnost dovoljenja Skupnosti za promet na začetku omejiti na obdobje petih let, po izteku katerih ga je treba obnoviti. Po tem obdobju bi moralo dovoljenje za promet imeti neomejeno veljavnost. Poleg tega bi bilo treba vsako dovoljenje za promet, ki se ne uporablja tri zaporedna leta, kar pomeni, da v tem obdobju ni prišlo do dajanja zdravila v promet Skupnosti, šteti za neveljavno, zlasti zaradi izogibanja upravnemu bremenu vzdrževanja teh dovoljenj. Vseeno je treba pri tem pravilu upoštevati izjeme, kadar so zaradi javnega zdravja upravičene.

(36) Pri zdravilih, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, lahko pride do okoljskih tveganj. Zato je treba za ta zdravila opraviti postopek ocene okoljskega tveganja, ki je podoben postopku iz Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]), ki se opravlja vzporedno z vrednotenjem po enotnem postopku Skupnosti o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila.

(37) Ukrepe, ki so potrebni za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([2]).

(38) Določbe Uredbe (ES) št. 1647/2003 ([3]) o spremembi Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki se nanašajo na proračunska in finančna pravila, ki se uporabljajo za agencijo, in dostop do dokumentov agencije je treba v celoti vključiti v to uredbo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

## NASLOV I

## OPREDELITEV POJMOV IN OBSEG

### *Člen 1*

Namen te uredbe je določiti postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter ustanoviti Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu „agencija“).

([1]) UL L 106, 17.4.2001, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1830/2003 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 268, 18.10.2003, str. 24).
([2]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.
([3]) UL L 245, 29.9.2003, str. 19.

▼B

Določbe te uredbe ne vplivajo na pristojnosti, ki jih imajo organi držav članic pri določanju cen zdravil ali njihovo vključitev v okvir nacionalnega zdravstvenega sistema ali sistemov socialne varnosti na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev. Države članice bodo zlasti iz podatkov v dovoljenju za promet svobodno izbirale tiste terapevtske indikacije in velikosti pakiranj, ki jih bodo pokrivali njihovi organi socialne varnosti.

*Člen 2*

Za namene te uredbe se uporabljajo opredelitve iz člena 1 Direktive 2001/83/ES in opredelitve iz člena 1 Direktive 2001/82/ES.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravili, vključenimi v tej uredbi, mora imeti sedež v Skupnosti. Imetnik je odgovoren za dajanje teh zdravil v promet ne glede, ali to stori sam, prek ene ali več oseb, določenih v ta namen.

*Člen 3*

1. Nobeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj Skupnosti, če Skupnost ni izdala dovoljenja za promet v skladu z določbami te uredbe.

2. Kateremu koli zdravilu, ki ni navedeno v prilogi, sme Skupnost izdati dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, če:

a) zdravilo vsebuje novo zdravilno učinkovino, ki na dan začetka veljavnosti te uredbe ni imela dovoljenja za promet v Skupnosti; ali

b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali, da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu bolnikov ali zdravja živali na ravni Skupnosti.

Tako dovoljenje za promet se lahko izda tudi za imunološka veterinarska zdravila za zdravljenje bolezni živali, ki so predmet preprečevalnih ukrepov Skupnosti.

3. Generično zdravilo nekega referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Skupnost, lahko odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES in Direktivo 2001/82/ES pod naslednjimi pogoji:

(a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES ali členom 13 Direktive 2001/82/ES;

(b) je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila Skupnost, razen v tistih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki so bile v času, ko je bilo generično zdravilo trženo, še vedno vključene v patentnem pravu; in

▼B

(c) ima generično zdravilo v dovoljenju za promet isto ime v vseh državah članicah, kjer je oddana vloga. Za namene te določbe se vse jezikovne različice INN (mednarodno nalastniško ime) štejejo za isto ime.

▼M3

4. Po posvetovanju s pristojnim odborom agencije lahko Komisija prilagodi prilogo tehničnemu in znanstvenemu napredku in lahko sprejme vsakršne potrebne spremembe, ne da bi pri tem povečala obseg centraliziranega postopka.

Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼B

*Člen 4*

1. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet, navedene v členu 3, se predložijo agenciji.

2. Skupnost izda in nadzoruje dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo v skladu z naslovom II.

3. Skupnost izda in nadzoruje dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili v skladu z naslovom III.

## NASLOV II

## DOVOLJENJE ZA PROMET IN NADZOR ZDRAVIL ZA HUMANO UPORABO

### Poglavje 1

### Predložitev in pregled vlog – Pridobitev dovoljenj za promet

*Člen 5*

1. S tem je ustanovljen Odbor za zdravila za humano uporabo. Odbor je del agencije.

2. Brez poseganja v člen 56 ali druge naloge, ki jih lahko pravo Skupnosti prenese na Odbor za zdravila za humano uporabo, je odbor odgovoren za pripravo mnenja agencije o katerikoli zadevi v zvezi s sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, ukinitvijo ali razveljavitvijo dovoljenja za promet, s katerim se zdravilo za humano uporabo daje v promet v skladu z določbami tega naslova in s farmakovigilanco. ►M5 Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco, vključno z odobritvijo in spremljanjem učinkovitosti sistemov obvladovanja tveganj iz te uredbe, se Odbor za zdravila za humano uporabo opira na znanstvene ocene in priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz točke (aa) člena 56(1). ◄

▼B

3. Na zahtevo izvršnega direktorja agencije ali predstavnika Komisije Odbor za zdravila za humano uporabo sestavi tudi mnenje o katerikoli znanstveni zadevi glede vrednotenja zdravil za humano uporabo. Odbor ustrezno upošteva katere koli zahteve držav članic za pridobitev mnenja. Odbor oblikuje mnenje vsakič, ko med postopkom z medsebojnim priznavanjem pride do nesoglasja pri vrednotenju zdravil. Mnenje odbora je javno dostopno.

*Člen 6*

1. Vsaka vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo posamezno in v celoti vključuje podrobne podatke in dokumente, kot je nevedeno v členih 8(3), 10, 10a, 10b ali 11 in priloge I k Direktivi 2001/83/ES. Dokumenti morajo vključevati izjavo, da klinična preskušanja, izvedena zunaj Evropske unije, ustrezajo etičnim zahtevam Direktive 2001/20/ES. Ti podrobni podatki in dokumenti upoštevajo edinstveno skupnostno naravo prošnje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, in, razen v izjemnih primerih, kjer se uporablja pravo o blagovnih znamkah, vključujejo uporabo enega samega imena za zdravilo.

Vlogi se priloži pristojbina, plačljiva agenciji za pregled vloge.

2. V primeru zdravila za humano uporabo, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se v smislu člena 2 Direktive 2001/18/ES vlogi priloži:

(a) izvod pisnega soglasja pristojnega organa za namerno spuščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskav in razvoja, kjer je to predvideno v delu B Direktive 2001/18/ES ali delu B Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem spuščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ([1]);

(b) popoln tehnični dosje s podatki, ki jih zahtevata prilogi III in IV k Direktivi 2001/18/ES;

(c) oceno okoljskega tveganja v skladu z načeli iz priloge II k Direktivi 2001/18/ES; in

(d) rezultate kakršnih koli preiskovanj, izvedenih za namene raziskav in razvoja.

Členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi.

3. Agencija zagotovi, da se mnenje Odbora za zdravila za humano uporabo da v 210 dneh po prejemu formalno popolne vloge.

([1]) UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva razveljavljena z Direktivo 2001/18/ES, ima pa še vedno nekatere pravne učinke.

▼B

Analiza znanstvenih podatkov v dokumentaciji, ki zadeva vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, traja najmanj 80 dni, razen kadar poročevalec in soporočevalec izjavita, da sta oceno zaključila predčasno.

Na podlagi ustrezno utemeljene prošnje lahko omenjeni odbor zahteva podaljšanje časa za analizo znanstvenih podatkov v dokumentaciji, ki zadeva vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

V primeru zdravila za humano uporabo, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se v mnenju navedenega odbora spoštujejo zahteve za varovanje okolja, določene z Direktivo 2001/18/ES. Med procesom vrednotenja vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, poročevalec izvede potrebna posvetovanja z organi, ki jih je ustanovila Skupnost ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

4. Komisija po posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami sestavi podrobna navodila glede oblike, v kateri morajo biti predložene vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

*Člen 7*

Za pripravo svojega mnenja Odbor za zdravila za humano uporabo:

(a) preveri, če podrobni podatki in dokumenti, predloženi v skladu s členom 6, ustrezajo zahtevam Direktive 2001/83/ES, in pregleda, če so izpolnjeni pogoji, določeni v tej uredbi za izdajo dovoljenja za promet;

(b) lahko zahteva, da uradni kontrolni laboratorij za analizno preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga država članica določi za ta namen, preskusi zdravilo za humano uporabo, vhodne snovi in po potrebi vmesne izdelke ali druge sestavne snovi in tako zagotovi, da so kontrolne metode, ki so jih uporabili izdelovalci in so opisane v vlogi, zadovoljive;

(c) lahko zahteva, da predlagatelj v posebej določenem roku doda podrobne podatke, ki se priložijo vlogi. Kadar navedeni odbor izkoristi to možnost, rok, predpisan v prvem pododstavku člena 6(3) ne teče vse do takrat, ko se preskrbijo zahtevani dodatni podatki. Podobno ta rok ne teče kadar predlagatelj pripravlja ustno ali pisno obrazložitev.

*Člen 8*

1. Po prejemu pisne zahteve Odbora za zdravila za humano uporabo država članica pošlje podatke, da izdelovalec zdravila ali uvoznik iz tretje države lahko izdeluje zadevno zdravilo in/ali izvaja potrebne kontrolne preskuse v skladu s podrobnimi podatki in dokumenti, predloženimi v skladu s členom 6.

▼B

2. Kadar navedeni odbor za zaključek pregledovanja vloge šteje to za potrebno, lahko od predlagatelja zahteva, da opravi poseben inšpekcijski pregled mesta izdelave za zadevno zdravilo. Ti inšpekcijski pregledi so lahko nenapovedani.

Inšpekcijski pregled v roku, ki je določen v prvem pododstavku člena 6(3), izvedejo inšpektorji države članice z ustreznimi kvalifikacijami; lahko jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga določi odbor.

*Člen 9*

1. Agencija takoj obvesti predlagatelja, če je Odbor za zdravila za humano uporabo mnenja, da:

(a) vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi;

(b) je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, spremeniti;

(c) ovojnina ali navodilo za uporabo zdravila ni v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES;

(d) je dovoljenje za promet treba izdati ob upoštevanju pogojev, predvidenih v členu 14(7) in (8).

2. Po prejemu mnenja iz odstavka 1 lahko predlagatelj v 15 dneh pošlje agenciji pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V tem primeru pošlje predlagatelj agenciji podrobne razloge za zahtevo v 60 dneh po prejemu mnenja.

V 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo navedeni odbor ponovno pregleda svoje mnenje v skladu s pogoji iz četrtega pododstavka člena 62(1). Razloge za doseženi sklep priloži h končnemu mnenju.

3. Agencija pošlje končno mnenje navedenega odbora v 15 dneh po njegovem sprejemu Komisiji, državam članicam in predlagatelju skupaj s poročilom, v katerem odbor predstavlja oceno zdravila in navaja razloge za svoje sklepe.

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

(a) osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila, kot je navedeno v členu 11 Direktive 2001/83/ES;

▼M5

(aa) priporočilo o pogostosti pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil;

▼B

(b) podatki o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uveljaviti pri dobavi ali uporabi zadevnega zdravila, vključno s pogoji, pod katerimi je zdravilo dostopno bolnikom, v skladu s pogoji iz naslova VI Direktive 2001/83/ES;

▼B

(c) podatki o kakršnih koli pogojih ali omejitvah v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila;

▼M5

(ca) podatki o kakršnih koli priporočenih ukrepih za zagotovitev varne uporabe zdravil, ki se jih navede v sistemu obvladovanja tveganj;

(cb) če je to potrebno, podrobnosti o priporočeni obveznosti izvedbe študije varnosti po pridobitvi dovoljenja ali izpolnitvi obveznosti evidentiranja domnevnih neželenih učinkov ali poročanja o njih, ki so strožja od zahtev iz poglavja 3;

(cc) če je to potrebno, podrobnosti o priporočeni obveznosti izvedbe študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, v katerih se opredelijo nekateri pomisleki o učinkovitosti zdravila in se lahko razrešijo le po tem, ko je zdravilo bilo dano na trg. Navedena obveznost izvedbe teh študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 10b, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a Direktive 2001/83/ES;

▼B

(d) osnutek besedila na ovojnini in navodilu za uporabo zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, predstavljen v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES;

▼M5

(e) poročilo o oceni rezultatov farmacevtskih in pred-kliničnih preskusov, kliničnih preskušanj ter sistema obvladovanja tveganj in sistema farmakovigilance za zadevno zdravilo.

▼B

*Člen 10*

▼M5

1. V 15 dneh po prejemu mnenja iz člena 5(2) Komisija pripravi osnutek odločitve, ki se sprejme v zvezi z vlogo.

Kadar osnutek odločitve predvideva izdajo dovoljenja za promet, ta vključi ali se sklicuje na dokumente, navedene v točkah od (a) do (d) člena 9(4).

Kadar osnutek odločitve predvideva izdajo dovoljenja za promet pod pogoji, navedenimi v točkah (c), (ca), (cb) ali (cc) člena 9(4), ta določi roke za izpolnitev pogojev, kadar je to potrebno.

Kadar se osnutek odločitve razlikuje od mnenja Agencije, Komisija priloži podrobno razlago razlogov za razlike.

Osnutek odločitve se pošlje državam članicam in predlagatelju.

▼B

2. Komisija sprejme končno odločbo v skladu s postopkom iz člena 87(3) v 15 dneh po zaključku tega postopka.

▼B

3. Stalni odbor za zdravila za humano uporabo iz člena 87(1) prilagodi poslovnik tako, da upošteva naloge, ki so zanj s to uredbo obvezne.

Prilagoditve predpisujejo, da:

(a) se mnenje navedenega stalnega odbora daje pisno;

(b) imajo države članice na voljo 22 dni, da pisne opazke v zvezi z osnutkom odločbe pošljejo Komisiji. Če pa je treba odločbo nujno sprejeti, lahko predsednik glede na stopnjo nujnosti določi krajši rok. Razen v izjemnih primerih ta rok ni krajši od 5 dni;

(c) države članice lahko pisno zahtevajo, da se o osnutku odločbe iz odstavka 1 razpravlja na plenarnem zasedanju navedenega stalnega odbora, in podrobno predstavijo svoje razloge.

4. Kadar po mnenju komisije pisne opazke države članice odpirajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki jih mnenje agencije ni obdelalo, predsednik začasno ustavi postopek in napoti vlogo nazaj na agencijo v nadaljnji pregled.

5. Komisija sprejme določbe, potrebne za izvajanje odstavka 4 v skladu s postopkom iz člena 87(2).

▼M5

6. Agencija razširja dokumente, navedene v točkah od (a) do (d) člena 9(4), skupaj z roki, določenimi v skladu s tretjim pododstavkom odstavka 1 tega člena.

*Člen 10a*

1. Po izdaji dovoljenja za promet lahko Agencija imetniku dovoljenja za promet naloži obveznost, da:

(a) izvede študijo o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, če obstajajo pomisleki glede varnostnih tveganj v zvezi z odobrenim zdravilom. Kadar isti pomisleki veljajo za 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 o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet;

(b) opravi študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, ko razumevanje bolezni ali klinična metodologija nakazujeta, da bi se predhodne ocene učinkovitosti lahko občutno spremenile. Obveznost izvedbe študije učinkovitosti po izdanem dovoljenju temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 10b, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a Direktive 2001/83/ES.

O naložitvi te obveznosti, ki je ustrezno utemeljena, se pisno uradno obvesti, ter vsebuje cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

▼M5

2. 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.

3. Na podlagi pisnih obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet in mnenja Agencije, Komisija prekliče ali potrdi obveznost. Kadar Komisija potrdi obveznost, se dovoljenje za promet spremeni tako, da se obveznost vključi kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganj pa se ustrezno posodobi.

*Člen 10b*

1. Da bi določili razmere, v katerih je treba zahtevati izvedbo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi člena 9(4)(cc) in člena 10a(1)(b) te uredbe, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 87b in pod pogoji iz členov 87c in 87d sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe členov 9(4)(cc) in 10a(1)(b).

2. Komisija pri sprejemanju teh delegiranih aktov ravna v skladu z določbami te uredbe.

▼B

*Člen 11*

Če predlagatelj vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo agenciji, umakne, še preden je dano mnenje o vlogi, predlagatelj agencijo obvesti o razlogih za to dejanje. Agencija javnosti omogoči dostop do teh podatkov in objavi poročilo o oceni zdravila, če je na voljo, po izbrisu vseh podatkov tržno zaupne narave.

*Člen 12*

1. Dovoljenje za promet se zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, predloženih v skladu s členom 6, pokaže, da predlagatelj ni pravilno ali zadostno dokazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila.

Dovoljenje se prav tako zavrne, če so podrobni podatki ali dokumenti, ki jih predlagatelj preskrbi v skladu s členom 6, nepravilni ali če ovojnina ali navodilo za uporabo zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, ni v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES.

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

3. Podatki o vseh zavrnitvah in razlogih zanje morajo biti javno dostopni.

▼B

*Člen 13*

1. ►M2 Brez poseganja v člen 4(4) in (5) Direktive 2001/83/ES je dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, veljavno v vsej Skupnosti. ◄ V vsaki državi članici daje iste pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES.

Zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet, se vnesejo v Register zdravil Skupnosti; dodeli se jim številka, ki je vidna na ovojnini.

2. Obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v Uradnem listu Evropske unije in zlasti navede datum pridobitve dovoljenja ter registracijska številka v registru Skupnosti, kakršno koli mednarodno nelastniško ime (INN) zdravilne učinkovine zdravila, njegova farmacevtska oblika in kakršna koli anatomsko terapevtsko kemijska oznaka (ATC).

3. Agencija takoj objavi poročilo o oceni zdravila za humano uporabo, ki ga sestavi Odbor za zdravila za humano uporabo, in razloge za mnenje v korist izdaje dovoljenja za promet po izbrisu vseh podatkov tržno zaupne narave.

Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) vključuje povzetek, pisan tako, da je razumljiv javnosti. Povzetek vsebuje zlasti del, ki se nanaša na pogoje uporabe zdravila.

4. Po izdaji dovoljenja za promet imetnik dovoljenja obvesti agencijo o datumih dejanskega dajanja zdravila za humano uporabo v promet v državah članicah, ob upoštevanju različnih odobrenih oblik pakiranj.

Imetnik obvesti agencijo tudi, če začasno ali za stalno ustavi dajanje zdravila v promet. Razen v izrednih primerih se to obvestilo pošlje najkasneje v 2 mesecih pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet.

Na zahtevo agencije, zlasti v smislu farmakovigilance, preskrbi imetnik dovoljenja za promet agenciji vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila na ravni Skupnosti, kot ga razdeli država članica, in vsakršne podatke, ki jih ima imetnik, glede obsega receptov.

*Člen 14*

1. Brez poseganja v odstavke 4, 5 in 7 je dovoljenje za promet z zdravilom veljavno pet let.

2. Dovoljenje za promet se lahko obnovi po petih letih na podlagi ponovnega vrednotenja razmerja med tveganjem in koristmi zdravila s strani agencije.

▼M5

Imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži konsolidirano različico dokumentacije glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, vključno z oceno podatkov iz poročil o domnevnih neželenih učinkih in rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, predloženih v skladu s poglavjem 3, in informacijami o vseh spremembah, ki so bile uvedene od izdaje dovoljenja za promet, vsaj devet mesecev pred prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet v skladu z odstavkom 1.

3. Ko je dovoljenje za promet podaljšano, velja za nedoločen čas, razen če se Komisija iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco, vključno z izpostavljenostjo nezadostnega števila bolnikov zadevnemu zdravilu, odloči, da nadaljuje dodatno petletno obnovitveno obdobje v skladu z odstavkom 2.

▼B

4. Vsako dovoljenje za promet, ki mu ne sledi dejansko dajanje zdravila za humano uporabo v promet, v roku treh let po pridobitvi dovoljenja preneha veljati.

5. Ko odobreno zdravilo, ki je predhodno dano v promet, dejansko ni več v prometu tri zaporedna leta, preneha veljavnost dovoljenja za promet.

6. V izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja lahko Komisija odobri izjeme od odstavkov 4 in 5. Te izjeme je treba ustrezno utemeljiti.

7. Po posvetu s predlagateljem lahko agencija izda dovoljenje za promet ob upoštevanju določenih posebnih obveznosti, ki jih vsako leto pregleda agencija. Seznam teh obveznosti mora biti javno dostopen.

Z odstopanjem od odstavka 1 je tako dovoljenje za promet veljavno eno leto in je obnovljivo.

▼M3

Komisija sprejme uredbo, v kateri so navedene določbe za izdajo dovoljenja za promet. Ta ukrep, namenjen spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejme v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼M5

8. V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet lahko izda ob upoštevanju določenih pogojev, zlasti tistih, ki zadevajo varnost zdravila, uradno obveščanje pristojnih organov o kakršnem koli pripetljaju v zvezi z uporabo zdravila in predvidene ukrepe. To dovoljenje za promet se lahko izda samo, kadar lahko predlagatelj dokaže, da ne more predložiti celovitih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila pod običajnimi pogoji uporabe zaradi objektivnih in preverljivih razlogov in mora temeljiti na razlogih, določenih v Prilogi I k Direktivi 2001/83/ES. Podaljšanje dovoljenja za promet je povezano z vsakoletno ponovno oceno teh pogojev.

▼B

9. Ko je vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo, ki so večjega pomena s stališča javnega zdravja in zlasti s stališča terapevtskih inovacij, lahko predlagatelj zaprosi za pospešen postopek ocene. Prošnjo je treba ustrezno utemeljiti.

Če Odbor za zdravila za humano uporabo sprejme prošnjo, se rok iz prvega pododstavka člena 6(3)skrajša na 150 dni.

10. Pri sprejemanju mnenja Odbor za zdravila za humano uporabo vključi predlog, ki zadeva merila za predpisovanje ali uporabo zdravil v skladu s členom 70(1) Direktive 2001/83/ES.

11. Brez poseganja v pravo o varstvu industrijske in trgovske lastnine imajo zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, osemletno varstvo podatkov in desetletno obdobje tržne zaščite, v povezavi s katerim se zadnje obdobje podaljša na največ 11 let, če v obdobju prvih osmih let od desetih imetnik dovoljenja za promet pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere je med znanstvenim vrednotenjem pred pridobitvijo dovoljenja veljalo, da prinašajo pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami.

▼M5

*Člen 14a*

Imetnik dovoljenja za promet v svoj sistem obvladovanja tveganj vključi vse pogoje iz točk (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) ali člena 10a ali člena 14(7) in (8).

▼B

*Člen 15*

Izdaja dovoljenja za promet ne vpliva na civilno in kazensko odgovornost proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet v skladu z veljavnim nacionalnim pravom v državah članicah.

## Poglavje 2

## Nadzor in kazni

▼M5
▼C1

*Člen 16*

1. Po izdaji dovoljenja za promet v skladu s to uredbo imetnik dovoljenja za promet pri metodah proizvodnje in kontrole, določenih v členu 8(3)(d) in (h) Direktive 2001/83/ES, upošteva znanstveni in tehnični napredek in uvede kakršne koli spremembe, ki so morda potrebne, da bi se zdravila lahko proizvajala in preverjala s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik zaprosi za odobritev ustreznih sprememb v skladu s to uredbo.

▼C1

2. Imetnik dovoljenja za promet nemudoma Agenciji, Komisiji in državam članicam zagotovi kakršne koli nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov ali dokumentov iz členov 8(3), 10, 10a, 10b in 11 ali člena 32(5) Direktive 2001/83/ES ter Priloge I k navedeni direktivi ali iz člena 9(4) te uredbe.

Zlasti pa imetnik dovoljenja za promet nemudoma obvesti Agencijo in Komisijo o kakršnih koli prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu in o kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnih zdravil. Te informacije vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet, 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 zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, ustanovljenem v skladu s členom 26.

3a. Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristjo, lahko Agencija od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja ugodno. Imetnik dovoljenja za promet v celoti in takoj ugodi vsaki taki zahtevi.

Agencija lahko kadar koli od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet predloži izvod najpozneje v sedmih dneh po prejemu zahteve.

▼M3

4. Komisija po posvetu z agencijo sprejme ustrezne določbe za pregled sprememb dovoljenja za promet v obliki uredbe. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼B

*Člen 17*

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.

*Člen 18*

▼M5

1. Pri zdravilih, proizvedenih v Uniji, so nadzorni organi za proizvodnjo pristojni organi države članice ali držav članic, ki so za zadevno zdravilo izdale dovoljenje za proizvodnjo, določeno v členu 40(1) Direktive 2001/83/ES.

▼B

2. ►M5 Pri zdravilih, uvoženih iz tretjih držav, so nadzorni organi za uvoz pristojni organi države članice ali držav članic, ki so uvozniku izdali dovoljenje iz člena 40(3) Direktive 2001/83/ES, razen če med Unijo in državo izvoznico obstajajo ustrezni sporazumi o zagotavljanju

▼B

izvedbe nadzora v državi izvoznici in o tem, da proizvajalec upošteva standarde dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni tistim, ki jih je določila Unija. ◄

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

▼M5

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

▼B

*Člen 19*

▼M5

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 izpolnjujejo zahteve glede proizvodnje in uvoza, določene v naslovih IV in XI Direktive 2001/83/ES.

Nadzorni organi za farmakovigilanco so v imenu Unije odgovorni za preverjanje ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje zahteve glede farmakovigilance, določene v naslovih IX in XI Direktive 2001/83/ES. Če je to potrebno, lahko izvajajo inšpekcijske preglede farmakovigilance pred izdajo dovoljenja za promet, da se preveri natančno in uspešno izvajanje sistema farmakovigilance, kot ga opiše predlagatelj v podporo predloženi vlogi.

▼B

2. Kadar je v skladu s členom 122 Direktive 2001/83/ES Komisija seznanjena z resnimi razlikami v mnenjih držav članic, ali če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo ali izdelovalec ali uvoznik s sedežem v Skupnosti izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetu z zadevnimi državami članicami zahteva od inšpektorja nadzornega organa, da opravi nov inšpekcijski pregled pri imetniku dovoljenja za promet, izdelovalcu ali uvozniku; navedenega inšpektorja spremljata dva inšpektorja iz držav članic, ki niso vpletene v spor, ali pa dva strokovnjaka, ki ju imenuje Odbor za zdravila za humano uporabo.

3. Ob upoštevanju vseh sporazumov, ki so morda sklenjeni med Skupnostjo in tretjimi državami v skladu s členom 18(2), lahko Komisija zaradi utemeljene zahteve države članice, navedenega odbora ali na lastno pobudo zahteva od izdelovalca s sedežem v tretji državi, da opravi inšpekcijski pregled.

▼M5

Inšpekcijski pregled izvedejo inšpektorji držav članic, ki so ustrezno usposobljeni. Lahko jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga določi odbor iz odstavka 2. Poročilo inšpektorjev je v elektronski obliki na voljo Komisiji, državam članicam in Agenciji.

▼B

*Člen 20*

1. Kadar so nadzorni ali pristojni organi katere koli druge države članice mnenja, da izdelovalec ali uvoznik s sedežem na ozemlju Skupnosti več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v naslovu IV Direktive 2001/83/ES, o tem takoj obvestijo Odbor za zdravila za humano uporabo in Komisijo, podrobno razložijo svoje razloge in navedejo predlagano smer ukrepanja.

Isto se uporabi, kadar je država članica ali Komisija mnenja, da bi morali v zvezi z zadevnim zdravilom uporabiti enega od ukrepov, ki so predvideni v naslovih IX in XI Direktive 2001/83/ES, ali ko je odbor v ta namen dal mnenje v skladu s členom 5 te uredbe.

2. Komisija zahteva mnenje agencije v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da bi lahko preverila navedene razloge. Kadarkoli je izvedljivo, se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo povabi, da da ustne ali pisne obrazložitve.

▼M5

3. V skladu z mnenjem Agencije lahko Komisija sprejme potrebne začasne ukrepe, ki se nemudoma začnejo uporabljati.

Končna odločitev v zvezi z zadevnim zdravilom se sprejme v šestih mesecih v skladu z regulativnim postopkom iz člena 87(2).

Komisija lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločitev, naslovljeno na države članice.

▼B

4. Kadar je hitro ukrepanje bistvenega pomena za varovanje zdravja ljudi ali varovanje okolja, lahko država članica na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije na svojem ozemlju umakne zdravilo za humano uporabo, ki je odobreno v skladu s to uredbo.

Kadar to naredi na lastno pobudo, obvesti Komisijo in agencijo o razlogih za takšno ravnanje najkasneje naslednji delovni dan po umiku. Agencija o tem nemudoma obvesti druge države članice. Komisija takoj sproži postopek, predviden v odstavkih 2 in 3.

5. V tem primeru država članica zagotovi, da so zdravstveni delavci hitro obveščeni o njenem ukrepu in razlogih zanj. V ta namen se lahko uporabijo tudi mreže, ki so jih ustanovila strokovna združenja. Države članice obvestijo Komisijo in agencijo o ukrepih, ki so jih sprejele v ta namen.

6. Odložilni ukrepi iz odstavka 4 lahko ostanejo v veljavi, vse dokler ni dosežena končna odločitev v skladu s postopkom, navedenim v členu 87(3).

7. Agencija na podlagi zahteve obvesti katero koli zadevno osebo o končni odločitvi in omogoči javni dostop do odločbe takoj, ko je sprejeta.

▼M5

8. Ne glede na odstavke od 1 do 7 tega člena se po potrebi uporabljajo postopki Unije iz člena 31 in člena 107i Direktive 2001/83/ES, kadar razlog, zaradi katerega namerava država članica ali Komisija sprejeti eno od odločitev ali ukrepov iz tega člena, temelji na oceni podatkov pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance.

9. Z odstopanjem od odstavkov od 1 do 7 tega člena, kadar postopek iz člena 31 ali členov od 107i do 107k Direktive 2001/83/ES zadeva skupino zdravil ali terapevtski razred, se zdravila, odobrena v skladu s to uredbo in ki spadajo v to skupino ali razred, vključijo le v postopek iz člena 31 ali členov od 107i do 107k navedene direktive.

Poglavje 3

**Farmakovigilanca**

*Člen 21*

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 104 Direktive 2001/83/ES se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za humano uporabo, odobrenimi v skladu s to uredbo.

Brez poseganja v odstavke 2, 3 in 4 tega člena, se od imetnikov dovoljenj za promet, ki so bila izdana pred 2. julijem 2012, z odstopanjem od točke (c) člena 104(3) Direktive 2001/83/ES, ne zahteva vodenje sistema obvladovanja tveganj za vsako zdravilo.

2. Agencija lahko imetniku dovoljenja za promet naloži obveznost, da vodi sistem obvladovanja tveganj iz točke (c) člena 104(3) Direktive 2001/83/ES, če obstajajo dvomi, da lahko tveganja vplivajo na razmerje med tveganjem in koristjo odobrenega zdravila. Agencija v ta namen imetniku dovoljenja za promet naloži obveznost, da predloži podroben opis sistema obvladovanja tveganj, ki ga namerava uvesti za zadevno zdravilo.

O naložitvi obveznosti, ki je ustrezno utemeljena, se pisno uradno obvesti ter vsebuje časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja 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.

4. Na podlagi pisnih obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, in mnenja Agencije, Komisija prekliče ali potrdi obveznost. Kadar Komisija potrdi obveznost, se dovoljenje za promet ustrezno spremeni tako, da vključuje ukrepe, ki se bodo sprejeli v okviru sistema obvladovanja tveganj, kot pogoje za dovoljenje za promet, kot je navedeno v členu 9(4)(ca).

▼M5

*Člen 22*

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 106a(1) 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 57(1)(e) te uredbe glede zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo.

*Člen 23*

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sestavi, posodablja in objavi seznam zdravil, ki jih je treba dodatno spremljati.

Ta seznam vsebuje imena in zdravilne učinkovine:

(a) zdravil, odobrenih v Uniji, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je do 1. januarja 2011 ni vsebovalo nobeno zdravilo, odobreno v Uniji;

(b) katerega koli biološkega zdravila, ki ni zajeto v točki (a) in je bilo odobreno po 1. januarju 2011.

2. Na zahtevo Komisije in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo, pod pogoji iz točk (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) ali iz člena 10a, člena 14(7) in (8) ter 21(2).

Na zahtevo pristojnega nacionalnega organa in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES in pod pogoji iz členov 21a, 22, 22a in 104a navedene direktive.

3. Seznam vsebuje elektronsko povezavo do informacij o zdravilu in povzetka načrta za obvladovanje tveganj.

▼M6

4. Za zdravila s seznama iz odstavka 1 se v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vključi izjava „To zdravilo je pod dodatnim nadzorom“. Pred navedeno izjavo je črn simbol, ki ga Komisija po priporočilu Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance izbere do 2. julija 2013, za njo pa ustrezna standardna obrazložitev.

▼M5

5. Za zdravila s seznama povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vsebuje izjavo: „Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje.“. Pred navedeno izjavo mora biti črn simbol, ki ga izbere Komisija po priporočilu Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance do 2. januarja 2012, za njo pa mora biti ustrezna standardna obrazložitev.

▼M5

*Člen 24*

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi in vodi podatkovno bazo in omrežje za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna baza Eudravigilance), v katerih se zbirajo informacije o farmakovigilanci zdravil, odobrenih v Uniji, ter ki omogočajo pristojnim organom hkraten dostop do informacij in njihovo skupno uporabo.

Podatkovna baza Eudravigilance vsebuje informacije o domnevnih resnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu s pogoji dovoljenja za promet in zaradi uporabe izven okvira pogojev dovoljenja za promet, ter o tistih, ki se pojavijo med študijami po pridobitvi dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti.

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcijske specifikacije za podatkovno bazo Eudravigilance in časovni rok za njihovo izvedbo.

Agencija pripravi letno poročilo o podatkovni bazi Eudravigilance ter ga pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji. Prvo letno poročilo se pripravi do 2. januarja 2013.

Uprava Agencije na podlagi neodvisnega revizijskega poročila, ki upošteva priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, potrdi in napove, kdaj bo podatkovna baza Eudravigilance popolno funkcionalna, sistem pa bo zadostil opredeljenim funkcijskim specifikacijam, pripravljenim v skladu s prvim pododstavkom.

Ob vsaki bistveni spremembi podatkovne baze Eudravigilance in funkcijskih specifikacij se vedno upošteva priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Podatkovna baza 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 ustrezen dostop do podatkovne baze Eudravigilance tudi zdravstvenim delavcem in javnosti, ob zagotovitvi varstva osebnih podatkov. Agencija sodeluje z vsemi interesnimi skupinami, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami bolnikov in potrošnikov, da se opredeli „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne baze Eudravigilance za zdravstvene delavce in javnost.

Podatki, ki se hranijo v podatkovni bazi Eudravigilance, so javno dostopni v združeni obliki skupaj s pojasnilom o razlagi podatkov.

3. Agencija, v sodelovanju z imetnikom dovoljenja za promet ali državo članico, ki je bazi Eudravigilance posredovala poročilo o posameznem domnevnem neželenem učinku, je odgovorna za operativne postopke, ki zagotavljajo kakovost in celovitost informacij, zbranih v podatkovni bazi Eudravigilance.

▼M5

4. Poročila o posameznem domnevnem resnem neželenem učinku in nadaljnja poročila, ki jih v podatkovno bazo 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 25*

Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne spletne oblike, prek katerih lahko zdravstveni delavci in bolniki poročajo o domnevnih neželenih učinkih v skladu z določbami iz člena 107a Direktive 2001/83/ES.

*Člen 25a*

Agencija v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in Komisijo vzpostavi in vzdržuje arhiv rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (v nadaljnjem besedilu: arhiv) in ustreznih poročil o oceni, tako da so ta v celoti in stalno dostopna Komisiji, pristojnim nacionalnim organom, Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za humano uporabo in skupini za usklajevanje iz člena 27 Direktive 2001/83/ES (v nadaljnjem besedilu: skupina za usklajevanje).

Agencija v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi in Komisijo po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pripravi funkcijske specifikacije za arhiv.

Uprava Agencije na podlagi neodvisnega revizijskega poročila, ki upošteva priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, potrdi in napove, kdaj bo arhiv popolno funkcionalen in bo zadostil funkcijskim specifikacijam opredeljenim v skladu z drugim odstavkom.

Ob vsaki bistveni spremembi arhiva in funkcijskih specifikacij je treba vedno upoštevati priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

*Člen 26*

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo postavi in vodi evropski spletni portal o zdravilih, namenjen širjenju informacij o zdravilih, odobrenih v Uniji. Agencija prek tega portala objavi vsaj naslednje:

(a) imena članov odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in članov skupine za usklajevanje, skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami v skladu s členom 63(2) te uredbe;

(b) dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter skupine za usklajevanje v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;

▼M5

(c) povzetek načrtov obvladovanja tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

(d) seznam zdravil iz člena 23 te uredbe;

(e) seznam mest v Uniji, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance in naslove za vprašanja o farmakovigilanci za vsa zdravila, odobrena v Uniji;

(f) informacije o tem, kako pristojnim nacionalnim organom prijaviti domnevne neželene učinke zdravil ter standardne obrazce iz člena 25 za spletne prijave bolnikov in zdravstvenih delavcev, vključno s povezavami na nacionalna spletna mesta;

(g) referenčne datume Unije in pogostost pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, določene v skladu s členom 107c Direktive 2001/83/ES;

(h) protokole in javne povzetke rezultatov, kar zadeva študije varnosti po pridobitvi dovoljenj za promet, navedene v členih 107n in 107p Direktive 2001/83/ES;

(i) začetek postopka v skladu s členi od 107i do 107k Direktive 2001/83/ES, zadevne učinkovine ali zdravila ter obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave v skladu z navedenim postopkom in informacije o predložitvi podatkov in sodelovanju v javni obravnavi;

(j) ocenjevalne sklepe, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih na podlagi ocene sprejmejo odbori iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter skupina za usklajevanje, pristojni nacionalni organi in Komisija v skladu s postopki iz členov 28, 28a in 28b te uredbe ter oddelkov 2 in 3 poglavja 3 ter poglavja 4 naslova IX Direktive 2001/83/ES.

2. Pred ustanovitvijo tega portala in pri poznejših pregledih se Agencija posvetuje z zadevnimi interesnimi skupinami, vključno s skupinami bolnikov in potrošnikov, zdravstvenimi delavci in predstavniki industrije.

*Člen 27*

1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki vsebujejo določene zdravilne učinkovine. Objavi seznam zdravilnih učinkovin, ki se spremljajo in medicinske literature v zvezi s tem spremljanjem.

2. Agencija v podatkovno bazo Eudravigilance vnese zadevne informacije iz izbrane medicinske literature.

3. Agencija po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in interesnimi skupinami pripravi podrobne smernice glede spremljanja medicinske literature in vnašanja zadevnih informacij v podatkovno bazo Eudravigilance.

▼M5

*Člen 28*

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet in držav članic, določene v členu 107 in 107a Direktive 2001/83/ES, se uporabljajo za evidentiranje in poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil, odobrenih v skladu s to uredbo.

2. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet, določene v členu 107b Direktive 2001/83/ES, ter postopki v skladu s členom 107b in 107c navedene direktive se uporabljajo za pošiljanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, določitev referenčnih datumov Unije in spremembe pogostosti pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo.

Določbe, ki se uporabljajo za pošiljanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil iz drugega pododstavka člena 107c(2) navedene direktive se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet, izdanih pred 2. julijem 2012, za katere pogostost in datumi pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil niso določeni kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, dokler se ne določi druga pogostost ali drugi datumi pošiljanja poročil v dovoljenju za promet ali v skladu s členom 107c navedene direktive.

3. Oceno rednih poročil o varnosti zdravila izvede poročevalec, ki ga imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Poročevalec tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za humano uporabo ali referenčna država članica za zadevna zdravila.

Poročevalec v 60 dneh od prejema rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila pripravi poročilo o oceni in ga pošlje Agenciji ter članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Agencija posreduje poročilo 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 razlike in razlogi za njih. Agencija vključi sprejeto poročilo o oceni in priporočilo v arhiv, vzpostavljen v skladu s členom 25a, 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 humano uporabo v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi zadevnega dovoljenja za promet,

▼M5

vključno s časovnim razporedom za izvajanje mnenja. Če se mnenje Odbora za zdravila za humano uporabo razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za humano uporabo svojemu mnenju priloži podrobno znanstveno razlago za razhajanja skupaj s priporočilom.

Kadar je v mnenju določeno, da je potreben regulativni ukrep glede dovoljenja za promet, Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi dovoljenja za promet. Člen 10 te uredbe se uporablja za sprejetje navedene odločbe. Kadar Komisija sprejme tako odločbo, lahko v skladu s členom 127a Direktive 2001/83/ES sprejme tudi odločbo, naslovljeno na države članice.

5. Pri enotni oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil za več kot eno dovoljenje za promet v skladu s členom 107e(1) Direktive 2001/83/ES, ki vključuje najmanj eno dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, se uporablja postopek iz členov 107e in 107g navedene direktive.

6. Končna priporočila, mnenja in odločitve iz odstavkov od 3 do 5 tega člena se objavijo prek evropskega spletnega portala o zdravilih iz člena 26.

*Člen 28a*

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami v zvezi z zdravili za humano uporabo, odobrenimi v skladu s to uredbo, sprejme naslednje ukrepe:

(a) spremljanje rezultatov ukrepov za zmanjšanje tveganj, vključenih v načrte obvladovanja tveganj, ter pogojev iz točk (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) ali točk (a) in (b) člena 10a(1) ter člena 14(7) in (8);

(b) ocenjevanje posodobitve sistema obvladovanja tveganj;

(c) spremljanje podatkov v podatkovni bazi Eudravigilance, da se ugotovi, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila in če ta vplivajo na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance opravi začetno analizo in prednostno razvrsti informacije o novih ali spremenjenih tveganjih ali spremembah razmerja med tveganjem in koristjo. Kadar meni, da so morda potrebni nadaljnji ukrepi, se ocena teh informacij in dogovor o kakršnih koli nadaljnjih ukrepih glede dovoljenja za promet izvedeta v časovnem okviru, ki je sorazmeren z obsegom in resnostjo zadeve.

3. V primeru odkritja novih ali spremenjenih tveganj ali sprememb razmerja med tveganjem in koristjo zdravila se Agencija, pristojni nacionalni organi in imetnik dovoljenja za promet o tem obvestijo.

▼**M5**

*Člen 28b*

1. Za neintervencijske študije varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo, odobrenimi v skladu s to uredbo, ki izpolnjujejo eno od zahtev iz členov 10 in 10a te uredbe, se uporablja postopek iz člena 107m(3) do (7), členi 107n do 107p in člen 107q(1) Direktive 2001/83/ES.

2. Kadar Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance v skladu s postopkom iz odstavka 1 tega člena izda priporočila za spremembo, začasni preklic ali ukinitev dovoljenja za promet, Odbor za zdravila za humano uporabo sprejme mnenje na podlagi priporočila, Komisija pa sprejme odločbo v skladu s členom 10.

Če se mnenje Odbora za zdravila za humano uporabo razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, se mnenju Odbora za zdravila za humano uporabo priloži podrobna znanstvena razlaga razhajanj, skupaj s priporočilom.

*Člen 28c*

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 si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah.

*Člen 28d*

Na zahtevo Komisije Agencija v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi z dejavnostjo farmakovigilance.

*Člen 28e*

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, 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.

*Člen 28f*

Agencija izvaja redne neodvisne preglede svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco in o rezultatih vsaki dve leti poroča upravi.

▼M5

*Člen 29*

Komisija objavi poročilo o izvajanju nalog Agencije v zvezi s farmakovigilanco najpozneje do 2. januarja 2014, nato pa vsaka tri leta.

▼B

NASLOV III

**DOVOLJENJE ZA PROMET IN NADZOR VETERINARSKIH ZDRAVIL**

Poglavje 1

**Predložitev in pregled vlog – Pridobitev dovoljenj za promet**

*Člen 30*

1. S tem je ustanovljen Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo. Odbor je del agencije.

2. Brez poseganja v člen 56 in druge naloge, ki jih lahko pravo Skupnosti prenese na odbor, zlasti po Uredbi (EGS) št. 2377/90 ([1]), je Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo odgovoren za sestavljanje mnenja agencije o katerem koli vprašanju, ki zadeva sprejemljivost dokumentov, predloženih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, umik ali razveljavitev dovoljenja za promet, s katerim se daje v promet veterinarsko zdravilo, in se pojavi v skladu z določbami tega naslova in s farmakovigilanco.

3. Na zahtevo izvršnega direktorja agencije ali predstavnika Komisije Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo sestavi tudi mnenja o katerih koli znanstvenih temah, ki zadevajo vrednotenje veterinarskih zdravil. Odbor ustrezno upošteva vse zahteve držav članic, ki želijo mnenje. Odbor oblikuje mnenje tudi, ko pride do nesoglasja pri ocenjevanju veterinarskega zdravila po postopku z medsebojnim priznavanjem. Mnenje odbora je javno dostopno.

*Člen 31*

1. Vsaka vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za veterinarsko uporabo natančno in izčrpno vključuje podrobne podatke in dokumente, kot je navedeno v členih 12(3), 13, 13a, 13b in 14 ter v Prilogi I k Direktivi 2001/82/ES. Ti podrobni podatki in dokumenti pri prošnji za pridobitev dovoljenja upoštevajo edinstveno naravo Skupnosti in, drugače kot v izjemnih primerih v zvezi z uporabo prava o blagovnih znamkah, vključujejo uporabo enega imena za zdravilo.

([1]) Uredba Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990 o določitvi postopkau Skupnosti za določanje najvišjih mejnih vrednosti ostankov zdravil za uporabo v veterinarski medicini v živilih živalskega izvora (UL L 224, 18.8.1990, str. 1). Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 1029/2003 (UL L 149, 17.6.2003, str. 15).

▼B

Vlogi se priloži pristojbina, ki je plačljiva agenciji za pregled vloge.

2. V primeru veterinarskih zdravil, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi v smislu člena 2 Direktive 2001/18/ES, se vlogi priloži:

(a) izvod pisnega soglasja pristojnega organa k namernemu sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskav in razvoja, kot je predvideno v delu B Direktive 2001/18/ES ali v delu B Direktive Sveta 90/220/EGS;

(b) popoln tehnični dosje s podatki, ki jih zahtevata prilogi III in IV Direktive 2001/18/ES;

(c) oceno tveganja za okolje v skladu z načeli priloge II k Direktivi 2001/18/ES; in

(d) rezultate kakršnih koli preiskovanj, izvedenih za namene raziskav in razvoja;

Členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za veterinarska zdravila, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi.

3. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo da mnenje v 210 dneh po prejemu formalno popolne vloge.

V primeru veterinarskega zdravila, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, mora navedeni odbor v svojem mnenju upoštevati okoljevarstvene zahteve, ki so določene z Direktivo 2001/18/ES. Med procesom ocenjevanja vlog za pridobitev dovoljenj za promet z veterinarskimi zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se poročevalec obvezno posvetuje z organi, ki so jih vzpostavile Skupnost ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

4. Komisija po posvetu z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami sestavi podrobno navodilo glede oblike, v kateri je treba predložiti vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

*Člen 32*

1. Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo pri pripravi svojega mnenja:

(a) preveri, če podrobni podatki in dokumenti, ki so predloženi v skladu s členom 31, izpolnjujejo zahteve Direktive 2001/83/ES, in pregleda, ali so izpolnjeni pogoji, določeni v tej uredbi za izdajo dovoljenja za promet;

(b) lahko zahteva, da uradni kontrolni laboratorij za analizno preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga država članica določi za ta namen, preskusi veterinarsko zdravilo, vhodne snovi in po potrebi vmesne izdelke ali druge sestavne snovi in tako zagotovi, da so kontrolne metode, ki so jih uporabili izdelovalci in so opisane v vlogi, zadovoljive;

▼B

(c) lahko zahteva, da referenčni laboratorij Skupnosti, Uradni kontrolni laboratorij za analizno preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga država članica določi za ta namen, z uporabo predlagateljevih vzorcev preveri, ali so analitske detekcijske metode, ki jih predlaga predlagatelj za namene druge alinee člena 12(3)(j) Direktive 2001/82/ES, zadovoljive in je zdravilo primerno za uporabo, ki naj odkrije vrednosti zaostankov, posebno tistih nad najvišjo vrednostjo zaostankov, ki jo sprejme Skupnost v skladu z določbami Uredbe (EGS) št. 2377/90;

(d) lahko zahteva, da predlagatelj v posebej določenem roku dopolni podrobne podatke, ki se priložijo vlogi. Kadar navedeni odbor izkoristi to možnost, rok, predpisan v prvem pododstavku člena 31(3),, ne teče do takrat, ko se preskrbijo zahtevani dodatni podatki. Podobno ta rok ne teče kadar predlagatelj pripravlja ustno ali pisno obrazložitev.

2. Kadar analitska metoda ni preverjena v zgoraj navedenih laboratorijih s postopki, ki jih določa Uredba (EGS) št. 2377/90, se preverjanje izvede v okviru tega člena.

*Člen 33*

1. Po prejemu pisne zahteve Odbora za zdravila za veterinarsko uporabo država članica pošlje podatke, da izdelovalec veterinarskega zdravila ali uvoznik iz tretje države lahko izdeluje zadevno zdravilo in/ali izvaja potrebne kontrolne preskuse v skladu s podrobnimi podatki in dokumenti, predloženimi v skladu s členom 31.

2. Kadar navedeni odbor za zaključek pregledovanja vloge šteje to za potrebno, lahko zahteva od predlagatelja, da opravi poseben inšpekcijski pregled mesta izdelave za zadevno zdravilo. Ti inšpekcijski pregledi so lahko nenapovedani.

Inšpekcijski pregled, ki se opravi v roku iz prvega pododstavka člena 31(3) izvedejo inšpektorji države članice, ki so ustrezno usposobljeni; lahko jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga določi navedeni odbor.

*Člen 34*

1. Agencija takoj obvesti predlagatelja, če Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo meni, da:

(a) vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi;

(b) je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila spremeniti;

(c) ovojnina ali navodilo za uporabo zdravila ni v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES;

▼B

(d) je dovoljenje za promet treba izdati ob upoštevanju pogojev, predvidenih v členu 39(7).

2. Po prejemu mnenja iz odstavka 1 lahko predlagatelj v 15 dneh pošlje agenciji pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V tem primeru predlagatelj pošlje agenciji podrobne razloge za zahtevo v 60 dneh po prejemu mnenja.

V 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo navedeni odbor ponovno pregleda svoje mnenje v skladu s pogoji iz četrtega pododstavka člena 62(1). Razloge za doseženi sklep priloži h končnemu mnenju.

3. Agencija pošlje končno mnenje navedenega odbora v 15 dneh po njegovem sprejemu Komisiji, državam članicam in predlagatelju skupaj s poročilom, v katerem odbor predstavi oceno veterinarskega zdravila in razloge za svoje sklepe.

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

(a) osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila, kot je navedeno v členu 14 Direktive 2001/82/ES; kadar je primerno, naj ta osnutek odraža razlike veterinarskih pogojev v državah članicah;

(b) v primeru veterinarskega zdravila, namenjenega dajanju živalim, ki so vir hrane, izjava o najvišji vrednosti zaostankov, ki jo sprejme Skupnost v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90;

(c) podatki o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uveljaviti pri dobavi ali uporabi zadevnega veterinarskega zdravila, vključno s pogoji, pod katerimi je veterinarsko zdravilo dostopno uporabnikom, v skladu z merili iz Direktive 2001/82/ES;

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

(d) osnutek besedila na ovojnini in navodilu za uporabo zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, predstavljen v skladu z naslovom V Direktive 2001/82/ES;

(f) poročilo o oceni.

*Člen 35*

1. V 15 dneh po prejemu mnenja iz člena 30(2) Komisija pripravi osnutek odločbe, ki se sprejme v zvezi z vlogo.

Kadar osnutek odločbe predvideva izdajo dovoljenja za promet, ta vključi ali se sklicuje na dokumente, navedene v členu 34(4)(a) do (e).

Kadar osnutek odločbe ni v skladu z mnenjem agencije, Komisija priloži podrobno razlago razlogov za razlike.

▼B

Osnutek odločbe se pošlje državam članicam in predlagatelju.

2. Komisija sprejme končno odločbo v skladu s členom 87(3) v 15 dneh po zaključku navedenega postopka.

3. Stalni odbor za zdravila za veterinarsko uporabo iz člena 87(1) prilagodi poslovnik tako, da upošteva naloge, ki so zanj s to uredbo obvezne.

Prilagoditve predpisujejo, da:

(a) se mnenje navedenega stalnega odbora daje pisno;

(b) imajo države članice na voljo 22 dni, da pisne opazke v zvezi z osnutkom odločbe pošljejo Komisiji; če pa je treba odločbo nujno sprejeti, lahko predsednik glede na stopnjo nujnosti določi krajši rok. Razen v izjemnih primerih ta rok ni krajši od 5 dni;

(c) države članice lahko pisno zahtevajo, da se o osnutku odločbe iz odstavka 1 razpravlja na plenarnem zasedanju navedenega stalnega odbora, in podrobno predstavijo svoje razloge.

4. Kadar po mnenju Komisije pisne opazke države članice odpirajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki jih mnenje agencije ni obdelalo, predsednik začasno ustavi postopek in napoti vlogo nazaj na agencijo v nadaljnji pregled.

5. Komisija sprejme določbe, potrebne za izvajanje odstavka 4 v skladu s postopkom iz člena 87(2).

6. Agencija razširi dokumente, navedene v členu 34(4)(a) do (e).

*Člen 36*

Če predlagatelj vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo agenciji, umakne, še preden je dano mnenje o vlogi, predlagatelj agencijo obvesti o razlogih za to dejanje. Agencija omogoči javnosti dostop do teh podatkov in objavi poročilo o oceni zdravila, če je na voljo, po izbrisu vseh podatkov tržno zaupne narave.

*Člen 37*

1. Dovoljenje za promet se zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, predloženih v skladu s členom 31, pokaže, da:

(a) predlagatelj ni pravilno ali zadostno dokazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti veterinarskega zdravila;

(b) v primeru zootehniških veterinarskih zdravil in ojačevalcev učinka varnost in dobro počutje živali in/ali potrošnikov niso zadostno upoštevani;

▼B

(c) karenčna doba, ki jo priporoča predlagatelj, ni dovolj dolga, da bi hrana, pridobljena iz zdravljenih živali, zanesljivo ne vsebovala zaostankov, ki lahko predstavljajo nevarnost za zdravje potrošnika, ali pa to ni zadostno utemeljeno;

(d) je veterinarsko zdravilo predstavljeno za uporabo, ki je prepovedana po drugih določbah Skupnosti.

Dovoljenje se prav tako zavrne, če so podrobni podatki ali dokumenti, ki jih predlagatelj preskrbi v skladu s členom 31, nepravilni ali če ovojnina ali navodilo za uporabo zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, ni v skladu z naslovom V Direktive 2001/82/ES.

2. Zavrnitev dovoljenja za promet Skupnosti za zadevno zdravilo pomeni prepoved dajanja zadevnega vetarinarskega zdravila v promet na področju celotne Skupnosti.

3. Podatki o vseh zavrnitvah in razlogih zanje morajo biti javno dostopni.

*Člen 38*

1. Brez poseganja v člen 71 Direktive 2001/82/ES je dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, veljavno v vsej Skupnosti. V vsaki državi članici daje iste pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 5 Direktive 2001/82/ES.

Veterinarska zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, se vnesejo v Register zdravil Skupnosti; dodeli se jim številka, ki je vidna na ovojnini.

2. Obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v Uradnem listu Evropske unije, zlasti navede datum pridobitve dovoljenja ter registracijska številka v registru Skupnosti, kakršno koli mednarodno nelastniško ime (INN) zdravilne učinkovine zdravila, njegova farmacevtska oblika in kakršna koli anatomsko terapevtsko kemijska veterinarska oznaka (ATC Vet Code).

3. Agencija takoj objavi poročilo o oceni veterinarskega zdravila, ki ga sestavi Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, in razloge za mnenje v korist izdaje dovoljenja za promet po izbrisu vseh podatkov tržno zaupne narave.

Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) vključuje povzetek, pisan tako, da je razumljiv javnosti. Povzetek vsebuje zlasti del, ki se nanaša na pogoje uporabe zdravila.

4. Po izdaji dovoljenja za promet imetnik dovoljenja obvesti agencijo o datumih dejanskega dajanja veterinarskega zdravila v promet v državah članicah, ob upoštevanju različnih odobrenih oblik pakiranj.

Imetnik obvesti agencijo tudi, če začasno ali za stalno ustavitvi dajanje zdravila v promet. Razen v izrednih primerih se to obvestilo pošlje najkasneje v 2 mesecih pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet.

▼B

Na zahtevo agencije, zlasti v smislu farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet agenciji preskrbi vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila na ravni Skupnosti, kot ga razdeli država članica, in vsakršne podatke, ki jih ima imetnik, glede obsega receptov.

*Člen 39*

1. Brez poseganja v odstavka 4 in 5 je dovoljenje za promet veljavno pet let.

2. Dovoljenje za promet se lahko obnovi po petih letih na podlagi ponovnega vrednotenja razmerja med tveganjem in koristmi zdravila s strani agencije.

Imetnik dovoljenja za promet predloži agenciji prečiščen seznam vseh dokumentov, vloženih glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, vključno z vsemi spremembami, ki so bile uvedene od izdaje dovoljenja za promet, vsaj šest mesecev pred prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet v skladu z odstavkom 1. Agencija lahko od predlagatelja zahteva, da kadarkoli predloži naštete dokumente.

3. Ko je dovoljenje za promet obnovljeno, je veljavno za nedoločen čas, razen če se Komisija iz upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovitvenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.

4. Vsako dovoljenje za promet, ki mu ne sledi dejansko dajanje veterinarskega zdravila v promet v roku treh let po pridobitvi dovoljenja, preneha veljati.

5. Ko odobreno zdravilo, ki je predhodno dano v promet, dejansko ni več prisotno v prometu tri zaporedna leta, preneha veljavnost dovoljenja za promet.

6. V izjemnih okoliščinah in zaradi javnega zdravja in/ali zdravja živali lahko Komisija odobri izjeme od določb odstavkov 4 in 5. Te izjeme je treba ustrezno utemeljiti.

7. V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet lahko izda ob upoštevanju zahteve, da predlagatelj uvede posebne postopke, zlasti take, ki zadevajo varnost zdravila, obveščanje pristojnih organov o kakršnem koli pripetljaju v zvezi z uporabo zdravila in predvidene ukrepe. To dovoljenje za promet se lahko izda le zaradi objektivnih in preverljivih razlogov. Podaljšanje dovoljenja za promet je povezano z vsakoletno ponovno oceno teh pogojev.

8. Ko je predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z veterinarskimi zdravili, ki so večjega pomena zlasti s stališča zdravja živali in s stališča terapevtskih inovacij, lahko predlagatelj zaprosi za pospešen postopek ocene. Prošnjo je treba ustrezno utemeljiti.

▼B

Če Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo sprejme prošnjo, se rok iz prvega pododstavka člena 31(3 skrajša na 150 dni.

9. Navedeni odbor pri sprejemanju svojega mnenja vključi predlog, ki zadeva pogoje za predpisovanje ali uporabo veterinarskih zdravil.

10. Za veterinarska zdravila, ki so odobrena v skladu z določbami te uredbe, veljajo določbe o varstvu v členih 13 in 13a Direktive 2001/82/ES.

*Člen 40*

Izdaja dovoljenja za promet ne vpliva na civilno in kazensko odgovornost proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet v skladu z veljavnim nacionalnim pravom v državah članicah.

Poglavje 2

**Nadzor in kazni**

*Člen 41*

1. Po izdaji dovoljenja za promet v skladu s to uredbo upošteva imetnik dovoljenja za promet pri metodah proizvodnje in kontrole, predvidenih s členom 12(3)(d) in (i) Direktive 2001/82/ES, tehnični in znanstveni napredek in opravi kakršne koli spremembe, ki so morda potrebne, da bi se zdravila lahko proizvajala in preverjala s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik zaprosi za odobritev takšnih sprememb v skladu s to uredbo.

2. Pristojni organ države članice ali agencije lahko zahteva od imetnika dovoljenja za promet, da za izvedbo preskusov predloži zadostne količine snovi, da je mogoče analizirati zaostanke zadevnih veterinarskih zdravil v živilih živalskega izvora.

3. Na zahtevo pristojnega organa države članice ali agencije imetnik dovoljenja za promet predloži tehnično izvedensko mnenje, ki naj referenčnem laboratoriju Skupnosti ali po potrebi nacionalnim referenčnim laboratorijem, imenovanim v skladu z Direktivo Sveta 96/23/ES z dne 29. aprila 1996 o ukrepih za spremljanje nekaterih snovi in njihovih ostankov v živih živalih in živalskih proizvodih ([1]), olajša uporabo analitske metode za detekcijo zaostankov veterinarskih zdravil.

4. Imetnik dovoljenja za promet nemudoma pošlje agenciji, Komisiji in državam članicam vsakršne nove podatke, ki bi lahko privedli do spremembe podatkov ali dokumentov iz členov 12(3), 13, 13a, 13b in 14 Direktive 2001/82/ES ter priloge I k tej direktivi ali iz člena 34(4) te uredbe.

([1]) UL L 125, 23.5.1996, str. 10. Direktiva, kot je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 806/2003 (UL L 122, 16.5.2003, str. 1).

▼B

Zlasti pa nemudoma obvesti agencijo, Komisijo in države članice o vsakršnih prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je veterinarsko zdravilo v prometu, in o kakršnih koli drugih novih podatkih, ki bi lahko vplivali na oceno koristi in tveganj zadevnih veterinarskih zdravil.

Da se lahko neprestano ocenjuje razmerje med tveganjem in koristmi, lahko agencija kadarkoli zahteva od imetnika dovoljenja za promet, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristmi ostaja ugodno.

5. Če imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom predlaga kakršno koli spremembo podrobnih podatkov in dokumentov iz odstavka 4, predloži agenciji ustrezno vlogo.

▼M3

6. Komisija po posvetovanju z agencijo sprejme ustrezne določbe za pregled sprememb dovoljenja za promet v obliki uredbe. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼B

*Člen 42*

Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.

*Člen 43*

1. Pri veterinarskih zdravilih, izdelanih v Skupnosti, so nadzorni organi pristojni organi države članice ali držav članic, ki so izdale dovoljenje za izdelavo, predvideno v členu 44(1) Direktive 2001/82/ES glede izdelave zadevnega zdravila.

2. V primeru veterinarskih zdravil, uvoženih iz tretjih držav, so nadzorni organi pristojni organi države članice ali držav članic, ki so uvozniku izdali dovoljenje za izdelavo, predvideno v členu 44(3) Direktive 2001/82/ES, razen če so sklenjeni ustrezni sporazumi med Skupnostjo in državo izvoznico, da se zagotavlja izvedba nadzora v državi izvoznici in da izdelovalec upošteva standarde dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni tistim, ki jih je določila Skupnost.

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

*Člen 44*

1. Nadzorni organi so v imenu Skupnosti odgovorni za preverjanje, da imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom ali izdelovalec ali uvoznik, ki ima sedež v Skupnosti, izpolnjuje zahteve, ki so določene v naslovih IV, VII in VIII Direktive 2001/82/ES.

▼B

2. Kadar je v skladu s členom 90 Direktive 2001/82/ES Komisija seznanjena z resnimi razlikami v mnenjih držav članic, ali če imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom ali izdelovalec ali uvoznik s sedežem v Skupnosti izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetu z zadevnimi državami članicami zahteva od inšpektorja nadzornega organa, da opravi nov inšpekcijski pregled pri imetniku dovoljenja za promet, izdelovalcu ali uvozniku; navedenega inšpektorja spremljata dva inšpektorja iz držav članic, ki niso vpletene v spor, ali pa dva strokovnjaka, ki ju imenuje Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo.

3. Ob upoštevanju vseh sporazumov, ki so morda sklenjeni med Skupnostjo in tretjimi državami v skladu s členom 43(2), lahko Komisija zaradi utemeljene zahteve države članice, navedenega odbora ali na lastno pobudo zahteva od izdelovalca s sedežem v tretji državi, da opravi inšpekcijski pregled.

Inšpekcijski pregled izvedejo inšpektorji držav članic, ki si ustrezno usposobljeni; lahko jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga določi navedeni odbor. Poročilo inšpektorjev je na voljo Komisiji, državam članicam in navedenemu odboru.

*Člen 45*

1. Kadar so nadzorni ali pristojni organi katere koli druge države članice mnenja, da izdelovalec ali uvoznik s sedežem v Skupnosti več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v naslovu VII Direktive 2001/82/ES, o tem takoj obvestijo Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo in Komisijo, podrobno razložijo svoje razloge in navedejo predlagano smer ukrepanja.

Isto se uporabi, kadar je država članica ali Komisija mnenja, da bi morali v zvezi z zadevnim veterinarskim zdravilom uporabiti enega od ukrepov, ki so predvideni v naslovu VIII Direktive 2001/82/ES, ali ko je odbor v ta namen dal mnenje v skladu s členom 30 te uredbe.

2. Komisija zahteva mnenje agencije v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da bi lahko preverila navedene razloge. Kadarkoli je izvedljivo, se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom povabi, da da ustne ali pisne obrazložitve.

3. V skladu z mnenjem agencije Komisija sprejme potrebne začasne ukrepe, ki se začnejo uporabljati takoj.

Končna odločitev se sprejme v šestih mesecih v skladu s postopkom, navedenim v členu 87(3).

4. Kadar je hitro ukrepanje bistvenega pomena za varovanje zdravja ljudi ali živali ali varovanje okolja, lahko država članica na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije na svojem ozemlju umakne uporabo veterinarskega zdravila, ki je odobreno v skladu s to uredbo.

▼B

Kadar to naredi na lastno pobudo, država članica obvesti Komisijo in agencijo o razlogih za takšno ravnanje najkasneje naslednji delovni dan po umiku. Agencija o tem nemudoma obvesti druge države članice. Komisija takoj sproži postopek, predviden v odstavkih 2 in 3.

5. V tem primeru država članica zagotovi, da so zdravstveni delavci hitro obveščeni o njenem ukrepu in razlogih zanj. V ta namen se lahko uporabijo tudi mreže, ki so jih ustanovila strokovna združenja. Države članice obvestijo Komisijo in agencijo o ukrepih, ki so jih sprejele v ta namen.

6. Odložilni ukrepi iz odstavka 4 lahko ostanejo v veljavi, vse dokler ni dosežena končna odločitev v skladu s postopkom, navedenim v členu 87(3).

7. Agencija na podlagi zahteve obvesti katero koli zadevno osebo o končni odločitvi in omogoči javni dostop do odločbe takoj, ko je sprejeta.

## Poglavje 3

## Farmakovigilanca

### *Člen 46*

Za namene tega poglavja se uporablja člen 77(2) Direktive 2001/82/ES.

### *Člen 47*

Agencija v tesnem sodelovanju z nacionalnimi sistemi farmakovigilance, vzpostavljenimi v skladu s členom 73 Direktive 2001/82/ES, sprejema vse ustrezne podatke o domnevnih neželenih učinkih veterinarskih zdravil, ki jih je Skupnost odobrila v skladu s to uredbo. Glede na primernost Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo sestavi mnenja o potrebnih ukrepih v skladu s členom 30 te uredbe. Ta mnenja so javno dostopna.

Ti ukrepi lahko vključujejo spremembe dovoljenja za promet, izdanem v skladu s členom 35. Sprejme se jih v skladu s postopkom, navedenim v členu 87(3).

Imetnik dovoljenja za promet in pristojni organi držav članic zagotovijo, da se vsi ustrezni podatki o domnevnih neželenih učinkih veterinarskih zdravil, ki so odobrena po tej uredbi, posredujejo agenciji v skladu z določbami te uredbe. Lastnike in rejce živali se spodbuja, da o vsakršnih neželenih učinkih obvestijo zdravstvene delavce ali pristojne nacionalne organe, odgovorne za farmakovigilanco.

▼B

*Člen 48*

Imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom, ki je bilo izdano v skladu z določbami te uredbe, mora stalno in nepretrgoma imeti na voljo primerno usposobljeno osebo, ki je odgovorna za farmakovigilanco.

Ta usposobljena oseba prebiva v Skupnosti in je odgovorna za naslednje:

(a) vzpostavitev in upravljanje sistema, ki zagotavlja, da se podatki glede vseh domnevnih neželenih učinkov, o katerih se poroča osebju družbe in predstavnikom zdravstva, zbirajo, vrednotijo in sestavljajo tako, da so dostopni na eni sami točki v Skupnosti;

(b) pripravo poročil iz člena 49(3) za pristojne organe držav članic in agencijo v skladu z zahtevami te uredbe;

(c) zagotavljanje, da se vsaki zahtevi pristojnih organov po dodatnih podatkih, potrebnih za oceno tveganj in koristi veterinarskega zdravila, odgovori v celoti in pravočasno, vključno s podatki, ki zadevajo obseg prodaje zadevnih veterinarskih zdravil ali receptov zanje;

(d) zagotavljanje pristojnim organom vseh drugih podatkov, potrebnoh za oceno tveganj in koristi veterinarskega zdravila, še posebej podatkov, ki zadevajo študije varnosti, opravljene po pridobitvi dovoljenja za promet, vključno s podatki, ki zadevajo veljavnost karenčne dobe, učinkovitost, manjšo od pričakovane, ali možne okoljske težave.

*Člen 49*

1. Imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki in neželeni učinki, ki jih ima veterinarsko zdravilo, odobreno v skladu z določbami te uredbe, na ljudi znotraj Skupnosti in na katere opozori zdravstveni delavec, zabeležijo, države članice znotraj ozemlja, kjer je prišlo do dogodka, pa so o tem obveščene najkasneje v 15 dneh po prejemu podatkov.

Imetnik dovoljenja za promet vsakršne druge domnevne resne neželene učinke in neželene učinke, ki se pojavljajo znotraj Skupnosti pri ljudeh, zabeleži v skladu z navodilom iz člena 51, za katerega se razumno pričakuje, da ga pozna, in nemudoma obvesti države članice na ozemlju, kjer je prišlo do dogodka, in agencijo najkasneje v 15 dneh po prejemu podatkov.

2. ►M3 Imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki in neželeni učinki na ljudi in vsakršno domnevno prenašanje kakega povzročitelja okužbe prek zdravila na ozemlju tretje države nemudoma sporoči državam

▼B

članicam in agenciji in sicer najkasneje v 15 dneh po prejemu podatkov. Komisija sprejme določbe za poročanje o domnevnih nepričakovanih neželenih učinkih zdravila, ki niso resni, ne glede na to, ali se pojavijo v Skupnosti ali tretji državi. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a). ◄

Razen v izjemnih okoliščinah se ti učinki sporočajo elektronsko, v obliki poročila in v skladu z navodilom, določenim v členu 51.

3. Imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom hrani podrobne evidence o vseh domnevnih neželenih učinkih zdravila znotraj ali zunaj Skupnosti, o katerih dobi sporočilo.

Če niso kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet Skupnosti določene druge zahteve, se te evidence predložijo agenciji in državam članicam v obliki z zadnjimi podatki dopolnjenega rednega poročila o varnosti na njihovo zahtevo takoj ali vsaj vsakih šest mesecev po odobritvi dovoljenja, dokler zdravilo ni dano v promet. Z zadnjimi podatki dopolnjeno redno poročilo o varnosti se predloži takoj tudi na zahtevo ali najmanj vsakih šest mesecev v obdobju prvih dveh let po začetnem dajanju v promet Skupnosti in enkrat letno naslednji dve leti. Zatem se poročila predložijo vsake tri leta ali na podlagi zahteve takoj.

Tem poročilom je priloženo znanstveno vrednotenje, posebno še razmerje med tveganjem in koristmi zdravila.

▼M3

4. Komisija lahko predpiše določbe za spremembo odstavka 3 glede na izkušnje, pridobljene med njegovo uporabo. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 87(2a).

▼B

5. Imetnik dovoljenja za promet ne sme sporočiti podatkov v zvezi z odobrenim zdravilom, ki se nanašajo na farmakovigilanco, splošni javnosti, ne da bi prej ali istočasno obvestil agencijo.

V vsakem primeru pa imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da so taki podatki predstavljeni objektivno in da niso zavajajoči.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, s katerimi zagotovijo, da imetnik dovoljenja za promet, ki ne izpolni teh obveznosti, prejme učinkovito, sorazmerno in odvračilno kazen.

▼B

*Člen 50*

Vsaka država članica zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki in neželeni učinki, ki jih ima veterinarsko zdravilo, odobreno v skladu z določbami te uredbe, na ljudi na njenem ozemlju in na katere je opozorjena, zabeležijo, agencija in imetnik dovoljenja za promet z veterinarskim zdravilom pa sta o tem nemudoma obveščena in sicer najkasneje v 15 dneh po prejemu podatkov.

Agencija posreduje podatke nacionalnim sistemom farmakovigilance, ustanovljenim v skladu s členom 73 Direktive 2001/82/ES.

*Člen 51*

Komisija po posvetu z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami sestavi navodilo za zbiranje, preverjanje in predstavitev poročil o neželenih učinkih. Navodilo vsebuje zlasti priporočila, ki naj koristijo zdravstvenim delavcem in ki zadevajo sporočanje podatkov o neželenih učinkih.

V skladu s tem navodilom imetniki dovoljenja za promet uporabljajo medicinsko izrazoslovje, ki je sprejeto na mednarodni ravni za posredovanje poročil o neželenih učinkih.

Agencija po posvetu z državami članicami in Komisijo ustanovi mrežo za obdelavo podatkov za hiter prenos podatkov med pristojnimi organi Skupnosti, kadar gre za opozorilo v zvezi z neustrezno izdelavo, resnimi neželenimi učinki in ostalimi podatki o farmakovigilanci pri veterinarskih zdravilih, odobrenih v skladu s členom 5 Direktive 2001/82/ES.

V petletnem obdobju, ki sledi začetku dajanja zdravila v promet Skupnosti, lahko agencija zahteva, da imetnik dovoljenja za promet organizira zbiranje določenih podatkov farmakovigilance od ciljnih skupin živali. Agencija navede razloge za takšno zahtevo. Imetnik dovoljenja za promet sestavi in oceni zbrane podatke ter jih predloži agenciji v vrednotenje.

*Člen 52*

Agencija sodeluje z mednarodnimi organizacijami, ki se ukvarjajo z veterinarsko farmakovigilanco.

*Člen 53*

Agencija in pristojni organi držav članic sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, ki lahko dosežejo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede način pridobitve dovoljenja, vključno z uporabo sodelovalnih pristopov, da bi kar najbolj povečali izrabo virov, dostopnih v Skupnosti.

▼M3

*Člen 54*

Komisija lahko sprejme vsakršno spremembo, ki je morda potrebna za posodobitev določb tega poglavja, da se upošteva znanstveni in tehnični napredek. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼B

NASLOV IV

**EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA – ODGOVORNOSTI IN UPRAVNA UREDITEV**

Poglavje 1

**Naloge agencije**

*Člen 55*

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za zdravila.

Agencija je odgovorna za koordiniranje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo zaradi vrednotenja, nadzora in farmakovigilance zdravil.

*Člen 56*

▼M1

1. Agencijo sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

▼M5

(aa) Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, odgovoren za pripravo poročil za Odbor za zdravila za humano uporabo in skupino za usklajevanje o vseh vprašanjih v zvezi z dejavnostjo farmakovigilance zdravil za humano uporabo, sistemi obvladovanja tveganj ter je odgovoren za spremljanje učinkovitosti teh sistemov obvladovanja tveganja;

▼M1

(b) Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, ki je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v veterinarski medicini;

(c) Odbor za zdravila sirote;

(d) Odbor za zdravila rastlinskega izvora;

▼M2

(da) Odbor za napredno zdravljenje;

▼M1

(e) Odbor za pediatrijo;

▼M5

(f) sekretariat, ki daje tehnično, znanstveno in upravno podporo odborom in zagotavlja njihovo medsebojno koordinacijo ter ki daje tehnično in upravno podporo skupini za usklajevanje in zagotavlja ustrezno koordinacijo med skupino za usklajevanje in odbori;

▼M1

(g) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 64;

(h) uprava, ki izvršuje odgovornosti, določene v členih 65, 66 in 67.

▼B

2. Vsak od odborov, naveden ►M2 v odstavku 1(a) do (da) ◄, lahko ustanovi stalne in začasne delovne skupine. Odbora, navedena v odstavku 1(a) in (b), lahko ustanovita znanstvene svetovalne skupine v povezavi z vrednotenjem določenih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko zadevni odbor prenese določene naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz členov 5 in 30.

Ob ustanovitvi delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin odbora v svojih poslovnikih na podlagi člena 61(8) zagotovita:

(a) imenovanje članov teh delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin na podlagi seznama strokovnjakov iz drugega pododstavka člena 62(2); in

(b) posvetovanje s temi delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami.

3. Izvršni direktor v tesnem sodelovanju z Odborom za zdravila za humano uporabo in Odborom za zdravila za veterinarsko uporabo določi upravne strukture in postopke, ki naj omogočijo razvoj svetovanja za podjetja, kot je navedeno v členu 57(1)(n), zlasti glede razvoja novih terapij.

Vsak odbor ustanovi stalno delovno skupino, katere edina naloga je preskrbeti znanstveno svetovanje za podjetja.

4. Odbor za zdravila za humano uporabo in Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo lahko, če menita, da je potrebno, prosita za nasvete glede pomembnih vprašanjih splošno znanstvene ali etične narave.

*Člen 57*

1. Agencija državam članicam in institucijam Skupnosti preskrbi najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano in veterinarsko uporabo, ki se nanjo naslovi v skladu z določbami zakonodaje Skupnosti o zdravilih.

V ta namen agencija, ki deluje zlasti prek svojih odborov, opravlja naslednje naloge:

(a) koordiniranje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, za katere veljajo postopki pridobitve dovoljenja za promet Skupnosti;

(b) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil, povzetkov glavnih značilnosti zdravil, ovojnin in navodil za uporabo zdravil ali prilog zdravilom;

▼M6

(c) usklajevanje spremljanja zdravil, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;

(d) zagotavljanje zbiranja in razširjanja informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil, odobrenih v Uniji, s podatkovno bazo, ki je stalno dostopna vsem državam članicam;

▼M5

(e) pomoč državam članicam tako, da informacije o pomislekih farmakovigilance takoj posreduje zdravstvenim delavcem in usklajuje varnostna sporočila pristojnih nacionalnih organov;

(f) razširjanje ustreznih informacij o pomislekih farmakovigilance splošni javnosti, zlasti s postavitvijo in vodenjem evropskega spletnega portala o zdravilih;

▼M4

(g) svetovanje o najvišjih mejnih vrednostih ostankov zdravil za uporabo v veterini in biocidnih pripravkov za uporabo v živinoreji, ki so sprejemljive v živilih živalskega izvora v skladu z Uredbo (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 ([1]);

▼B

(h) zagotavljanje znanstvenega svetovanja o uporabi antibiotikov pri živalih, ki so vir hrane, da bi zmanjšali pojavnost bakterijske odpornosti v Skupnosti; to svetovanje se po potrebi posodablja;

(i) koordiniranje preverjanja, kako se izpolnjujejo načela dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse in preverjanja, kako se izpolnjujejo obveznosti farmakovigilance;

(j) na zahteve zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore, da bi izboljšali sodelovanje med Skupnostjo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami na področju znanstvenih in tehničnih vprašanj, ki so v zvezi z vrednotenjem zdravil, še posebno v smislu razprav, organiziranih v okviru mednarodnih konferenc o usklajevanju;

(k) vodenje stanja dovoljenj za promet z zdravili, ki so bila izdana v skladu s postopki Skupnosti;

(l) ustvarjanje baze podatkov o zdravilih, ki naj bo dostopna javnosti, zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; baza podatkov olajša iskanje podatkov že

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

▼B

odobrenih zdravil za navodila za uporabo; vključuje skupino podatkov o zdravilih, odobrenih za zdravljenje otrok; podatki za javnost se oblikujejo v primernem in razumljivem jeziku;

(m) pomoč Skupnosti in državam članicam z zagotavljanjem podatkov o zdravilih, ki jih je ovrednotila agencija, zdravstvenim delavcem in javnosti;

(n) svetovanje podjetjem o vodenju različnih preskusov in preskušanj, ki so potrebni, da bi dokazali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil;

(o) preverjanje, ali se upoštevajo pogoji, določeni v zakonodaji Skupnosti glede zdravil in dovoljenj za promet v primeru paralelne distribucije zdravil, odobrenih v skladu s to uredbo;

(p) priprava kakršnega koli znanstvenega mnenja, ki ga zahteva Komisija in zadeva vrednotenje zdravil ali vhodnih snovi, ki se uporabljajo v izdelavi zdravil;

(q) z ozirom na varovanje javnega zdravja, zbiranje znanstvenih podatkov glede patogenih povzročiteljev, ki bi se lahko uporabili v biološki vojni, vključno s prisotnostjo cepiv in drugih zdravil, ki so na voljo za preprečevanje ali zdravljenje učinkov teh povzročiteljev;

(r) koordiniranje nadzora kakovosti zdravil, danih v promet, z zahtevo za preskušanje skladnosti z odobrenimi specifikacijami, ki ga opravi uradni kontrolni laboratorij za analizno preskušanje zdravil ali pa laboratorij, ki ga je država članica imenovala v ta namen;

(s) letno pošiljanje vsakršnih podatkov, ki so pomembni za izid postopkov vrednotenja, organu za proračun;

▼M1

(t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. december 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo ([1]).

▼B

2. Baza podatkov, predvidena v odstavku 1(1), vključuje povzetke glavnih značilnosti zdravil, navodila za uporabo zdravila za bolnika ali uporabnika in podatke, prikazane na ovojnini. Baza podatkov se razvija v stopnjah: prednost dobijo zdravila, odobrena po tej uredbi, in tista, ki so odobrena po poglavju 4 naslova III Direktive 2001/83/ES in Direktive 2001/82/ES. Baza podatkov se bo širila, da bo vključevala vsa zdravila, dana v promet znotraj Skupnosti.

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

▼M5

Za namene podatkovne baze Agencija vzpostavi in vzdržuje seznam vseh zdravil za humano uporabo, odobrenih v Uniji. V ta namen se sprejmejo naslednji ukrepi:

(a) Agencija najpozneje do 2. julija 2011 objavi obrazec za elektronsko pošiljanje informacij o zdravilih za humano uporabo;

▼M6

(b) imetniki dovoljenj za promet najpozneje do 2. julija 2012 Agenciji v elektronski obliki pošljejo informacije o vseh zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, pri čemer uporabijo obliko iz točke (a);

▼M5

(c) od datuma iz točke (b) imetniki dovoljenj za promet obveščajo Agencijo o vseh novih ali spremenjenih dovoljenjih za promet, izdanih v Uniji, pri čemer uporabijo obrazec iz točke (a).

▼B

Glede na primernost baza podatkov vključuje sklice na podatke o kliničnih preskušanjih, ki se trenutno izvajajo ali pa so že zaključeni in jih hranijo v bazi podatkov o kliničnih preskušanjih, predvideni v členu 11 Direktive 2001/20/ES. Komisija v dogovoru z državami članicami izda smernice o področjih podatkov, ki jih je mogoče vključiti in so lahko dostopni javnosti.

*Člen 58*

1. Agencija lahko da znanstveno mnenje glede sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo za vrednotenje določenih zdravil za humano uporabo, namenjenih izključno za promet zunaj Skupnosti. V ta namen je treba agenciji predložiti vlogo v skladu z določbami člena 6. Odbor za zdravila za humano uporabo lahko po posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo pripravi znanstveno mnenje v skladu s členi 6 do 9. Določbe člena 10 se ne uporabljajo.

2. Navedeni odbor oblikuje posebna postopkovna pravila za izvajanje odstavka 1, kot tudi za pripravo znanstvenih nasvetov.

*Člen 59*

1. Agencija zagotovi zgodnje prepoznavanje možnih virov spora med svojimi znanstvenimi mnenji in mnenji drugih organov, ustanovljenih po zakonodaji Skupnosti, ki izvajajo podobne naloge v zvezi z vprašanji skupnega interesa.

2. Kadar agencija ugotovi možen vir spora, se poveže z zadevnim organom, da bi zagotovila izmenjavo vseh ustreznih znanstvenih podatkov in prepoznavanje točk, ki so možen vir znanstvenega spora.

3. Kadar obstaja osnoven spor o znanstvenem vprašanju in je zadevni organ agencija ali znanstveni odbor Skupnosti, agencija in zadevni organ sodelujeta, da razrešita vprašanje ali da predložita Komisiji skupen dokument, ki pojasnjuje točke znanstvenega spora. Ta dokument se objavi takoj po sprejetju.

▼B

4. Če ni drugače predvideno v tej uredbi, Direktivi 2001/83/ES ali v Direktivi 2001/82/ES in obstaja osnoven spor o znanstvenem vprašanju ter je zadevni organ v državi članici, potem agencija in zadevni nacionalni organ sodelujeta, da razrešita vprašanje ali pripravita skupen dokument, ki pojasnjuje točke znanstvenega spora. Ta dokument se objavi takoj po sprejetju.

*Člen 60*

Na zahtevo Komisije agencija glede odobrenih zdravil zbere kakršne koli razpoložljive podatke o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo.

*Člen 61*

1. Vsaka država članica po posvetovanju z upravnim odborom imenuje za obdobje treh let, ki se lahko obnovi, enega člana in enega namestnika v Odbor za zdravila za humano uporabo in enega člana ter enega namestnika v Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo.

Namestniki zastopajo člane in volijo namesto njih ob njihovi odsotnosti in lahko delujejo kot poročevalci v skladu s členom 62.

Člani in namestniki so izbrani na podlagi svoje vloge in izkušenj pri vrednotenju zdravil za humano in veterinarsko uporabo in zastopajo pristojne nacionalne organe.

2. Odbori se lahko odločijo za največ pet dodatnih članov, ki jih izberejo na podlagi njihovih posebnih znanstvenih izkušenj in znanja. Ti člani so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko obnovi, in nimajo namestnikov.

Pri izbiranju teh članov odbori opredelijo posebne dopolnilne znanstvene izkušnje in znanja dodatnega člana (članov). Dodatni člani so izbrani med strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice ali agencija.

3. Člane vsakega odbora lahko spremljajo strokovnjaki posebnih znanstvenih ali tehničnih področij.

4. Izvršni direktor agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči pri vseh srečanjih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin in vseh ostalih srečanjih, na katerih se sestajajo agencija ali njena odbora.

5. Poleg njihove naloge Skupnosti in državam članicam preskrbeti objektivna znanstvena mnenja o vprašanjih, ki so naslovljena nanje, člani vsakega odbora zagotavljajo ustrezno koordinacijo med nalogami agencije in delom pristojnih nacionalnih organov, vključno s posvetovalnimi organi, ki jih dovoljenje za promet zadeva.

▼B

6. Člani odborov in strokovnjaki, ki so odgovorni za vrednotenje zdravil, se opirajo na znanstveno vrednotenje in vire, ki so na voljo nacionalnim organom za pridobitev dovoljenja za promet. Vsak pristojen nacionalni organ spremlja znanstveno raven in neodvisnost opravljenega vrednotenja ter olajša dejavnosti imenovanih članov odborov in strokovnjakov. Države članice se vzdržijo, da bi članom odbora in strokovnjakom dajale kakršna koli navodila, ki niso združljiva z njihovimi individualnimi nalogami ali nalogami ter odgovornostmi agencije.

7. Pri pripravi mnenja si vsak odbor kar najbolj prizadeva, da bi dosegel znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, je mnenje sestavljeno iz stališča večine članov in odstopajočih stališč z razlogi, na katerih temeljijo.

8. Vsak odbor sprejme svoj poslovnik.

Ta poslovnik zlasti predpisuje:

(a) postopke za imenovanje in zamenjavo predsednika;

(b) postopke glede delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin; in

(c) postopek za nujno sprejetje mnenj, zlasti v zvezi z določbami te uredbe o nadzoru prometa in farmakovigilanci.

Poslovnik začne veljati po prejetju pozitivnega mnenja Komisije in uprave.

▼M5

*Člen 61a*

1. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:

(a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 3 tega člena;

(b) šest članov, ki jih imenuje Komisija, da bi se odboru zagotovila ustrezna strokovnost, vključno s klinično farmakologijo in farmakoepidemiologijo, na podlagi javnega razpisa;

(c) en član in en namestnik člana, ki ju na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali zdravstvene delavce;

(d) en član in en namestnik člana, ki ju na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali organizacije bolnikov.

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 62.

2. 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 dodatno državo članico.

▼M5

3. 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 humano uporabo, in sicer tako, da se zagotovijo najvišje ravni specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. V ta namen se države članice povežejo z upravo in Komisijo, da se zagotovi, da končna sestava odbora pokriva znanstvena področja, pomembna za njegove naloge.

4. Člani in namestniki članov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko enkrat obnovi in se nato podaljšuje v skladu s postopki iz odstavka 1. Odbor izvoli predsednika med svojimi člani za obdobje treh let, ki se lahko enkrat obnovi.

5. Za Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se uporablja člen 61(3), (4), (6), (7) in (8).

6. Pristojnosti Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance vključujejo vse vidike obvladovanja tveganj pri uporabi zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj povezanih z neželenimi učinki zdravil ob upoštevanju terapevtskih učinkov zdravila, pripravo in oceno varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.

▼B

*Člen 62*

1. ►M5 Kadar se v skladu s to uredbo od katerega koli odbora iz člena 56(1) zahteva, da ovrednoti zdravilo za humano uporabo, odbor imenuje enega od svojih članov za poročevalca ob upoštevanju obstoječega strokovnega znanja v državi članici. Zadevni odbor lahko imenuje še enega člana za so-poročevalca.

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 humano uporabo ali referenčna država članica za zadevno zdravilo za humano uporabo. ◄

Ob posvetovanju z znanstvenimi svetovalnimi skupinami, navedenimi v členu 56(2), jim odbor posreduje osnutek poročil(a) o oceni zdravila, ki ga sestavi poročevalec ali soporočevalec. Mnenje, ki ga izda znanstvena svetovalna skupina, se posreduje predsedniku ustreznega odbora na način, da se zagotovi spoštovanje rokov, ki so določeni v členih 6(3) in 31(3).

Vsebina mnenja je vključena v poročilo o oceni zdravila, ki je objavljeno v skladu s členi 13(3) in 38(3).

▼M5

Če obstaja zahteva za ponoven pregled enega od mnenj, kadar je ta možnost predvidena v zakonodaji Unije, zadevni odbor določi drugega poročevalca in po potrebi drugega so-poročevalca, kot sta bila imenovana za prvotno mnenje. Postopek ponovnega pregleda lahko obravnava le posamezne dele mnenja, ki jih je na začetku opredelil predlagatelj, in

▼M5

lahko temelji le na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je odbor sprejel prvotno mnenje. Predlagatelj lahko zahteva, da se odbor v zvezi s ponovnim pregledom posvetuje z znanstveno svetovalno skupino.

▼B

2. ►M5 Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za humano uporabo, ki bi bili ob upoštevanju člena 63(2) na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli odbora iz člena 56(1), skupaj z navedbo kvalifikacij in posebnih strokovnih področij. ◄

Agencija vzdržuje ažuriran seznam akreditiranih strokovnjakov. Seznam vključuje strokovnjake iz prvega pododstavka in druge strokovnjake, ki jih neposredno določi agencija. Seznam se posodablja.

3. Storitve poročevalcev in strokovnjakov so urejene s pisno pogodbo med agencijo in zadevno osebo ali, kadar je potrebno, med agencijo in delodajalcem te osebe.

Zadevna oseba ali delodajalec se plača v skladu z lestvico plačil, ki naj se vključi v finančne dogovore uprave.

▼M5

Prvi in drugi pododstavek se uporabljata tudi za delo poročevalcev v skupini za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem njenih nalog v skladu s členom 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES.

▼B

4. Izvedba znanstvenih storitev, za katere je več možnih izvajalcev, lahko privede do javnega razpisa, če to omogočata znanstveni in tehnični okvir in če je združljivo z nalogami agencije, zlasti z zagotavljanjem visoke ravni varovanja javnega zdravja.

Uprava na predlog izvršnega direktorja sprejme primerne postopke.

5. Agencija ali katerikoli od odborov, navedenih v členu 56(1), lahko uporablja storitve strokovnjakov za opravljanje drugih posebnih nalog, za katere so odgovorni.

*Člen 63*

1. Članstvo v odborih, navedenih v členu 56(1), je javno. Ko je vsako imenovanje objavljeno, se natančneje določijo tudi poklicne kvalifikacije vsakega člana.

2. Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranost. Obvežejo se, da bodo delovali v interesu javnosti in neodvisno ter letno objavijo svoje finančne deleže. Vsi

▼B

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.

Člani 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 glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti.

*Člen 64*

1. Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor na predlog Komisije za obdobje petih let na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem razpisu, ki je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* in drugje. Pred imenovanjem je kandidat, ki ga imenuje upravni odbor, povabljen, da takoj da izjavo za Evropski parlament in odgovorja na kakršna koli vprašanja njegovih članov. Njegov mandat se lahko enkrat obnovi. Upravni odbor lahko na predlog Komisije razreši izvršnega direktorja z njegovega položaja.

2. Izvršni direktor je pravni zastopnik agencije. Odgovoren je za:

(a) vsakodnevno upravljanje agencije;

▼M5

(b) upravljanje vseh sredstev Agencije, potrebnih za opravljanje dejavnosti odborov, navedenih v členu 56(1), vključno z zagotavljanjem primerne znanstvene in tehnične podpore navedenim odborom, ter za zagotavljanje ustrezne tehnične podpore skupini za usklajevanje;

▼B

(c) zagotavljanje, da so roki, določeni v zakonodaji Skupnosti za sprejemanje mnenj agencije, izpolnjeni;

▼M5

(d) zagotavljanje primerne koordinacije med odbori, navedenimi v členu 56(1), in po potrebi med odbori in skupino za usklajevanje;

▼B

(e) pripravo osnutka poročila o prihodkih in odhodkih agencije in izvajanje njenega proračuna;

(f) vse kadrovske zadeve;

(g) zagotavljanje tajniških storitev za upravo.

3. Izvršni direktor vsako leto predloži osnutek poročila, ki zajema dejavnosti agencije v preteklem letu, in osnutek delovnega programa za naslednje leto v potrditev upravi, z razlikovanjem med dejavnostmi agencije, ki zadevajo zdravila za humano uporabo, tistimi, ki zadevajo zdravila rastlinskega izvora, in tistimi, ki zadevajo veterinarska zdravila.

▼B

Osnutek poročila, ki zajema dejavnosti agencije v preteklem letu, vključuje podatke o številu vlog, ovrednotenih v agenciji, čas, potreben za ovrednotenje, in zdravila, ki so odobrena, zavrnjena ali ukinjena.

*Člen 65*

1. Upravo sestavljajo en predstavnik vsake države članice, dva predstavnika Komisije in dva predstavnika Evropskega parlamenta.

Poleg tega Svet po posvetovanju z Evropskim parlamentom in na podlagi seznama, ki ga sestavi Komisija in vključuje znatno več imen kot prostih mest, imenuje dva predstavnika organizacij bolnikov, enega predstavnika zdravniških organizacij in enega predstavnika veterinarskih organizacij. Seznam, ki ga sestavi Komisija, se posreduje Evropskemu parlamentu skupaj s ustreznimi dokumenti. Kakor hitro je mogoče in v roku treh mesecev od uradnega obvestila lahko Evropski parlament predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki potem imenuje upravo.

Člani uprave 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 uprave so imenovani na podlagi svoje ustrezne strokovnosti pri vodenju in, če je primerno, izkušenj na področju zdravil za humano ali veterinarsko uporabo.

3. Vsaka država članica in Komisija imenujejo svoje člane uprave in namestnika, ki zamenja člana v njegovi odsotnosti in glasuje v njegovem imenu.

4. Mandat predstavnikov traja tri leta. Mandat se lahko obnovi.

5. Uprava izvoli predsednika med svojimi člani.

Mandat predsednika traja tri leta in poteče, ko preneha biti član uprave. Mandat je enkrat obnovljiv.

6. Odločitve uprave se sprejemajo z dvotretjinsko večino članov.

7. Uprava sprejme svoj poslovnik.

8. Uprava lahko na sestanke povabi predsednike znanstvenih odborov, vendar ti predsedniki nimajo glasovalne pravice.

9. Uprava odobri letni delovni program agencije in ga posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam.

10. Uprava sprejme letno poročilo o dejavnostih agencije in ga posreduje najkasneje do 15. junija Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču in državam članicam.

▼B

*Člen 66*

Uprava:

(a) sprejme mnenje o poslovnikih Odbora za zdravila za humano uporabo in Odbora za zdravila za veterinarsko uporabo (člen 61);

(b) sprejme postopke za izvedbo znanstvenih storitev (člen 62);

(c) imenuje izvršnega direktorja (člen 64);

(d) sprejme letni delovni program in ga posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam (člen 65);

(e) odobri letno poročilo o dejavnostih agencije in ga posreduje najkasneje do 15. junija Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču in državam članicam (člen 65);

(f) sprejme proračun agencije (člen 67);

(g) sprejme interne finančne določbe (►M5 člen 68 ◄);

(h) sprejme določbe za izvajanje kadrovskih predpisov (člen 75);

(i) razvija stike z interesnimi skupinami in pogodbeno določi ustrezne pogoje (člen 78);

(j) sprejme določbe za zagotavljanje pomoči farmacevtskim družbam (člen 79);

(k) sprejme pravila, ki zagotavljajo javnosti dostop do podatkov glede pridobitve dovoljenja za promet ali nadzora zdravil (člen 80).

Poglavje 2

**Finančne določbe**

*Člen 67*

1. Za vsako finančno leto, ki ustreza koledarskemu letu, se pripravijo ocene vseh prihodkov in odhodkov agencije in prikažejo v proračunu agencije.

2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.

3. ►M5 Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES. ◄

Evropski parlament in Svet (v nadaljnjem besedilu „proračunski organ“) po potrebi ponovno pregleda raven prispevka Skupnosti na osnovi vrednotenja potreb in upoštevanja višine pristojbin.

▼M5

4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskega omrežja in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zaračunavanja

▼M5

pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost.

▼B

5. Izdatki agencije vključujejo nagrajevanje osebja, upravne in infrastrukturne stroške, stroške delovanja in tudi stroške, ki izhajajo iz pogodb s tretjimi osebami.

6. Uprava na podlagi osnutka, ki ga sestavi izvršni direktor, vsako leto pripravi oceno prihodkov in odhodkov agencije za naslednje finančno leto. To oceno, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, uprava posreduje Komisiji najkasneje 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 uprava. Dokončen postane po končnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Kadar je to potrebno, ga je treba ustrezno prilagoditi.

11. Pri vsakršni spremembi kadrovskega načrta in proračuna je treba upoštevati tudi popravek proračuna, ki se pošlje v vednost proračunskemu organu.

12. Kakor hitro je mogoče, uprava obvesti proračunski organ o svojem namenu, da izvede kakršenkoli projekt, ki ima lahko pomembne finančne posledice na 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 svoj namen, da da mnenje, to mnenje pošlje upravi v šestih tednih od datuma prijave projekta.

*Člen 68*

1. Izvršni direktor izvaja proračun agencije.

2. Najkasneje do 1. marca, ki sledi vsakemu finančnemu letu, računovodja agencije sporoči računovodji Komisije začasne računovodske izkaze skupaj s poročilom o proračunskem in finančnem upravljanju za to finančno leto. Računovodja Komisije pregleda začasne računovodske

▼B

izkaze ustanov in decentraliziranih organov v skladu s členom 128 finančne uredbe, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti ([1]) (v nadaljnjem besedilu „splošna finančna uredba“).

3. Najkasneje do 31. marca, ki sledi vsakemu finančnemu letu, računovodja Komisije sporoči Računskemu sodišču začasne računovodske izkaze agencije, skupaj s poročilom o proračunskem in finančnem upravljanju za to finančno leto. Poročilo o proračunskem in finančnem upravljanju za to finančno leto se pošlje tudi Evropskemu parlamentu in Svetu.

4. Po prejemu pripomb Računskega sodišča v zvezi z začasnimi računovodskimi izkazi v skladu s členom 129 splošne finančne uredbe, izvršni direktor na svojo odgovornost sestavi končne izkaze agencije in jih predloži upravi, da ta izreče mnenje.

5. Uprava agencije izda mnenje o končnih izkazih agencije.

6. Najkasneje do 1. julija, ki sledi vsakemu finančnemu letu, izvršni direktor pošlje končne računovodske izkaze, skupaj z mnenjem uprave, Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču.

7. Končni računovodski izkazi se objavijo.

8. Izvršni direktor agencije pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe najkasneje do 30. septembra. Ta odgovor pošlje tudi upravi.

9. Izvršni direktor predloži Evropskemu parlamentu na njegovo zahtevo kakršne koli podatke, potrebne za čim lažjo uporabo zaključnega postopka za obravnavano finančno leto, kot je določeno v členu 146(3) splošne finančne uredbe.

10. Evropski parlament na priporočilo Sveta, ki odloča s kvalificirano večino, pred 30. aprilom leta N + 2 da izvršnemu direktorju razrešnico v zvezi z izvajanjem proračuna za leto N.

11. Po posvetovanju s Komisijo uprava sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za agencijo. Te se ne smejo oddaljiti od Uredbe Komisije (ES, Euratom) št. 2343/2002 z dne 19. novembra 2002 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 185 Uredbe Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 o finančni uredbi za splošni proračun Evropskih skupnosti ([2]), razen če se to posebej zahteva za delovanje agencije in Komisija predhodno da privolitev.

([1]) Uredba Sveta (ES, Euratom) št. 1605/2002 z dne 25. junija 2002 o finančni uredbi, ki se uporablja za splošni proračun Evropskih skupnosti (UL L 248, 16.9.2002, str. 1).

([2]) UL L 357, 31.12.2002, str. 72.

▼B

*Člen 69*

1. Zaradi boja proti goljufiji, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ([1]), uporabljajo brez omejitev.

2. Agencija soglaša z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 25. maja 1999, ki zadeva notranje preiskave s strani Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) in nemudoma izda ustrezne določbe, ki se uporabljajo za vse uslužbence agencije.

*Člen 70*

1. Strukturo in višino pristojbin iz člena 67(3) na predlog Komisije določi Svet, ki deluje pod pogoji, predvidenimi s Pogodbo, po posvetovanju Komisije z organizacijami, ki zastopajo interese farmacevtske industrije na ravni Skupnosti.

▼M3

2. Vseeno pa Komisija sprejme določbe, s katerimi zagotovi takšne okoliščine, v katerih majhna in srednje velika podjetja lahko plačujejo znižane pristojbine, odložijo plačilo pristojbine ali prejmejo upravno pomoč. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a).

▼B

Poglavje 3

**Splošne določbe, ki urejajo agencijo**

*Člen 71*

Agencija je pravna oseba. V vseh državah članicah ima kar najširšo pravno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava njihovo pravo. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ali z njimi razpolaga in je lahko stranka v sodnih postopkih.

*Člen 72*

1. Pogodbeno odgovornost agencije ureja pravo, ki se uporablja za obravnavano pogodbo. Za razsojanje o katerikoli arbitražni klavzuli v pogodbi, ki jo sklene agencija, je pristojno Sodišče Evropskih skupnosti.

2. V primeru nepogodbene odgovornosti agencija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki jo je povzročila sama ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih dolžnosti.

Sodišče je pristojno v vseh sporih v zvezi s povračili za vsako tako škodo.

([1]) UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

▼B

3. Osebno odgovornost uslužbencev do agencije urejajo ustrezne določbe predpisov, ki se uporabljajo za osebje agencije.

*Člen 73*

Uredba (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije ([1]) se nanaša na dokumente, ki jih ima agencija.

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.

Uprava sprejme dogovore za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001 v šestih mesecih od začetka veljavnosti te uredbe.

Odločitve, ki jih sprejme agencija v skladu s členom 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, lahko povzročijo vlaganje pritožb pri varuhu človekovih pravic ali predstavljajo predmet tožbe pred sodiščem pod pogoji, določenimi v členih 195 in 230 Pogodbe.

▼M1

*Člen 73a*

Sklepi Agencije v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 so lahko predmet tožbe pred Sodiščem Evropskih skupnosti pod pogoji, določenimi v členu 230 Pogodbe.

▼B

*Člen 74*

Za agencijo se uporablja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti.

*Člen 75*

Osebje agencije mora upoštevati pravila in predpise, ki veljajo za uradnike in ostalo osebje Evropskih skupnosti. Agencija v zvezi s svojim osebjem izvaja pooblastila, prenesena na organ, odgovoren za imenovanja.

Uprava v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene določbe.

*Člen 76*

Od članov uprave, članov odborov iz člena 56(1) in strokovnjakov, uradnikov ter drugih uslužbencev agencije se tudi po prenehanju njihovih dolžnosti zahteva, da ne razkrijejo podatkov, ki jih zajema obveznost varovanja poslovne skrivnosti.

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

▼B

*Člen 77*

Komisija lahko v dogovoru z upravo in ustreznim odborom povabi predstavnike mednarodnih organizacij, ki se zanimajo za usklajevanje predpisov v zvezi z zdravili, da sodelujejo pri delu agencije kot opazovalci. Pogoje za sodelovanje predhodno določi Komisija.

*Člen 78*

1. Uprava v dogovoru s Komisijo vzpostavi ustrezne stike med agencijo in predstavniki industrije, potrošnikov in bolnikov ter zdravstvenih delavcev. Ti stiki lahko vključujejo sodelovanje opazovalcev v določenih vidikih dela agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi uprava v dogovoru s Komisijo.

2. Odbori iz člena 56(1) in katera koli delovna skupina ter znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu s tem členom, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s strankami, ki jih zadeva uporaba zdravil, zlasti z organizacijami bolnikov in združenji zdravstvenih delavcev. Poročevalci, ki so jih imenovali ti odbori, lahko v okviru svetovanja vzpostavijo stike s predstavniki organizacij bolnikov in združenj zdravstvenih delavcev, ki ustrezajo indikacijam zadevnega zdravila.

*Člen 79*

V primeru veterinarskih zdravil, ki imajo omejene trge, ali v primeru veterinarskih zdravil, ki so namenjena boleznim z regijsko porazdelitvijo, uprava sprejme potrebne ukrepe za zagotavljanje pomoči družbam v času, ko predložijo svoje vloge.

*Člen 80*

Da bi zagotovili primerno raven transparentnosti, uprava na podlagi predloga izvršnega direktorja in v dogovoru s Komisijo sprejme pravila, da zagotovi javnosti dostop do uredbenih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki niso zaupne narave in so v zvezi z pridobitvijo dovoljenja za promet ali nadzorom zdravil.

Notranja pravila in postopki agencije, njenih odborov in delovnih skupin so dostopni javnosti pri agenciji in na medmrežju.

NASLOV V

**SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE**

*Člen 81*

1. Vse odločbe o izdaji, zavrnitvi, spremembi, umiku, ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet, ki so sprejete v skladu s to uredbo,

▼B

morajo natančno navesti razloge, na katerih temeljijo. O teh odločbah je treba uradno obvestiti zadevno stranko.

2. Dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga ureja ta uredba, se ne izda, zavrne, spremeni, umakne, ukine ali razveljavi, razen po postopkih in iz razlogov, ki so določeni v tej uredbi.

*Člen 82*

1. Za določeno zdravilo se predlagatelju izda samo eno dovoljenje za promet.

Vendar pa Komisija dovoli istemu predlagatelju, da predloži agenciji več kot eno vlogo za zdravilo, kadar obstajajo za to objektivno preverljivi razlogi v zvezi z javnim zdravjem glede dostopnosti zdravil za zdravstvene delavce in/ali bolnike ali zaradi razlogov skupnega trženja.

2. Kar zadeva zdravila za humano uporabo, se člen 98(3) Direktive 2001/83/ES uporablja za zdravila, odobrena po tej uredbi.

▼M5

3. Brez poseganja v edinstveno naravo vsebine dokumentov Unije iz točk od (a) do (d) člena 9(4) in točk od (a) do (e) člena 34(4), ta uredba ne prepoveduje uporabe dveh ali več trgovskih imen za dano zdravilo za humano uporabo, zajeto v enem samem dovoljenju za promet.

▼B

*Člen 83*

1. Kot izjema od člena 6 Direktive 2001/83/ES lahko države članice dajo zdravilo za humano uporabo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2) te uredbe, na voljo za sočutno uporabo.

2. Za namene tega člena pomeni „sočutna uporaba“ dajanje zdravila, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), na voljo zaradi sočutja skupini bolnikov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen velja za ogrožujočo in ki jih ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom. Za zadevno zdravilo je treba vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 6 te uredbe in zanj opraviti klinična preskušanja.

3. Kadar država članica uporabi možnost, predvideno v odstavku 1, mora o tem obvestiti agencijo.

4. Kadar se predvideva sočutna uporaba, lahko Odbor za zdravila za humano uporabo po posvetovanju s proizvajalcem ali predlagateljem sprejme mnenja o pogojih uporabe, pogojih distribucije in ciljnih bolnikih. Mnenja se redno posodabljajo.

▼B

5. Države članice upoštevajo vsa razpoložljiva mnenja.

6. Agencija shranjuje najnovejši seznam mnenj, sprejetih v skladu z odstavkom 4, in ga objavi na svoji spletni strani. ►M5 Smiselno se uporabi člen 28(1) in (2). ◄

7. Mnenja iz odstavka 4 ne vplivajo na civilno ali kazensko odgovornost proizvajalca ali predlagatelja dovoljenja za promet.

8. Kjer je vzpostavljen program sočutne uporabe, mora predlagatelj zagotoviti, da imajo udeleženi bolniki dostop do novega zdravila tudi v času med pridobitvijo dovoljenja za promet in dajanjem zdravila v promet.

9. Ta člen ne vpliva na Direktivo 2001/20/ES in na člen 5 Direktive 2001/83/ES.

*Člen 84*

1. Brez vpliva na Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni, ki se uporabljajo za kršenje določb te uredbe ali uredb, sprejetih na njeni podlagi, in sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za njihovo izvajanje. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne.

Države članice obvestijo Komisijo o teh določbah najkasneje do 31. decembra 2004. Kar najhitreje jo morajo obvestiti tudi o vsakršnih kasnejših spremembah.

2. Države članice takoj obvestijo Komisijo o vsakem sporu, začetem zaradi kršenja te uredbe.

3. ►M3 Na zahtevo agencije lahko Komisija naloži denarne kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, če ne upoštevajo nekaterih obveznosti, predpisanih v zvezi z dovoljenji. Najvišje zneske, pogoje in načine pobiranja teh kazni predpiše Komisija. Ti ukrepi, namenjeni spreminjanju nebistvenih določb te uredbe z njenim dopolnjevanjem, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 87(2a). ◄

Komisija objavi imena vpletenih imetnikov dovoljenj za promet, zneske in razloge za naložene denarne kazni.

*Člen 85*

Ta uredba ne vpliva na pristojnosti, dodeljene Evropski agenciji za varnost hrane, ustanovljeni z Uredbo (ES) št. 178/2002 ([1]).

([1]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

▼B

*Člen 86*

Komisija najmanj vsakih deset let objavi splošno poročilo o izkušnjah, doseženih kot rezultat uporabe postopkov iz te uredbe, iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES in iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/82/ES.

*Člen 87*

1. Komisiji pomagata Stalni odbor za zdravila za humano uporabo, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES, in Stalni odbor za zdravila za veterinarsko uporabo, ustanovljen s členom 89 Direktive 2001/82/ES.

2. Kadar je naveden sklic na ta odstavek, se ob upoštevanju določb člena 8 uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje, predpisano v členu 5(6) Sklepa 1999/468/ES, je tri mesece.

▼M3

2a. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

▼B

3. Kadar je naveden sklic na ta odstavek, se ob upoštevanju določb člena 8 uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje, predpisano v členu 4(3) Sklepa 1999/468/ES, je en mesec.

▼M3

_____

▼M5

*Člen 87a*

Za uskladitev izvajanja dejavnosti na področju farmakovigilance iz te uredbe Komisija sprejme izvedbene ukrepe, kot je določeno v členu 108 Direktive 2001/83/ES, na naslednjih področjih:

(a) vsebina in vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, ki ga opravlja imetnik dovoljenja za promet;

(b) minimalne zahteve za sistem kakovosti za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija na področju farmakovigilance;

(c) uporaba mednarodno dogovorjenih terminologij, oblik in standardov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance;

(d) minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni bazi 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;

▼M5

(f) oblika in vsebina elektronskih rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila in načrtov za obvladovanje tveganj;

(g) oblika protokolov, izvlečkov in zaključnih poročil za študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.

Navedeni ukrepi upoštevajo mednarodno usklajevalno delo, opravljeno na področju farmakovigilance in se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Sprejmejo se v skladu z regulativnim postopkom iz člena 87(2).

*Člen 87b*

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 10b se prenese na Komisijo za obdobje 5 let z začetkom 1. januarja 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje 6 mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolgo obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 87c.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov je prenešeno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 87c in 87d.

*Člen 87c*

1. Pooblastilo iz člena 10b lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

*Člen 87d*

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

▼M5

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

▼B

*Člen 88*

Uredba (EGS) št. 2309/93/ES se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo.

*Člen 89*

Obdobja zaščite iz členov 14(11) in 39(10) se ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera so bile vloge za dovoljenje vložene pred datumom iz drugega odstavka člena 90.

*Člen 90*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Z odstopanjem od prvega odstavka se naslovi I, II, III in V uporabljajo od 20. novembra 2005, peta in šesta alinea točke 3 priloge pa se uporablja od 20. maja 2008.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼B

*PRILOGA*

**ZDRAVILA, KI JIH ODOBRI SKUPNOST**

1. Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:

   — tehnologija rekombinantne DNA,

   — kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev,

   — metode hibridomov in monoklonskih protiteles.

▼M2

1a. Zdravila za napredno zdravljenje, kakor so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ([1]).

▼B

2. Zdravila za veterinarsko uporabo, ki so namenjena predvsem uporabi za ojačanje učinka, da bi povečala rast zdravljenih živali ali povečala donosnost pri zdravljenih živalih.

3. Zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki na dan začetka veljavnosti te uredbe ni bila odobrena v Skupnosti in za katero je terapevtska indikacija zdravljenje katere koli od naslednjih bolezni:

   — sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti,

   — rak,

   — nevrodegenerativna bolezen,

   — sladkorna bolezen,

   in z uporabo od 20. maja 2008

   — avtoimune bolezni in druge imunske pomanjkljivosti,

   — virusne bolezni.

▼M2

   Po 20. maju 2008 lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo predloži kateri koli ustrezen predlog za spremembo te točke, Evropski parlament in Svet pa v skladu s Pogodbo o tem sprejmeta odločitev.

▼B

4. Zdravila, ki so določena kot zdravila sirote v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000.

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