

32004L0027

L 136/34

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

30.4.2004.

DIREKTIVA 2004/27/EZ EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**od 31. ožujka 2004.****o izmjeni Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,uzimajući u obzir mišljenje Europskog gospodarskog i socijalnog odbora ⁽²⁾,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim člankom 251. Ugovora ⁽³⁾,

budući da:

- (1) Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice koji se odnosi na lijekove za humanu uporabu ⁽⁴⁾ radi pojašnjenja i racionalnosti u jedan tekst kodificirano je i konsolidirano prethodno zakonodavstvo Zajednice koje se odnosi na lijekove za humanu uporabu.
- (2) Dosad usvojeno zakonodavstvo Zajednice u velikoj je mjeri pridonijelo postizanju cilja slobodnog i sigurnog kretanja lijekova za humanu uporabu i uklanjanju prepreka u prometu takvim proizvodima. Međutim, s obzirom na stečeno iskustvo, postalo je jasno da su potrebne nove mjere kako bi se uklonile preostale prepreke njihovom slobodnom kretanju.
- (3) Stoga je potrebno uskladiti nacionalne zakone i druge propise koje se razlikuju s obzirom na osnovna načela radi promicanja funkcioniranja unutarnjeg tržišta te istovremenog podizanja razine zdravstvene zaštite ljudi.

⁽¹⁾ SL C 75 E, 26.3.2002., str. 216. i SL C ... (još nije objavljen u Službenom listu).

⁽²⁾ SL C 61, 14.3.2003., str. 1.

⁽³⁾ Mišljenje Europskog parlamenta od 23.10.2002. (SL C 300 E, 11.12.2003., str. 353.), Zajedničko mišljenje Vijeća od 29. rujna 2003. (SL C 297 E, 9. prosinca 2003., str. 41.), Mišljenje Europskog parlamenta od 17.12.2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 11.3.2004.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28. studenoga 2001., str. 67. Direktiva zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2003/63/EZ (SL L 159, 27.6.2003., str. 46.).

(4) Zaštita zdravlja ljudi glavna je svrha svakog propisa o proizvodnji i prometu lijekova za humanu uporabu. Međutim, ovaj se cilj treba postići sredstvima koja ne sprečavaju razvoj farmaceutske industrije ili promet lijekovima u Zajednici.

(5) Člankom 71. Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu te osnivanju Europske agencije za ocjenu medicinskih proizvoda ⁽⁵⁾ predviđeno da je Komisija u roku od šest godina od stupanja na snagu morala objaviti opće izvješće o iskustvu stečenom u provedbi postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji su predviđeni tom Uredbom i drugim zakonskim odredbama Zajednice.

(6) S obzirom na izvješće Komisije o stečenom iskustvu pokazalo se potrebnim poboljšati provedbu postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u Zajednici.

(7) Posebno se, kao rezultat znanstvenog i tehničkog napretka, trebaju pojasniti definicije i područje primjene Direktive 2001/83/EZ kako bi se postigli visoki standardi kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu. Kako bi se u obzir uzela i pojava novih terapija i sve veći broj takozvanih „graničnih” proizvoda između područja lijekova i drugih područja, definicija „lijeka” se treba izmijeniti da bi se izbjegle nedoumice u vezi s zakonima koje se primjenjuju u slučaju kad je proizvod, istodobno u potpunosti obuhvaćen definicijom lijeka, te također može biti obuhvaćen i definicijom drugih reguliranih proizvoda. Ova definicija treba navesti vrstu djelovanja koju lijek može vršiti na fiziološke funkcije. Nabranje djelovanja će također omogućiti da se obuhvate lijekovi kao što su lijekovi namijenjeni genskoj terapiji, radiofarmaceutici, kao i određeni lijekovi za topikalnu primjenu. Također, je s obzirom na karakteristike zakonodavstva za područje lijekova, potrebno predvidjeti njegovu primjenu. S ciljem pojašnjavanja slučajeva kada je proizvod obuhvaćen definicijom lijeka, ali također može biti obuhvaćen definicijom drugih reguliranih proizvoda, potrebno je u slučaju nedoumice te kako bi se osigurala pravna sigurnost izričito navesti koje se odredbe moraju primijeniti. Kada je proizvod jasno definiran kao proizvod iz neke druge kategorije, posebno kao hrana, dodatak prehrani,

⁽⁵⁾ SL L 214, 21.8.1993., str. 1. Uredba stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 726/2004 (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.)

medicinski proizvod, biocid ili kozmetički proizvod, ova Direktiva se ne primjenjuje. Također je prikladno osigurati veću dosljednost terminologije zakonodavstva za područje lijekova.

- (8) Kad god se predlaže promjena opsega centraliziranog postupka, više ne treba postojati mogućnost biranja postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka za lijekove za liječenje teških i rijetkih bolesti i lijekove koji sadrže nove djelatne tvari, s terapijskom indikacijom za liječenje sindroma stečene imunodeficijencije, raka, neurodegenerativnih poremećaja ili dijabetesa. Četiri godine nakon stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 726/2004⁽¹⁾, ne treba više postojati mogućnost biranja postupka međusobnog priznavanja ili decentraliziranog postupka davanja odobrenja za lijekove koji sadrže nove djelatne tvari, s terapijskom indikacijom za liječenje autoimunih bolesti i drugih imunoloških poremećaja i virusnih bolesti.
- (9) S druge strane, u slučaju generičkih lijekova čiji je referentni lijek dobio odobrenje za stavljanje u promet na temelju centraliziranog postupka, podnositelji zahtjeva za dobivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet bi trebali moći odabrati bilo koji od ta dva postupka, pod određenim uvjetima. Isto tako, postupak međusobnog priznavanja ili decentralizirani postupak bi trebao biti dostupan kao mogućnost za lijekove koji predstavljaju terapijsku inovaciju ili koji su od koristi za društvo ili za pacijente.
- (10) Kako bi se povećala dostupnost lijekova, posebno na manjim tržištima, u slučajevima u kojima podnositelj ne podnese zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u sklopu postupka međusobnog priznavanja u toj državi članici, ta država članica treba moći iz opravdanih razloga zaštite zdravlja ljudi odobriti stavljanje lijeka u promet.
- (11) Procjenom funkcioniranja postupaka za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet otkrivena je potreba da se posebno revidira postupak međusobnog priznavanja kako bi se poboljšale mogućnosti suradnje između država članica. Ovaj proces suradnje treba formalizirati osnivanjem koordinacijske grupe za ovaj postupak i definiranjem njezinog rada kako bi se riješila neslaganja u okviru revidiranog decentraliziranog postupka.
- (12) S obzirom na upućivanja, stečeno iskustvo pokazuje potrebu za odgovarajućim postupkom, posebno u slučaju upućivanja koja se odnose na cijelu terapijsku skupinu ili na sve lijekove koji sadrže istu djelatnu tvar.
- (13) Potrebno je osigurati primjenu etičkih zahtjeva Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu⁽²⁾ na sve lijekove odobrene u Zajednici. Posebno s obzirom na klinička ispitivanja izvan Zajednice onih lijekova koji će biti odobreni u Zajednici, u vrijeme ocjene zahtjeva za davanje odobrenja mora se provjeriti jesu li ta ispitivanja provedena u skladu s načelima dobre kliničke prakse i etičkim zahtjevima koji su jednaki odredbama te Direktive.
- (14) Generički lijekovi predstavljaju značajan dio tržišta lijekovima te se mora, s obzirom na stečeno iskustvo, olakšati njihov pristup na tržište Zajednice. Osim toga, razdoblje zaštite podataka koji se odnose na pretklinička i klinička ispitivanja se mora uskladiti.
- (15) Biološki lijekovi slični referentnom lijeku obično ne zadovoljavaju sve uvjete da bi se mogli smatrati generičkim lijekovima, uglavnom zbog razlika u proizvodnom postupku, korištenim sirovinama, karakteristikama molekula i terapijskog načina djelovanja. Kad biološki lijek ne zadovoljava sve uvjete da bi se smatrao generičkim lijekom, trebaju se osigurati rezultati prikladnih ispitivanja kako bi se ispunili zahtjevi koji se odnose na sigurnost primjene (pretklinička ispitivanja) ili na djelotvornost (klinička ispitivanja) ili oboje.
- (16) Kriteriji kakvoće, sigurnosti primjene i djelotvornosti trebaju osigurati odnos rizika i koristi svih lijekova koji se trebaju procijeniti prilikom stavljanja u promet kao i uvijek kad nadležno tijelo to smatra potrebnim. Zato je potrebno uskladiti i prilagoditi kriterije za uskraćivanje, suspenziju ili oduzimanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (17) Odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba se obnoviti pet godina nakon davanja odobrenja. Nakon toga, odobrenje bi obično trebalo dati na neograničeno vrijeme. Osim toga, bilo koje odobrenje koje se ne koristi tri godine uzastopno odnosno temeljem kojeg lijek nije stavljen u promet u određenoj državi članici tijekom tog razdoblja, treba se smatrati nevažećim, posebno kako bi se izbjeglo administrativno opterećenje održavanja takvih odobrenja. Međutim, treba odobriti iznimke od ovog pravila kada su opravdane radi zaštite zdravlja ljudi.

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

- (18) Treba procijeniti utjecaj na okoliš, a od slučaja do slučaja predvidjeti specifične postupke za njegovo ograničavanje. Ovaj utjecaj ni u kojem slučaju ne treba predstavljati kriterij za uskraćivanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
- (19) Potrebno je osigurati kakvoću lijekova za humanu uporabu proizvedenih ili stavljenih u promet u Zajednici zahtijevajući da djelatne tvari koje se koriste u sastavu lijeka zadovoljavaju načela dobre proizvođačke prakse. Pokazalo se potrebnim postrožiti odredbe Zajednice koje se odnose na nadzor i uspostaviti registar Zajednice o rezultatima tih nadzora.
- (20) Farmakovigilancija i, općenitije, nadzor lijekova te kazne u slučaju nepoštovanja odredbi trebaju se postrožiti. U području farmakovigilancije moraju se uzeti u obzir mogućnosti koje nude nove informacijske tehnologije kako bi se poboljšala razmjena informacija između država članica.
- (21) Kao dio pravilne primjene lijekova, pravila koja se odnose na pakiranje lijekova moraju se prilagoditi uzimajući u obzir stečeno iskustvo.
- (22) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive moraju se donijeti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (23) Direktiva 2001/83/EZ se mora na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Ovime se Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. Članak 1. mijenja se kako slijedi:

(a) točka 1. briše se;

(b) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Lijek:

(a) svaka tvar ili kombinacija tvari prikazana sa svojstvima liječenja ili sprečavanja bolesti kod ljudi; ili

(b) svaka tvar ili kombinacija tvari koja se može upotrijebiti ili primijeniti na ljudima u svrhu

obnavljanja, ispravljanja ili prilagodbe fizioloških funkcija farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim djelovanjem ili za postavljanje medicinske dijagnoze.”;

(c) točka 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Homeopatski lijek:

Bilo koji lijek izrađen iz tvari koje se koriste kao homeopatski izvori prema homeopatskom postupku proizvodnje opisanom u Europskoj farmakopeji, ili ako ga ista ne opisuje, u drugim važećim farmakopejama država članica. Homeopatski lijek može sadržavati više sastojaka.”;

(d) naslov točke 8. zamjenjuje se s „Komplet”;

(e) dodaje se sljedeća točka:

„18.a Predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Osoba, obično poznata kao lokalni predstavnik, koju je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odredio da ga predstavlja u određenoj državi članici.”;

(f) točka 20. zamjenjuje se sljedećim:

„20. Naziv lijeka:

Ime dano lijeku, koje može biti ili novoizumljeno ime koje ne dovodi u zabunu s uobičajenim imenom, ili uobičajeno ime ili znanstveni naziv kojem se dodaje zaštitni znak ili naziv nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”;

(g) naslov točke 26. zamjenjuje se sljedećim:

(odnosi se samo na portugalsku verziju);

(h) točka 27. zamjenjuje se sljedećim:

„27. Agencija:

Europska agencija za lijekove osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 (*)

⁽¹⁾ SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

(*) SL L 136, 30.4.2004., str. 1.”;

(i) točka 28. zamjenjuje se sljedećim točkama:

„28. Rizik vezan uz primjenu lijeka

— svaki rizik za zdravlje bolesnika ili za stanovništvo povezan s kakvoćom, sigurnošću primjene ili djelotvornošću lijeka,

— svaki rizik od neželjenih učinaka na okoliš;

28.a. *Odnos rizika i koristi*

Procjena pozitivnih terapijskih učinaka lijeka s obzirom na rizike iz točke 28. prva alineja.”

2. Članak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 2.

1. Ova Direktiva primjenjuje se na lijekove za humanu uporabu namijenjene za stavljanje u promet u državama članicama i koji su proizvedeni industrijski ili postupkom proizvodnje koji uključuje industrijski proces.

2. U slučaju nedoumice, kada se uzimajući u obzir sve njegove karakteristike proizvod može definirati i kao „lijek” i kao proizvod obuhvaćen drugim propisima Zajednice, primjenjuju se odredbe ove Direktive.

3. Bez obzira na stavak 1. i članak 3. stavak 4., glava IV. ove Direktive primjenjuje se na lijekove koji su namijenjeni samo za izvoz i na međuproizvode.”

3. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim:

(a) točka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Svaki lijek izrađen u ljekarni u skladu s farmakopejskom recepturom namijenjen neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne (obično poznat kao galenski pripravak).”;

(b) točka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Lijekovi namijenjeni za istraživanje i razvoj, ali ne dovodeći u pitanje odredbe Direktive 2001/20/EZ

Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstva i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu (*).

(*) SL L 121, 1.5.2001., str. 34”;

(c) točka 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Puna krv, plazma ili krvne stanice ljudskog podrijetla, osim plazme koja je pripravljena metodom koja uključuje industrijski postupak proizvodnje.”

4. Članak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 5.

1. Država članica može u skladu s važećim propisima, a da bi udovoljila posebnim potrebama, isključiti iz primjene odredbe ove Direktive za lijekove pripravljene u dobroj vjeri izdane na temelju nepoticane narudžbe, narudžbe prema specificiranim podacima ovlaštenog zdravstvenog radnika, na njegovu vlastitu odgovornost i za primjenu za određenog pacijenata.

2. Države članice mogu privremeno odobriti promet neodobrenog lijeka radi mogućeg ili potvrđenog širenja patogenih uzročnika bolesti, toksina, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1, države članice mogu propisati odredbe kako bi osigurale da nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođači i zdravstveni radnici ne podliježu građanskopravnoj ili administrativnoj odgovornosti za bilo koje posljedice koje proizlaze iz uporabe lijeka koja nije u skladu s odobrenim indikacijama ili uporabe neodobrenog lijeka, kad je takvu uporabu preporučilo ili zatražilo nadležno tijelo zbog mogućeg ili potvrđenog širenja uzročnika zaraznih bolesti, otrova, kemijskih sredstava ili nuklearnog zračenja koji mogu uzrokovati štetu. Takve odredbe se primjenjuju bez obzira na to je li nacionalno odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili odobrenje na razini Zajednice dano ili ne.

4. Stavak 3. ne utječe na odgovornost za oštećene proizvode, kao što je utvrđeno Direktivom Vijeća 85/372/EEZ od 25. srpnja 1985. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koje se odnose na odgovornost za oštećene proizvode (*).

(*) SL L 210, 7.8.1985., str. 29. Direktiva zadnje izmijenjena Direktivom 1999/34/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 141, 4.6.1999., str. 20).”

5. Članak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Kad lijek dobije prvo odobrenje za stavljanje u promet u skladu s prvom točkom, sve dodatne jačine, farmaceutski oblici, putovi primjene, vrste i veličine pakiranja lijeka, kao i sve izmjene i proširenja odobrenja, također moraju biti odobrena u skladu s prvom točkom ili moraju biti uključena u prvo odobrenje za stavljanje lijeka u promet. Sva ta odobrenja za stavljanje lijeka u promet smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet, posebno radi primjene članka 10, stavka 1.“;

(b) dodaje se sljedeći stavak:

„1a Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za stavljanje lijeka u promet. Imenovanje predstavnika nositelja odobrenja ne oslobađa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet njegove zakonske odgovornosti.“;

(c) u stavku 2. „radionuklidni kompleti“ zamjenjuje se s „kompleti“.

7. Članak 8, stavak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) točke (b) i (c) zamjenjuju se sljedećim:

„(b) Naziv lijeka.

(c) Kvalitativni i kvantitativni podaci za sve sastojke lijeka, uključujući navođenje međunarodno nezaštićenog imena (INN) koje je preporučila Svjetska zdravstvena organizacija, ako takvo ime postoji, ili kemijski naziv.“;

(b) dodaje se sljedeća točka:

„(ca) Procjena rizika koji lijek može imati za okoliš. Utjecaj lijeka na okoliš procjenjuje se za svaki pojedini slučaj te se predviđaju specifični postupci za njegovo ograničavanje.“;

(c) točke (g), (h), (i) i (j) zamjenjuju se sljedećim točkama:

„(g) Razloge zbog kojih je potrebno poduzeti posebne mjere opreza kod čuvanja lijeka, njegovog davanja

pacijentu te odlaganja u otpad uz naznaku svih mogućih opasnosti koje lijek predstavlja za okoliš;

(h) Opis metoda ispitivanja koje koristi proizvođač;

(i) Rezultati:

— farmaceutskih (fizikalno-kemijskih, bioloških ili mikrobioloških) ispitivanja,

— pretkliničkih (toksikoloških i farmakoloških) ispitivanja,

— kliničkih ispitivanja;

(ia) Detaljan opis farmakovigilancijskog sustava te kada postoji potreba plan upravljanja rizicima koji podnositelj zahtjeva planira provesti;

(ib) Izjava kojom se potvrđuje da klinička ispitivanja provedena izvan Europske unije zadovoljavaju etičke zahtjeve Direktive 2001/20/EZ;

(j) Sažetak opisa svojstava lijeka u skladu s člankom 11, nacrt (*mock-up*) vanjskog pakiranja koje sadrži podatke predviđen člankom 54 te unutarnjeg pakiranja s podacima predviđenim člankom 55, s uputom o lijeku u skladu s člankom 59.“;

(d) dodaju se sljedeće točke:

„(m) Kopija oznake lijeka kao lijeka za liječenje teških i rijetkih bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (*), zajedno s kopijom relevantnog mišljenja Agencije;

(n) Dokaz da podnositelj zahtjeva raspolaže kvalificiranom osobom odgovornom za farmakovigilanciju te potrebna sredstva za obavješćivanje o svim sumnjama na nuspojave zamijećenim bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji.

(*) SL L 18, 22.1.2000., str. 1.“;

(e) dodaje se sljedeći podstavak:

„Dokumenti i podaci koji se odnose na rezultate farmaceutskih i pretkliničkih ispitivanja te kliničkih ispitivanja iz točke (i) prve točke popraćene su detaljnim izvješćima u skladu s člankom 12.“

8. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 10.

1. Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih i kliničkih ispitivanja ako može dokazati da je lijek generički lijek referentnog lijeka koji jest ili je bio odobren u skladu s člankom 6 u državi članici ili u Zajednici prije najmanje osam godina.

Generički lijek odobren u skladu s ovom odredbom ne smije biti stavljen u promet prije isteka roka od deset godina od prvog odobrenja za stavljanje referentnog lijeka u promet.

Prvi podstavak se također primjenjuje ako referentni lijek nije odobren u državi članici u kojoj je podnjet zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet generičkog lijeka. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva je u obrascu zahtjeva navesti državu članicu u kojoj referentni lijek jest ili je bio odobren. Na zahtjev nadležnog tijela države članice u kojoj je zahtjev podnesen nadležno tijelo druge države članice obvezno je u roku od mjesec dana dostaviti potvrdu da je referentni lijek odobren ili je bio odobren s podacima o cjelovitom sastavu referentnog lijeka te, ako je potrebno, druge podatke iz dokumentacije o referentnom lijeku.

Razdoblje od deset godina iz drugog podstavka se produžuje na najviše jedanaest godina ako u prvih osam od tih deset godina, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dobije odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje je prije njihovog odobrenja znanstveno ocjenjeno da će iste ostvariti značajnu kliničku korist u usporedbi s postojećom primjenom lijeka..

2. Za potrebe ovog članka:

(a) „referentni lijek” znači lijek odobren prema članku 6. u skladu s odredbama članka 8.;

(b) „generički lijek” znači lijek koji ima isti kvalitativni i kvantitativni sastav djelatnih tvari i isti farmaceutski oblik kao i referentni lijek te čija je bioekvivalentnost s referentnim lijekom dokazana odgovarajućim ispitivanjima biološke raspoloživosti. Različite soli, esteri, eteri, izomeri, mješavine izomera, kompleksi ili derivati djelatnih tvari smatraju se istom djelatnom tvari, osim ako ne postoje značajne razlike u njihovim svojstvima u pogledu sigurnosti primjene i/ili djelotvornosti. U takvim slučajevima podnositelj zahtjeva treba dostaviti dodatne informacije koje dokazuju sigurnost primjene

i/ili djelotvornost različitih soli, estera ili derivata odobrene djelatne tvari. Različiti oralni oblici s trenutačnim oslobađanjem smatraju se istim farmaceutskim oblikom. Podnositelj zahtjeva nije obvezan dostaviti rezultate ispitivanja bioraspoloživosti ako može dokazati da generički lijek udovoljava relevantnim kriterijima definiranim u odgovarajućim detaljnim smjernicama.

3. U slučajevima ako lijek ne odgovara u potpunosti definiciji generičkog lijeka iz stavka 2. točke (b) ili kada se bioekvivalentnost lijeka ne može dokazati ispitivanjima bioraspoloživosti, ili u slučaju promjena u djelatnoj tvari ili djelatnim tvarima, terapijskim indikacijama, jačini, farmaceutskom obliku ili putu primjene u odnosu na referentni lijek, prilažu se rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja.

4. Ako biološki lijek sličan referentnom biološkom lijeku ne odgovara uvjetima iz definicije generičkog lijeka posebno s obzirom na sirovine ili razlike u proizvodnom postupku u odnosu na referentni biološki lijek, moraju se predati rezultati odgovarajućih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na te uvjete. Vrsta i količina dodatnih podataka koji se moraju predati mora zadovoljavati odgovarajuće kriterije iz Priloga 1. i odgovarajućih detaljnih smjernica. Ne prilažu se rezultati ostalih ispitivanja iz dokumentacije o referentnom lijeku.

5. Osim odredaba utvrđenih stavkom 1, kada je podnesen zahtjev za odobrenje nove indikacije za poznatu djelatnu tvar, odobrava se nekumulativno jednogodišnje razdoblje zaštite podataka, pod uvjetom da su provedena značajna pretklinička ili klinička ispitivanja za novu indikaciju.

6. Provođenje potrebnih istraživanja i ispitivanja radi primjene stavaka 1., 2., 3. i 4., kao ni posljedični praktični zahtjevi, ne smatraju se protivnima patentnim pravima ili svjedodžbama o dodatnoj zaštiti za lijekove”

9. Dodaju se sljedeći članci:

„Članak 10.a

1. Iznimno od članka 8. stavak 3. točka (i) i ne dovodeći u pitanje propise o pravu industrijskog i intelektualnog vlasništva, podnositelj zahtjeva nije obvezan priložiti rezultate pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja ako može dokazati da djelatne tvari lijeka imaju provjerenu medicinsku uporabu u Zajednici najmanje deset godina te poznatu djelotvornost i prihvatljivu sigurnost primjene u skladu s uvjetima iz Priloga 1. U tom slučaju, rezultati ispitivanja zamjenjuju se odgovarajućim znanstvenim podacima iz literature.

Članak 10.b

U slučaju lijekova koji sadrže novu kombinaciju djelatnih tvari koje do sada u toj kombinaciji nisu korištene u terapijske svrhe, a koje se koriste u sastavu odobrenih lijekova, rezultati novih prekliničkih ili kliničkih ispitivanja koji se odnose na tu kombinaciju prilažu se u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (i), ali nije potrebno priložiti znanstvene podatke za svaku pojedinu djelatnu tvar.

Članak 10.c

Nakon dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja može dozvoliti korištenje farmaceutske, prekliničke i kliničke dokumentacije o lijeku u svrhu ocjene kasnijih zahtjeva za davanje odobrenja za druge lijekove istoga kvalitativnog i kvantitativnog sastava djelatnih tvari i istoga farmaceutskog oblika.”

10. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 11.

Sažetak opisa svojstava lijeka, mora navedenim redoslijedom, sadržavati sljedeće informacije:

1. naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom;
2. kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka prema djelatnim tvarima i pomoćnim tvarima koje su značajne za pravilnu primjenu lijeka. Koristi se uobičajeno ime ili kemijski naziv;
3. farmaceutski oblik;
4. kliničke podatke:
 - 4.1. terapijske indikacije;
 - 4.2. doziranje i načine primjene za odrasle i ako je to potrebno, za djecu;
 - 4.3. kontraindikacije;
 - 4.4. posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi te, u slučaju imunoloških lijekova, posebna mjere opreza za pacijenta i osobe koje primjenjuju ove lijekove i njima rukuju te ih daju pacijentima;

- 4.5. interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija;
- 4.6. uporaba tijekom trudnoće i dojenja;
- 4.7. utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima;
- 4.8. neželjeni učinci;
- 4.9. predoziranje (simptomi, postupci u hitnim stanjima, protuotrovi).
5. farmakološka svojstva:
 - 5.1. farmakodinamička svojstva;
 - 5.2. farmakokinetička svojstva;
 - 5.3. preklinički podaci o sigurnosti primjene.
6. farmaceutske podatke:
 - 6.1. popis pomoćnih tvari;
 - 6.2. važnije inkompatibilnosti;
 - 6.3. rok valjanosti, kada je to potrebno i nakon rekonstitucije lijeka ili nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja;
 - 6.4. posebne mjere pri čuvanju lijeka;
 - 6.5. vrsta i sadržaj spremnika;
 - 6.6. posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječe od lijeka, ako je primjenjivo.
7. nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
8. broj(evi) odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
9. datum prvog odobrenja ili obnove odobrenja.
10. datum revizije teksta sažetka.
11. za radiofarmaceutike, potpune podatke o internoj radijacijskoj dozimetriji.
12. za radiofarmaceutike, dodatne detaljne upute za neposrednu pripremu i provjeru kakvoće takvog pripravka i gdje je to potrebno najdulje vrijeme čuvanja tijekom kojega pripravak, kao što je eluat ili oblik spreman za primjenu odgovara specifikacijama.

Za odobrenja dana sukladno članku 10. dijelovi sažetka opisa svojstava referentnog lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek pod patentnom zaštitom u vrijeme stavljanja generičkog lijeka u promet ne smiju biti uključeni u tekst sažetka opisa lijeka.”

11. Članak 12. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 12.

1. Podnositelj zahtjeva obavezan je osigurati da su detaljna izvješća iz posljednjeg stavka članka 8. stavka 3. sastavili i potpisali stručnjaci s potrebnim tehničkim ili stručnim kvalifikacijama, koje su sadržane u kratkim životopisima, prije nego što su dostavljena nadležnim tijelima.

2. Osobe koje posjeduju tehničke i stručne kvalifikacije iz stavka 1. obvezne su opravdati razloge korištenja znanstvenih podataka iz literature iz članka 10a u skladu s uvjetima iz Priloga I.

3. Detaljna izvješća čine dio dokumentacije o lijeku koju podnositelj zahtjeva za davanje odobrenja prilaže nadležnim tijelima.”

12. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 13.

1. Države članice obvezne su osigurati da su homeopatski lijekovi koji su proizvedeni i stavljeni u promet u Zajednici registrirani ili odobreni u skladu s člancima 14. 15. i 16. osim u slučajevima kada su takvi lijekovi registrirani ili odobreni u skladu s nacionalnim zakonodavstvom 31. prosinca 1993. ili prije. U slučaju registracija, primjenjuju se članci 28. i 29. stavci od 1. do 3.

2. Države članice trebaju utvrditi posebni pojednostavljeni postupak registracije za homeopatske lijekove iz članka 14.”

13. Članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1, dodaje se sljedeći drugi podstavak:

„Ako novi znanstveni dokazi to opravdavaju, Komisija može izmijeniti treću alineju prvog podstavka sukladno postupku iz članka 121., stavku 2.”;

(b) stavak 3. se briše.

14. Članak 15. mijenja se kako slijedi:

(a) druga alineja se zamjenjuje sljedećom:

„— dokumentaciju u kojoj se opisuje kako se homeopatski izvor ili više njih dobivaju i provjeravaju te kojom se dokazuje njegova/njihova homeopatska primjena na temelju odgovarajućih bibliografskih podataka”;

(b) šesta alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— jedan ili više nacrtava vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka koji se mora registrirati”.

15. Članak 16. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. „članci 8., 10. i 11.” zamjenjuje se s „članci 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11.”;

(b) u stavku 2. „toksikološka i farmakološka ispitivanja” zamjenjuje se sa „pretklinička ispitivanja”.

16. Članci 17. i 18. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 17.

1. Države članice obvezne su poduzeti sve odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se postupak davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet provede u roku od najviše 210 dana od dana dostave valjanog zahtjeva.

Zahtjevi za davanje odobrenja za stavljanje u promet istog lijeka u dvije ili više država članica podnose se u skladu s člancima od 27. do 39.

2. Ako država članica utvrdi da se zahtjev za davanje odobrenja za isti lijek razmatra u drugoj državi članici, uskraćuje se ocjena zahtjeva i obavješćuje podnositelja zahtjeva na primjenu članka od 27. do 30.

Članak 18.

Ako je država članica obaviještena u skladu s člankom 8. stavkom 3. točkom (i) da je druga država članica odobrila lijek za koji je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u toj državi članici, odbacuje se taj zahtjev osim ako nije podnesen u skladu s člancima od 27. do 39.”

17. Članak 19. mijenja se kako slijedi:

(a) u uvodnoj rečenici, „članci 8. i 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članci 8. 10., 10.a, 10.b i 10.c.”;

(b) u točki 1. „članci 8. i 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članci 8. 10. 10.a, 10.b i 10.c.”;

(c) u točki 2, „državni laboratoriji ili za tu svrhu ovlaštene laboratorij” zamjenjuje se sa „Službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijekova ili laboratorij koji je država članica ovlastila za tu svrhu”;

(d) u točki 3. „članak 8. stavak 3. i članak 10. stavak 1.” zamjenjuje se s „članak 8. stavak 3. te članci 10. 10.a, 10.b i 10.c”.

18. U točki (b) članka 20. „u iznimnim i opravdanim slučajevima” zamjenjuje se s „u opravdanim slučajevima”.

19. U članku 21. stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim:

„3. Nadležna tijela obvezna su bez odgađanja objaviti odobrenje za stavljanje lijeka u promet sa sažetkom opisa svojstva lijeka koji su odobrile.

4. Nadležna tijela sastavljaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku s osvrtom na dokumentaciju o lijeku s obzirom na rezultate farmaceutskih, pretkliničkih i kliničkih ispitivanja lijeka. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku se dopunjava s obzirom na nove raspoložive informacije važne za procjenu kakvoće, sigurnosti primjene ili djelotvornosti lijeka.

Nadležna tijela obvezna su bez odgađanja objaviti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku zajedno s obrazloženjem donesenog mišljenja a nakon izostavljanja informacija koje su komercijalno povjerljive prirode. Obrazloženje se daje zasebno za svaku indikaciju za koju je zahtjev podnesen.”

20. Članak 22. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 22.

U iznimnim okolnostima te nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje može biti dano pod uvjetom da podnositelj zahtjeva udovolji određenim uvjetima, koji se posebno odnose na sigurnost primjene lijeka, na izvješćivanje nadležnog tijela o bilo kojem nepredviđenom događaju u vezi primjene lijeka i na mjere koje je potrebno poduzeti. Odobrenje se može dati samo zbog objektivnih

i provjerljivih razloga i mora biti utemeljeno na jednoj od osnova iz Priloga I. Važenje odobrenja povezano je s godišnjom ponovnom ocjenom tih uvjeta. Popis tih uvjeta objavljuje se bez odgađanja, s rokovima i datumima za njihovo ispunjenje.”

21. U članku 23. dodaju se sljedeći stavci:

„Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je bez odgode nadležnom tijelu dostaviti svaki novi podatak koji može uzrokovati izmjenu podataka ili dokumenata navedenih u članku 8. stavku 3., članku 10., 10.a, 10.b i 11. odnosno članku 32. stavku 5. ili Prilogu I.

Posebno je obvezan bez odgode obavijestiti nadležno tijelo o svakoj mjeri zabrane ili ograničenja koju su odredila nadležna tijela države u kojoj je lijek za humanu uporabu u prometu te o novim podacima koji mogu utjecati na procjenu odnosa koristi i rizika primjene tog lijeka za humanu uporabu.

Radi mogućnosti kontinuirane procjene odnosa rizika i koristi primjene lijeka nadležno tijelo može u bilo kojem trenutku zatražiti od nositelja odobrenja da dostavi podatke koji potvrđuju pozitivan odnos rizika i koristi primjene lijeka.”

22. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 23.a

Nakon davanja odobrenje za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja obvezan je obavijestiti nadležno tijelo države članice koja je dala odobrenje o danu stvarnog stavljanja u promet lijeka za humanu uporabu u toj državi članici, za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je također obvezan obavijestiti nadležno tijelo ako lijek privremeno ili trajno nije u prometu u državi članici. Obavijest treba dati osim u izvanrednim okolnostima, najmanje dva mjeseca prije prekida opskrbe tržišta lijekom.

Na zahtjev nadležnog tijela, a posebno zbog razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je nadležnom tijelu dostaviti sve podatke o potrošnji lijeka, kao i sve podatke kojima raspolaze a koji se odnose na propisivanje lijeka.”

23. Članak 24. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 24.

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5., odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi pet godina.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet može se obnoviti nakon pet godina, nakon što nadležno tijelo države članice koja daje odobrenje ponovno procijeni odnos rizika i koristi primjene lijeka.

U svrhu obnove odobrenja najmanje šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa stavkom 1, nositelj odobrenja nadležnom tijelu podnosi konsolidiranu dokumentaciju o kakvoći, sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, uključujući sve izmjene uvedene od dana dobivanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

3. Jednom obnovljeno odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi neograničeno vrijeme, osim ako nadležno tijelo zbog opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, ne zatraži ponovnu obnovu odobrenja u skladu sa stavkom 2.

4. Odobrenje prestaje važiti ako odobreni lijek tri godine nakon davanja odobrenja nije stavljen u promet u državi članici koja je dala odobrenje.

5. Odobrenom lijeku koji je prethodno bio stavljen u promet u državi članici koja je dala odobrenje a više se ne nalazi u prometu tri uzastopne godine, odobrenje prestaje važiti.

6. Nadležna tijela mogu u iznimnim okolnostima i radi zaštite javnog zdravlja odobriti izuzeća od stavaka 4. i 5. Takva izuzeća moraju biti opravdana.”

24. Članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 26.

1. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet uskraćuje se ako je, nakon provjere podataka i dokumenata navedenih u člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c, jasno:

(a) da je odnos rizika i koristi ocijenjen kao nepovoljan; ili

(b) da podnositelj zahtjeva nije dovoljno dokazao terapijsko djelovanje lijeka; ili

(c) da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu.

2. Odobrenje se također uskraćuje ako podaci ili dokumenti priloženi uz zahtjev nisu u skladu s člancima 8., 10., 10.a, 10.b i 10.c.

3. Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet odgovoran je za točnost priloženih dokumenata i podataka.”

25. Naslov poglavlja 4. glave III. zamjenjuje se sljedećim:

„POGLAVLJE 4.

Postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak”

26. Članci od 27. do 32. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 27.

1. Osniva se koordinacijska grupa za razmatranje svih pitanja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet lijeka u dvije ili više država članica u skladu s postupcima utvrđenim ovim poglavljem. Agencija je obvezna za koordinacijsku grupu osigurati tajništvo.

2. Koordinacijska grupa treba biti sastavljena od jednog predstavnika države članice koji se imenuju na razdoblje od tri godine uz mogućnost reizbora. Članovi koordinacijske grupe se mogu dogovoriti da se uz njih budu i stručnjaci.

3. Koordinacijska grupa sastavlja poslovnik, koji stupa na snagu nakon davanja povoljnog mišljenja Komisije. Poslovnik se javno objavljuje.

Članak 28.

1. Radi davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u više od jedne države članice, podnositelj zahtjeva obavezan je podnijeti zahtjev na temelju istovjetne dokumentacije o lijeku u tim državama članicama. Dokumentacija o lijeku sadrži podatke i dokumente iz članka 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. Priloženi dokumenti sadrže popis država članica na koje se odnosi zahtjev.

Podnositelj zahtjeva traži od jedne države članice da djeluje kao ‚referentna država članica‘ i da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u skladu sa stavcima 2. ili 3.

2. Ako je u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek već dobio odobrenje za stavljanje u promet, države članice priznaju odobrenje za stavljanje u promet lijeka koje je dala referentna država članica. Stoga nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zahtijeva od referentne države članice da pripremi izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku ili, ako je to potrebno, obnovi postojeći izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku. Referentna država članica priprema ili obnavlja izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku u roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva. Izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, zajedno s odobrenim sažetkom opisa svojstava lijeka, označivanjem i uputom o lijeku dostavlja se državama članicama sudionicama u postupku i podnosiocu zahtjeva.

3. Ako u vrijeme podnošenja zahtjeva lijek nije dobio odobrenje za stavljanje u promet u, podnositelj zahtjeva zahtijeva od referentne države članice da pripremi prijedlog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku. Referentna država članica obvezna je pripremiti prijedloge tih dokumenata u roku od 120 dana od primitka valjanog zahtjeva te ih dostavlja državama članicama sudionicama u postupku i podnosiocu zahtjeva.

4. U roku od 90 dana od dana primitka dokumenata iz stavaka 2. i 3., države članice sudionice odobravaju izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku te o tome obavješćuju referentnu državu članicu. Referentna država članica bilježi dogovor svih strana, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnosioca zahtjeva.

5. Svaka država članica u kojoj je podnesen zahtjev u skladu sa stavkom 1. donosi odluku u skladu s odobrenim izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetkom opisa svojstava lijeka i označivanjem i uputom o lijeku u roku od 30 dana od priznavanja sporazuma.

Članak 29.

1. Ako u roku utvrđenom u članku 28. stavku 4. država članica ne može odobriti izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku radi mogućeg ozbiljnog rizika za zdravlje ljudi, daje detaljno obrazloženje razloga za neslaganje referentnoj državi članici, drugim državama članicama sudionicama i podnosiocu zahtjeva. Razlozi neslaganja se bez odgode dostavljaju koordinacijskoj grupi.

2. Smjernice koje će Komisija usvojiti definiraju mogući ozbiljan rizik za zdravlje ljudi.

3. Sve države članice iz stavka 1. u sklopu koordinacijske grupe nastoje poduzeti sve kako bi postigle dogovor o mjerama koje se moraju poduzeti. Podnosiocu

zahtjeva omogućuje se da iznese svoje pisano ili usmeno obrazloženje. Ako u roku od 60 dana od dana priopćavanja razloga neslaganja države članice postignu dogovor, referentna država članica bilježi dogovor, zaključuje postupak i o tome obavješćuje podnosioca zahtjeva. Primjenjuje se članak 28. stavak 5.

4. Ako države članice ne postignu dogovor u roku 60 dana utvrđenom stavkom 3., o tome se odmah obavješćuje Agencija radi primjene postupka iz članka 32, 33. i 34. Agenciji se dostavlja detaljno izvješće o razlozima nepostizanja dogovora država članica i razlozima za njihovo neslaganje. Primjerak izvješća dostavlja se podnosiocu zahtjeva.

5. Čim je podnositelj zahtjeva obaviješten da je predmet predan Agenciji bez odgode se Agenciji dostavlja informacije i dokumenti navedeni u prvom podstavku članka 28. stavka 1.

6. U slučajevima iz stavka 4. države članice koje su priznale i odobrile izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku, prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i označivanje i uputu o lijeku referentne države članice mogu, na zahtjev podnosioca zahtjeva, odobriti lijek bez čekanja na ishod postupka predviđenog člankom 32. U tom slučaju, odobrenje se daje ne dovodeći u pitanje ishod tog postupka.

Članak 30.

1. Ako su predana dva ili više zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa člancima 8., 10., 10.a, 10.b, 10.c i 11. te ako su države članice donijele različite odluke u vezi s davanjem, privremenim oduzimanjem ili ukidanjem odobrenja za stavljanje određenog lijeka u promet država članica, Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mogu dostaviti predmet Odboru za lijekove za humanu uporabu, dalje u tekstu 'odbor', radi primjene postupka predviđenog člancima 32., 33. i 34.

2. Radi poticanja usklađenosti odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u Zajednici, države članice svake godine koordinacijskoj grupi šalju popis lijekova za koje je potrebno pripremiti usklađeni sažetak opisa svojstava lijeka.

Koordinacijska grupa utvrđuje popis uzimajući u obzir prijedloge svih država članica i šalje ga Komisiji.

Komisija ili država članica, u dogovoru s Agencijom i uzimajući u obzir stavove zainteresiranih strana mogu ove lijekove uputiti Odboru u skladu sa stavkom 1.

Članak 31.

1. Države članice ili Komisija ili podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u posebnim slučajevima kada je to u interesu Zajednice, dostaviti predmet Odboru radi primjene postupka predviđenog člancima 32., 33. i 34. prije nego što se donese odluka o zahtjevu za davanje odobrenja ili suspenziji ili oduzimanju odobrenja ili o bilo kojoj izmjeni uvjeta iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet koja se čini potrebnom, i to posebno radi prikupljenih informacija u skladu s glavom IX.

Država članica ili Komisija jasno naznačuju pitanje upućeno Odboru na razmatranje i o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Države članice i podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavljaju Odboru sve raspoložive informacije u vezi s upućenim predmetom.

2. Kad se predmet upućen Odboru odnosi na niz lijekova ili terapijsku skupinu lijekova, Agencija može ograničiti postupak na određene specifične dijelove odobrenja.

U tom slučaju, članak 35. se primjenjuje na te lijekove samo ako su obuhvaćeni postupcima za davanje odobrenja iz ovog poglavlja.

Članak 32.

1. Kada se upućuje na postupak opisan u ovom člankom, Odbor razmatra predmet i daje obrazloženo mišljenje u roku od 60 dana od dana dostave predmeta.

Međutim, u predmetima dostavljenim Odboru u skladu s člancima 30. i 31. Odbor može produžiti ovaj rok za daljnjih 90 dana uzimajući u obzir mišljenja podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U hitnom slučaju, na prijedlog Predsjednika, Odbor može odrediti kraći rok.

2. U svrhu razmatranja predmeta, Odbor može odrediti jednog od svojih članova da bude izvjestitelj. Odbor također može odrediti pojedine stručnjake radi savjetovanja o određenim pitanjima. Prilikom imenovanja stručnjaka, Odbor određuje njihove zadatke i rokove za izvršenje tih zadataka.

3. Prije davanja mišljenja i u roku koji odredi, Odbor omogućuje podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet da iznese svoje mišljenje pisano ili usmeno.

Uz mišljenje Odbora dostavlja se prijedlog sažetka opisa svojstava lijeka i prijedlog teksta označivanja i upute o lijeku.

Ako to ocijeni potrebnim, Odbor može pozvati drugu osobu da iznese informacije o tom predmetu.

Odbor može odlučiti da rokovi iz stavka 1. prestanu teći kako bi podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet omogućio pripremu obrazloženja.

4. Agencija bez odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja kad je mišljenje Odbora da:

- (a) zahtjev na zadovoljava uvjete za davanje odobrenja; ili
- (b) je predloženi sažetak opisa svojstva lijeka koji je predložio podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 11. potrebno izmijeniti; ili
- (c) je odobrenje potrebno dati pod određenim uvjetima s obzirom na uvjete koji se smatraju bitnim za sigurnost primjene i djelotvornost lijeka, uključujući farmakovigilanciju; ili
- (d) odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba suspendirati, izmijeniti ili oduzeti.

U roku od 15 dana od dana primitka mišljenja, podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može pisanim putem obavijestiti Agenciju o namjeri da zatraže ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju, Agenciji u roku od 60 dana od primitka mišljenja šalje detaljne razloge za taj zahtjev.

U roku od 60 dana od primitka razloga za zahtjev, Odbor ponovno razmatra svoje mišljenje u skladu s člankom 62. stavkom 1. četvrtim podstavkom Uredbe (EZ) br. 726/2004. Razlozi za postignuti zaključak prilažu se izvješću o ocjeni dokumentacije o lijeku iz stavka 5. ovog članka.

5. U roku od 15 dana od dana njegovog donošenja, Agencija šalje završno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zajedno s izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku i navodi razloge za njegove zaključke.

U slučaju mišljenja u korist davanja ili zadržavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka, kao što je navedeno u članku 11.;
- (b) svi uvjeti koji utječu na odobrenje u smislu stavka 4. točke (c);
- (c) detalji preporučenih uvjeta ili ograničenja s obzirom na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka;
- (d) predloženi tekst označivanja i upute o lijeku.”

27. Članak 33. mijenja se kako glasi:

- (a) u prvom stavku, „30 dana” zamjenjuje se s „15 dana”;
- (b) u drugom stavku, „članak 32. stavak 5. točke (a) i (b)” zamjenjuje se s „članak 32. stavak 5. drugi podstavak”;
- (c) u četvrtom stavku riječi „ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet” dodaju se iza riječi „podnositelj zahtjeva”.

28. Članak 34. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 34.

1. Komisija donosi završnu odluku u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 3. i u roku od 15 dana od dana njegovog završetka.

2. Usklađuje se poslovnik Stalnog odbora utvrđen člankom 121. stavkom 1. kako bi se u obzir uzeli zadaci Odbora utvrđeni ovim poglavljem.

Navedena usklađenja predviđaju da:

- (a) se osim u slučajevima iz članka 33. trećeg stavka mišljenje Stalnog odbora daje u pisanom obliku;
- (b) države članice imaju na raspolaganju 22 dana da svoje pisane primjedbe na nacrt odluke dostave Komisiji. Međutim, ako se odluka mora donijeti hitno, Predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Osim u posebnim slučajevima, rok ne može biti kraći od pet dana;

- (c) države članice imaju mogućnost podnijeti pisani zahtjev da se nacrt odluke raspravi na plenarnom zasjedanju Stalnog odbora.

Ako je mišljenje Komisije da pisane primjedbe države članice potakne važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu razmotrena u mišljenju Agencije, Predsjednik obustavlja postupak i zahtjev vraća Agenciji na daljnje razmatranje.

Komisija usvaja odredbe potrebne za provedbu ovog stavka u skladu s postupkom navedenim u članku 121. stavku 2.

3. Odluka se u skladu s navedenim u stavku 1. dostavlja svim državama članicama i daje kao informacija nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili podnositelju zahtjeva. Države članice sudionice i referentna država članica daje ili oduzima odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili izmjenjuje uvjete odobrenja radi usklađivanja s odlukom u roku od 30 dana od dana dostave obavijesti te se pozivaju na nju. O tome obavješćuju Komisiju i Agenciju.”

29. Treći podstavak članka 35. stavak 1. briše se.

30. U članku 38, stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Najmanje svakih deset godina Komisija objavljuje izvješće o stečenom iskustvu na temelju postupaka opisanih u ovom poglavlju te predložiti nužne izmjene za unapređenje tih postupaka. Komisija ovo izvješće dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.”

31. Članak 39. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 39.

Članak 29. stavci 4., 5. i 6. te članci 30. i 34. ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz članka 14.

Članci od 28. do 34. ne primjenjuju se na homeopatske lijekove iz članka 16. stavaka 2.”

32. U članku 40. dodaje se sljedeći stavak:

„4. Države članice Agenciji dostavljaju presliku dozvole iz stavka 1. Agencija taj podatak unosi u bazu podataka Zajednice iz članka 111. stavka 6.”

33. U članku 46. točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) slijediti načela i smjernice dobre proizvođačke prakse za lijekove i kao polazne materijale koristiti samo one djelatne tvari koje su proizvedene u skladu s detaljnim smjericama dobre proizvođačke prakse za polazne materijale.

Ova se točka je također primjenjiva i na određene pomoćne tvari, čiji se popis kao i specifični uvjeti primjene utvrđuju Direktivom koju donosi Komisija u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.”

34. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 46.a

1. Radi primjene ove Direktive, proizvodnja djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali obuhvaća i cjelokupni postupak i pojedine dijelove proizvodnje ili uvoz djelatne tvari koja se koristi kao polazni materijal kako je utvrđeno u dijelu I. točki 3.2.1.1 (b) Priloga I, kao i razne postupke dijeljenja, pakiranja ili opremanja djelatne tvari prije ugradnje u lijek, uključujući prepakiranje ili ponovno označavanje koje vrši veleprodaja polaznih materijala.

2. Izmjene koje su potrebne radi prilagodbe stavka 1. novom znanstvenom i tehničkom razvoju utvrđuje se u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.”

35. U članku 47. dodaju se sljedeći stavci:

„Načela dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari koje se koriste kao polazni materijali iz točke (f) članka 46. donose se u obliku detaljnih smjernica.

Komisija također objavljuje smjernice o obliku i sadržaju dozvole iz članka 40. stavak 1. o izvješćima iz članka 111. stavak 3. te o obliku i sadržaju potvrde o dobroj proizvođačkoj praksi iz članka 111. stavka 5.”

36. U članku 49, stavku 1. briše se „najmanje”.

37. U članku 49. stavku 2. četvrtom podstavku, prvoj alineji „Primijenjena fizika” zamjenjuje se s „Eksperimentalna fizika”

38. U članku 50. stavku 1. „u dotičnoj državi” zamjenjuje se s „u Zajednici”.

39. U članku 51. stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) za lijekove koji dolaze iz trećih zemalja, bez obzira na to jesu li proizvedeni u Zajednici, da je za svaka proizvedenu seriju bila u državi članici obavljena potpuna provjera kakvoće, kvantitativna provjera svih djelatnih tvari kao i svima druga ispitivanja ili provjere kojima se osigurava kakvoća lijekova u skladu sa zahtjevima odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”

40. Članak 54. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima; kada lijek sadrži do tri djelatne tvari, navodi se međunarodno nezaštićeno ime (INN), ili ako ono ne postoji, uobičajeno ime.”;

(b) u točki (d) „smjernici” se zamjenjuje sa „detaljnom vodiču”;

(c) točka (e) zamjenjuje se sljedećim:

„(e) način primjene te, ako je potrebno, put primjene. Treba biti ostavljen prostor za naznaku o propisanoj dozi.”;

(d) točka (f) zamjenjuje se sljedećim:

„(f) posebno upozorenje da lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece”;

(e) točka (j) zamjenjuje se sljedećim:

„(j) posebne mjere za zbrinjavanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka, kada je potrebno, kao i uputu o prikladnom sustavu prikupljanja koji se primjenjuje”;

(f) točka (k) zamjenjuje se sljedećim:

„(k) naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i, gdje je primjenjivo, naziv predstavnika nositelja odobrenja kojeg je nositelj odobrenja ovlastio da ga predstavlja.”;

(g) točka (n) zamjenjuje se sljedećim:

„(n) za lijekove koji se izdaju bez recepta, upute za uporabu lijeka”.

41. Članak 55. mijenja se kako slijedi:
- (a) u stavku 1. „u člancima 54. i 62.” zamjenjuje se sa „u članku 54.”;
- (b) prva alineja stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „— naziv lijeka utvrđen u članku 54. točki (a)“;
- (c) prva alineja stavka 3. zamjenjuje se sljedećim:
- „— naziv lijeka utvrđen u članku 54. točki (a) i, ako je potrebno, put primjene.”
42. Dodaje se sljedeći članak:
- „Članak 56.a
- Naziv lijeka, kao što je navedeno u članku 54. točka (a) mora se na pakiranju navesti i na Brailleovom pismu. Na zahtjev udruge pacijenata nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet mora osigurati udruzi pacijenata oblik upute o lijeku koja je prikladna za slijepe i slabovidne osobe.”
43. U članku 57. dodaje se sljedeći stavak:
- „Za lijekove odobrene u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, države članice kada primjenjuju ovaj članak trebaju se pridržavati detaljnog vodiča iz članka 65. ove Direktive.”
44. Članak 59. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 59.
1. Uputa o lijeku mora biti usklađena sa sažetkom opisa svojstava lijeka i mora sljedećim redoslijedom uključivati:
- (a) za identifikaciju lijeka:
- i. naziv lijeka s jačinom i farmaceutskim oblikom, te, ako je primjenjivo, je li lijek namijenjen dojenčadi, djeci ili odraslima. Uobičajeno ime se mora navesti ako e lijek sadrži samo jednu djelatnu tvar i ako je naziv lijeka novo izumljeno ime;
- ii. farmakoterapijska skupina ili način djelovanja lijeka naveden na pacijentu razumljivom jeziku;
- (b) terapijske indikacije;
- (c) informacije koje je potrebno znati prije uzimanja lijeka:
- i. kontraindikacije;
- ii. odgovarajuće mjere opreza;
- iii. interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija (npr. s alkoholom, duhanom, hranom) koji mogu utjecati na djelovanje lijeka;
- iv. posebna upozorenja;
- (d) potrebne i uobičajene upute za ispravnu uporabu lijeka, posebno:
- i. doziranje;
- ii. način i, ako je potrebno, put primjene;
- iii. učestalost primjene navodeći, ako je potrebno, odgovarajuće vrijeme u kojem se lijek može ili mora primijeniti,
- te, ako je potrebno, ovisno o prirodi lijeka:
- iv. trajanje liječenja, ako liječenje treba biti ograničeno;
- v. postupke u slučaju predoziranja (kao što su simptomi i hitne mjere koje treba poduzeti);
- vi. mjere koje treba poduzeti u slučaju izostavljanje jedne ili više doza lijeka;
- vii. upozorenje, ako je potrebno, na rizik od pojave tegoba kod prestanka uzimanja lijeka;
- viii. specifičnu preporuku radi savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom, ako je potrebno, radi pojašnjenja u vezi s primjenom lijeka;
- (e) opis nuspojava koje se mogu javiti uz uobičajenu uporabu lijeka i, ako je potrebno, mjere koje treba poduzeti u takvom slučaju; te izričito upozorenje pacijentu da o bilo kojoj nuspojavi koja nije navedena u uputi o lijeku obavijesti svog liječnika ili ljekarnika;

(f) upućivanje na rok valjanosti naznačen na pakiranju, s:

- i. upozorenjem da se lijek ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti;
- ii. posebnim uvjetima čuvanja lijeka, ako su potrebni;
- iii. upozorenjem o vidljivim znakovima kvarenja lijeka, ako je potrebno;
- iv. potpunim kvalitativnim sastavom (djelatnih i pomoćnih tvari) te kvantitativnim sastavom djelatnih tvari navedenih uobičajenim imenima za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka;
- v. farmaceutskim oblikom i sadržajem u težini, volumenu ili doznim jedinicama za svaku vrstu i veličinu pakiranja lijeka;
- vi. nazivom i adresom nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i, gdje je prikladno, nazivom ovlaštenog predstavnika u državama članicama;
- vii. nazivom i adresom proizvođača;

(g) za lijek odobren u skladu s člancima od 28. do 39. pod različitim nazivima u određenim državama članicama, popis naziva lijeka odobrenih u svakoj državi članici;

(h) datum posljednje revizije upute o lijeku.

2. informacije iz točke (c) stavka 1 će:

- (a) uzeti u obzir posebna stanja određenih kategorija korisnika (djece, trudnica ili dojilja, starijih ljudi, osoba s posebnim patološkim stanjima);
- (b) navesti, ako je prikladno, posljedice na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada na strojevima;
- (c) navesti one pomoćne tvari koje mogu utjecati na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka i koje su obuhvaćene detaljnim vodičem objavljenim u skladu s člankom 65.

3. Uputa o lijeku odražava rezultate savjetovanja s ciljanim skupinama bolesnika kako bi se osiguralo da je čitljiva, jasna i razumljiva za uporabu.”

45. Članak 61. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Kada je podnesen zahtjev za davanja odobrenja tijelima nadležnim za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja se jedan ili više nacrti (mock-up) vanjskog i unutarnjeg pakiranja lijeka, zajedno s prijedlogom upute o lijeku. Rezultati procjene razumljivosti upute provedene u suradnji s ciljnim skupinama bolesnika također se dostavljaju nadležnim tijelima.”

46. U članku 61. stavku 4. „prema potrebi” se zamjenjuje s „i”.

47. U članku 62. „za zdravstveno obrazovanje” zamjenjuje se sa „za pacijenta”.

48. Članak 63. zamjenjuje se sljedećim:

(a) sljedeći podstavak dodaje se stavku 1:

„U slučaju određenih lijekova za liječenje teških i rijetkih bolesti, podaci navedeni u članku 54. mogu se na obrazložen zahtjev, navesti samo na jednom službenom jeziku Zajednice.”;

(b) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

„2. Uputa o lijeku mora biti pisana i oblikovana na način jasan i razumljiv korisniku te ako je potrebno uz savjetovanje sa zdravstvenim radnicima. Uputa o lijeku mora biti jasno čitljiva na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet.

Prvim se podstavkom ne zabranjuje tiskanje upute o lijeku na nekoliko jezika, pod uvjetom da se isti podaci navode na svim jezicima koji se koriste.

3. Kad lijek nije namijenjen za izravnu isporuku pacijentu, nadležna tijela mogu odobriti izuzeće od obveze da određeni podaci moraju biti navedeni na označivanju i u uputi o lijeku te da uputa o lijeku mora biti na službenom jeziku ili jezicima države članice u kojoj se lijek stavlja u promet.”

49. Članak 65. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 65.

Komisija, uz savjetovanje s dotičnim državama članicama i stranama, sastavlja i objavljuje detaljan vodič koji se posebno odnosi na:

- (a) način sastavljanja posebnih upozorenja za određene skupine lijekova;
- (b) posebne informacije potrebne u vezi lijekova koji se izdaju bez recepta;
- (c) čitljivost podataka na označivanju i uputi o lijeku;
- (d) metode za utvrđivanje identifikacije i autentičnosti lijekova;
- (e) popis pomoćnih tvari koji se mora nalaziti na označivanju lijeka i načinu navođenja pomoćnih tvari;
- (f) usklađene odredbe za provedbu članka 57.”

50. Članak 66. stavak 3. četvrta alineja zamjenjuje se s:

„— naziv i adresa proizvođača”.

51. Članak 69. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

(a) prva alineja mijenja se kako slijedi:

„— znanstveni naziv jednog ili više homeopatskih izvora i naznaku stupnja razrjeđenja, korištenjem simbola iz farmakopeje u skladu s člankom 1, stavkom 5.; ako homeopatski lijek sadrži dva ili više homeopatskih izvora, uz znanstvene nazive izvora na označivanju se može navesti novo izumljeno ime lijeka”;

(b) zadnja alineja zamjenjuje se sljedećim:

„— upozorenje kojim se korisnik savjetuje da se obrati liječniku ako simptomi ne prestaju”.

52. Članak 70, stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) lijekovi koji se izdaju na liječnički recept za ponovljivo ili neponovljivo izdavanje”;

(b) točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) lijekovi na ‚ograničeni’ liječnički recept, a namijenjeni su za uporabu u određenim specijaliziranim područjima.”

53. Članak 74. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 74.

Po saznanju novih činjenica na koje im je skrenuta pozornost nadležno tijelo ispituje, a prema potrebi, i izmjenjuje važeću klasifikaciju lijeka primjenjujući mjerila iz članka 71.”

54. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 74.a

Kada je odobrena izmjena klasifikacije lijeka na temelju značajnih pretkliničkih ili kliničkih ispitivanja, nadležno tijelo se neće pozivati na rezultate tih ispitivanja prilikom razmatranja zahtjeva drugog podnositelja ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet za odobrenje izmjene klasifikacije lijeka s istom djelatnom tvari godinu dana od odobravanja prve izmjene.”

55. Članak 76. mijenja se kako slijedi:

(a) postojeći tekst postaje stavak 1;

(b) dodaju se sljedeći stavci:

„2. U slučaju prometa na veliko i skladištenja lijekovi moraju imati odobrenje za stavljanje u promet dano u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 ili koja je dalo nadležno tijelo države članice u skladu s ovom Direktivom.

3. Bilo koja veleprodaja lijekova koja nije nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a koja lijek uvozi iz druge države članice, o svojoj namjeri da uveze lijek mora obavijestiti nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležno tijelo u državi članici u koju će lijek biti uvezen. Za lijekove za koje nije dano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, obavijest nadležnom tijelu ne dovodi u pitanje dodatne postupke predviđene zakonodavstvom te države članice.”

56. Druga alineja točke (e) članka 80. zamjenjuje se sljedećim:

„— naziv lijeka”.

57. Članak 81. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 81.

S obzirom na opskrbu lijekova ljekarnicima i osobama koje su ovlaštene isporučivati lijekove stanovništvu, države članice neće nametnuti nositelju dozvole za promet lijekovima na veliko koju je dala druga država članica bilo koju obavezu, posebno obaveze javne usluge, koje su strože od obaveza koje nameću osobama kojima su one odobrile obavljanje istih djelatnosti.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i veleprodaje navedenog lijeka koji je stavljen u promet u državi članici u okviru svojih odgovornosti osigurava prikladnu i kontinuiranu opskrbu ljekarni i osoba koje su ovlaštene isporučivati lijekove tako da su potrebe pacijenata u toj državi članici pokrivena.

Dogovori za primjenu ovog članka trebaju biti opravdani zaštitom zdravlja ljudi te su razmjerni svrsi te zaštite u skladu s pravilima Ugovora, a posebno s onim pravilima koja se odnose na slobodno kretanje roba i tržišno natjecanje”.

58. U članku 82. druga alineja prvog stavka zamjenjuje se sljedećim:

„— naziv i farmaceutski oblik lijeka”.

59. Članak 84. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 84.

Komisija će objaviti smjernice za dobru praksu u prometu lijekovima na veliko. U tu svrhu savjetuje se s Odborom za lijekove za humanu uporabu i Farmaceutskim odborom osnovanim Odlukom Vijeća 75/320/EEZ (*).

(*) SL L 147, 9.6.1975., str. 23.”

60. Članak 85. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 85.

Ova glava se primjenjuje na homeopatske lijekove.”

61. Četvrta alineja članka 86. stavka 2. zamjenjuje se sljedećim:

„— informacije koje se odnose na ljudsko zdravlje ili bolesti, pod uvjetom da ne postoji čak niti neizravno navođenje lijekova.”

62. Članak 88. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 88.

1. Države članice zabranjuje oglašavanje prema stanovništvu lijekova koji:

(a) se izdaju samo na liječnički recept, u skladu s glavom VI.;

(b) sadrže tvari koje su definirane kao psihotropne tvari ili narkotici u okviru značenja međunarodnih konvencija, kao što su Konvencije Ujedinjenih naroda iz 1961. i 1971.

2. Oglašavanje o lijekovima prema stanovništvu je dopušteno ako su lijekovi po svojem sastavu i namjeni određeni za primjenu bez posjeta liječniku u svrhu postavljanja dijagnoze, propisivanja ili praćenju liječenja, a uz savjet ljekarnika, ako je potrebno,

3. Države članice ovlaštene su na svojem području zabraniti oglašavanje prema stanovništvu lijekova za čije se troškove može ostvariti naknada istih.

4. Zabrana iz stavka 1. neće se primijeniti se na aktivnosti u vezi s cijepljenjem koje provodi industrija a odobrene su od nadležnih tijela država članica.

5. Zabrana iz stavka 1. primjenjuje se ne dovodeći u pitanje članak 14. Direktive 89/552/EEZ.

6. Države članice zabranjuje industriji izravnu dijeljenje lijekova stanovništvu u promidžbene svrhe.”

63. Sljedeći tekst se dodaje nakon članka 88:

„GLAVA VIIIa

INFORMIRANJE I OGLAŠAVANJE

Članak 88.a

Komisija u roku od tri godine od stupanja na snagu Direktive 2004/726/EZ i nakon savjetovanja s udrugama pacijenata i potrošača te liječnika i ljekarnika, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o trenutačnoj praksi u vezi s odredbama o informiranju – posebno na Internetu – te o rizicima i koristima za pacijente.

Nakon analize gore navedenih podataka, Komisija će, ako je prikladno, dati prijedloge koji definiraju strategiju informiranja kako bi osigurala kvalitetne, objektivne, pouzdane i nepromotivne informacije o lijekovima i drugim liječenjima te obraditi pitanje odgovornosti za izvor informacije.”

64. Članak 89. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. točka (b) prva alineja zamjenjuje se sljedećim:

(ne utječe na englesku verziju);

- (b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema stanovništvu može, bez obzira na stavak 1, sadržavati samo naziv lijeka ili njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo postoji, ili zaštitni znak ako je namijenjen isključivo kao podsjetnik.”
65. U članku 90. točka (l) briše se.
66. U članku 91. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Države članice mogu odlučiti da oglašavanje o lijeku prema osobama ovlaštenim za propisivanje ili izdavanje lijekova može, bez obzira na stavak 1. uključivati samo naziv lijeka ili njegovo međunarodno nezaštićeno ime, ako takvo postoji, ili zaštitni znak ako je namijenjen isključivo kao podsjetnik.”
67. Članak 94. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:
- „2. Gostoljubivost na prodajnim promocijama je uvijek ograničena izričito na njihovu osnovnu svrhu i ne smije uključivati osobe koje nisu zdravstveni radnici.”
68. Članak 95. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 95.
- Odredbom članka 94. stavka 1. ne sprečava se pružanje gostoljubivosti, neposredno ili posredno, na događajima u isključivo stručne i znanstvene svrhe; takva gostoljubivost je uvijek izričito ograničena na osnovnu znanstvenu svrhu događaja; ne smije uključivati osobe koje nisu zdravstveni radnici.”
69. Točka (d) članka 96. stavka 1. zamjenjuje se sljedećim:
- „(d) svaki uzorak ne smije biti veći od najmanjeg pakiranja u prometu;”
70. U članku 98. dodaje se sljedeći stavak:
- „3. Države članice ne smiju zabraniti istodobno oglašavanje o lijeku od strane nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i jednog ili više poduzeća koje je nositelj imenovao.”
71. Članak 100. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 100.
- Oglašavanje o homeopatskim lijekovima iz članka 14. stavka 1. podliježe odredbama ove glave osim članka 87. stavka 1.
- Međutim, samo informacije navedene u članku 69. stavku 1. se mogu koristiti za oglašavanje takvih lijekova.”
72. U članku 101., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:
- „Države članice mogu odrediti posebne uvjete liječnicima i drugim zdravstvenim radnicima u vezi prijavljivanja sumnji na ozbiljne ili neočekivane nuspojave.”
73. Članak 102. zamjenjuje se sljedećim:
- „Članak 102.
- Kako bi se osiguralo donošenje odgovarajućih i usklađenih odluka o lijekovima odobrenim u Zajednici, uzimajući u obzir dobivene informacije o nuspojavama lijekova u uobičajenim uvjetima uporabe lijekova, države članice uspostavljaju farmakovigilancijski sustav. Taj će se sustav koristiti za prikupljanje informacija korisnih za nadzor lijekova, s posebnom osvrtom na nuspojave kod ljudi, te za znanstvenu ocjenu takvih informacija.
- Države članice obvezne su osigurati da se prikladne informacije prikupljene u okviru ovog sustava priopćavaju drugim državama članicama i Agenciji. Informacije se bilježe u bazi podataka iz članka 57. stavka 1. drugog podstavka točke (l) Uredbe (EZ) br. 726/2004 i trajno su dostupne svim državama članicama te su bez odgode dostupne i javnosti.
- Sustav također uzima u obzir sve raspoložive informacije o pogrešnoj uporabi i zlouporabi lijekova koje bi mogle utjecati na ocjenu koristi i rizika tih lijekova.”
74. Dodaje se sljedeći članak:
- „Članak 102.a
- Upravljanje sredstvima namijenjenim za aktivnosti u vezi farmakovigilancije, rad komunikacijskih mreža i nadzor tržišta pod stalnom su kontrolom nadležnih tijela kako bi se jamčila njihova neovisnost.”

75. U članku 103. uvodna rečenica drugog stavka zamjenjuje se sljedećim: „Kvalificirana osoba ima boravište u Zajednici i odgovorna je za sljedeće:”

76. Članci 104. i 107. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 104.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je voditi iscrpnu evidenciju o svim sumnjama na nuspojave koje se pojavljuju bilo u Zajednici ili u trećoj zemlji.

Osim u posebnim slučajevima, te se nuspojave priopćavaju elektronski u obliku izvješća u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je zabilježiti i prijaviti sve sumnje na ozbiljne nuspojave za koje je saznao od zdravstvenog radnika nadležnom tijelu države članice na čijem se području nuspojava dogodila odmah a najkasnije u roku od 15 dana od dana primitka informacije.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je zabilježiti i prijaviti sve ostale sumnje na ozbiljne nuspojave, koje ispunjavaju uvjete za prijavljivanje u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1. i za koje se opravdano može pretpostaviti da su mu poznate, nadležnom tijelu države članice na čijem se području nuspojava dogodila odmah a najkasnije 15 dana od dana primitka informacije.

4. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigurava da se sve sumnje na ozbiljne i neočekivane nuspojave i sumnje na prijenos infektivnih agenasa putem lijeka koje su se dogodile na području treće zemlje a koje ispunjavaju uvjete za prijavljivanje u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1, prijave Agenciji i nadležnim tijelima država članica u kojima je lijek odobren odmah a najkasnije u roku od 15 dana od dana primitka informacije.

5. Iznimno od stavaka 2., 3. i 4. u slučaju lijekova koji su obuhvaćeni Direktivom 87/22/EEZ ili na koje su primijenjeni postupci utvrđeni člancima 28. i 29. ove Direktive ili koji podliježu postupcima iz članaka 32., 33. i 34. ove Direktive, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet također je obvezan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje se dogode u Zajednici prijavljuju na način koji ih čini dostupnima referentnoj državi članici ili bilo kojem nadležnom tijelu koje postupa kao referentna

država članica. Referentna država članica preuzima odgovornost za ocjenu i praćenje takvih nuspojava.

6. Ako nisu određeni drugi zahtjevi kao uvjet za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili ako nisu naknadno određeni kao što je navedeno u smjernicama iz članka 106, stavka 1. izvješća o svim nuspojavama dostavljaju se nadležnim tijelima u obliku periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka, bez odgađanja na zahtjev ili najmanje svakih šest mjeseci nakon davanja odobrenja i do stavljanja lijeka u promet. Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka također se dostavljaju bez odgađanja na zahtjev ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine od prvog stavljanja lijeka u promet zatim jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine. Nakon toga, izvješća se dostavljaju u razdobljima od tri godine ili bez odgađanja na zahtjev.

Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka sadrže znanstvenu procjenu odnosa rizika i koristi primjene lijeka.

7. Komisija može utvrditi odredbe kojima se izmjenjuje stavak 6. s obzirom na iskustvo koje je stekla u svom radu. Komisija donosi odredbe u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 2.

8. Nakon davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može zatražiti izmjenu rokova iz stavka 6. u skladu s postupkom utvrđenim Uredbom Komisije (EZ) br. 1084/2003. (*).

9. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet može objaviti farmakovigilancijske informacije u vezi odobrenog lijeka javnosti bez prethodnog ili istovremenog obavješćivanja nadležnog tijela.

U svakom slučaju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet obvezan je osigurati da se takve informacije predstave objektivno i da ne navode na pogrešan zaključak.

Države članice poduzima potrebne mjere kako bi osigurale da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji nije ispunio te obveze podliježe učinkovitim, razmjernim i odvraćajućim kaznama.

Članak 105.

1. Agencija, u suradnji s državama članicama i Komisijom, uvodi mrežu za obradu podataka kako bi olakšala razmjenu farmakovigilancijskih informacija o lijekovima u prometu u Zajednici i tako svim nadležnim tijelima omogućila istovremenu razmjenu informacija.

2. Korištenjem mreže iz stavka 2. države članice osiguravaju da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom području budu na raspolaganju Agenciji i ostalim državama članicama odmah, a u svakom slučaju najkasnije u roku od 15 dana od dana obavijesti.

3. Države članice su obvezne osigurati da prijave sumnji na ozbiljne nuspojave koje su se dogodile na njihovom području budu na raspolaganju nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet odmah, a u svakom slučaju najkasnije u roku od 15 dana od dana obavijesti.

Članak 106.

1. Kako bi se olakšala razmjena informacija o farmakovigilanciji u Zajednici, nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i drugim zainteresiranim stranama, Komisija sastavlja smjernice o prikupljanju, procjeni podnošenju prijava nuspojave, uključujući tehničke zahtjeve za elektronsku razmjenu farmakovigilancijskih informacija u skladu s međunarodno usuglašenim formatima, te izdaje priručnik međunarodno dogovorenog medicinskog nazivlja.

Djelujući u skladu sa smjernicama, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet koristi međunarodno dogovoreno medicinsko nazivlje za prijavljivanje nuspojave.

Te smjernice će biti objavljene u svesku 9. Pravila koja uređuju područje lijekova u Europskoj zajednici i uzet će u obzir usklađivanje izvršeno na međunarodnoj razini na području farmakovigilancije.

2. Radi tumačenja pojmova iz točki od 11. do 16. članka 1. i načela navedenih u ovoj glavi, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležna tijela slijede smjernice iz stavka 1.

Članak 107.

1. Ako na temelju procjene farmakovigilancijskih podataka, država članica smatra da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet treba suspendirati, oduzeti ili izmijeniti u skladu sa smjernicama iz članka 106. stavka 1. o tome odmah obavješćuju Agenciju, druge države članice i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

2. Kada su potrebne izvanredne mjere za zaštitu zdravlja ljudi, dotična država članica može suspendirati odobrenje za stavljanje lijeka u promet, pod uvjetom da su Agencija, Komisija i druge države članice obaviještene najkasnije sljedećeg radnog dana.

Kada je Agencija u skladu sa stavkom 1 ili u skladu s prvom točkom ovog stavka obaviještena o suspenziji ili oduzimanju, Odbor priprema mišljenje u roku koji se utvrđuje ovisno o hitnosti predmeta. S obzirom na izmjene, Odbor na zahtjev države članice može pripremiti mišljenje.

Djelujući na temelju ovog mišljenja, Komisija može sve države članice u kojima je lijek u prometu zatražiti da odmah poduzmu privremene mjere.

Konačne mjere se donose u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 3.

(*) SL L 159, 27.6.2003., str. 1.”

77. Članak 111. zamjenjuje se sljedećim:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

„1. Nadležno tijelo dotične države članice obvezno je putem redovnih nadzora te, ako je potrebno, izvanrednih nadzora inspekcija te, kada je potrebno, traženjem od Službenog laboratorija za provjeru kakvoće lijekova ili laboratorija ovlaštenog za provođenje ispitivanja da provede ispitivanje uzoraka, kako bi osigurala poštivanje zakonskom propisanih zahtjeva za lijekove.

Nadležno tijelo također može provesti izvanredne nadzore u proizvodnim prostorima proizvođača djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali ili u prostorima nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet kad god smatraju da postoje razlozi za sumnju u ne pridržavanje načela i smjernica dobre proizvođačke prakse iz članka 47. Ti nadzori također mogu biti provedeni na zahtjev države članice, Komisije ili Agencije.

Kako bi se provjerilo jesu li podaci predani radi dobivanja ovjernice o usklađenosti s monografijama Europske farmakopeje, tijelo za standardizaciju nomenklatura i normi kakvoće u smislu Konvencije o izradi Europske farmakopeje (*) (Europsko ravnateljstvo za kakvoću lijekova) može zatražiti Komisiju ili Agenciju da zatraži takav nadzor kad taj polazni materijal ima svoju monografiju u Europskoj farmakopeji.

Nadležno tijelo države članice može provesti nadzore proizvođača polaznih materijala na poseban zahtjev samog proizvođača.

Takve nadzore provode ovlašteni predstavnici nadležnog tijela koji su ovlašteni:

- (a) provesti nadzor proizvodnih ili prodajnih prostora proizvođača lijekova ili djelatnih tvari koje se koriste kao polazni materijali te laboratorija kojima je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet povjerio obavljanje provjera u skladu s člankom 20.;
- (b) uzeti uzorke radi provođenja neovisnih ispitivanja u Službenom laboratoriju za provjeru kakvoće lijekova ili za tu svrhu ovlaštenom laboratoriju države članice;
- (c) pregledati dokumente koji se odnose na predmet nadzora, u skladu s važećim propisima država članica 21. svibnja 1975. koji propisuju ograničenja tih ovlasti u odnosu na opise postupaka proizvodnje;
- (d) provesti nadzor prostora, evidencija i dokumenata nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili poduzeća koje je angažirao nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet za provođenje aktivnosti opisanih u glavi IX. a posebno člancima 103. i 104.

(*) SL L 158, 25.6.1994., str. 19.”;

- (b) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon svakog nadzora iz stavka 1, ovlašteni predstavnici nadležnog tijela izvješćuju slijedi li proizvođač načela i smjernice dobre proizvođačke prakse utvrđene člankom 47. ili, gdje je prikladno, zahtjeve utvrđene člancima 101. i 108. Proizvođač ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet bit će obaviješteni o sadržaju izvješće o provedenom”;

- (c) dodaju se sljedeći stavci:

„4. Ne dovodeći u pitanje sporazume koji su možda sklopljeni između Zajednice i trećih zemalja, država članica, Komisija ili Agencija mogu zatražiti od proizvođača iz treće zemlje da se podvrgne nadzoru iz stavka 1.

5. U roku od 90 dana od dana obavljenog nadzora iz stavka 1. proizvođaču se izdaje potvrda o provođenju dobre proizvođačke prakse ako ishod provedenog nadzora pokaže da proizvođač slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse kako je utvrđeno zakonodavstvom Zajednice.

Ako se nadzor obavlja kao dio postupka izdavanja ovjernice monografije Europske farmakopeje, sastavlja se ovjernica.

6. Države članice unose potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse koje izdaju u bazu podataka Zajednice koju vodi Agencija u ime Zajednice.

7. Ako obavljeni nadzor iz stavka 1. pokaže da proizvođač ne slijedi načela i smjernice dobre proizvođačke prakse utvrđene zakonodavstvom Zajednice, informacije se unose u bazu podataka Zajednice kako je utvrđeno stavkom 6.”

- 78. U članku 114. stavcima 1. i 2. pojmovi „državni laboratorij ili za to ovlašteni laboratorij” zamjenjuju se pojmovima „Službeni laboratorij za provjeru kakvoće lijekova ili za tu svrhu ovlašteni laboratorij države članice”.

- 79. Članak 116. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 116.

Nadležna tijela suspendiraju, oduzimaju, ukidaju ili izmjenjuju odobrenja za stavljanje lijeka u promet ako se smatra da je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe ili da je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran ili da je odnos rizika i koristi nepovoljan u uobičajenim uvjetima uporabe ili da kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim. Terapijska djelotvornost lijeka je nedovoljna kad se utvrdi da primjenom lijeka ne mogu postići terapijski učinci.

Odobrenje se također suspendira, oduzima, ukida, ili izmjenjuje i ako podaci priloženi zahtjevu u skladu s člankom 8. ili člancima 10., 10a., 10b., 10c. i 11. nisu točni ili nisu izmijenjeni u skladu s člankom 23. ili ako provjere kakvoće iz članka 112 nisu provedene.”

- 80. Članak 117. stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje mjere utvrđene člankom 116. države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da se stavljanje lijeka u promet zabrani i lijeka povuče iz prometa ako se smatra da:

(a) je lijek štetan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili

(b) je lijek nedovoljno terapijski djelotvoran; ili

- (c) je odnos rizika i koristi nepovoljan u uobičajenim uvjetima uporabe; ili
- (d) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka nije u skladu s deklariranim; ili
- (e) nisu provedene provjere kakvoće lijeka i/ili sastava lijeka te međuproizvoda ili ako nije ispunjen neki drugi zahtjev ili obveza u vezi davanja proizvodne dozvole.”

81. Članak 119. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 119.

Odredbe ove glave primjenjuju se na homeopatske lijekove.”

82. Članci 121. i 122. zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 121.

1. Komisiji na prilagodbi tehničkim novinama direktiva o uklanjanju tehničkih zapreka u prometu lijekova pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu, dalje u tekstu, „Stalni odbor”;

2. Kod pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, s obzirom na odredbe članka 8. ove Direktive.

Rok utvrđen člankom 5. stavkom 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. Kod pozivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, s obzirom na odredbe članka 8. ove Direktive.

Rok utvrđen člankom 4. stavkom 3. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

4. Stalni odbor donosi i objavljuje poslovnik.

Članak 122.

1. Države članice poduzimaju sve odgovarajuće mjere kojima osiguravaju da nadležna tijela međusobno razmjenjuju informacije čime se jamči ispunjavanje zahtjeva u vezi s dozvolama iz članaka 40. i 77. potvrdama iz članka 111. stavka 5. ili odobrenjima za stavljanje lijeka u promet.

2. Na obrazloženi zahtjev, države članice odmah dostavljaju izvješća iz članka 111. stavka 3. nadležnim tijelima drugih država članica.

3. Zaključci doneseni u skladu s člankom 111. stavkom 1. vrijede u cijeloj Zajednici.

Međutim, u iznimnim slučajevima, ako država članica zbog razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi ne može prihvatiti zaključke donijete nakon obavljenog nadzora iz članka 111. stavak 1. država članica odmah obavješćuje Komisiju i Agenciju. Agencija obavješćuje dotične države članice.

Kad je Komisija obaviještena o tim neslaganjima u mišljenju, može, nakon savjetovanja s dotičnim državama članicama, tražiti od inspektora koji je proveo prvotni nadzor da provede novi nadzor; u pratnji inspektora mogu biti druga dva inspektora iz država članice koje nisu strane u neslaganju.”

83. U članku 125. treći podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Rješenja o davanju ili oduzimanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet javno se objavljuju.”

84. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 126.a

1. Kad lijek nema odobrenje za stavljanje u promet ili u slučaju kada je podnesen zahtjev za davanje odobrenja za lijek odobren u drugoj državi članici u skladu s ovom Direktivom, država članica može, iz opravdanih razloga koji se odnose na zaštitu zdravlja ljudi, odobriti stavljanje navedenog lijeka u promet.

2. Kada država članica koristi ovu mogućnost, usvajaju se potrebne mjere kako bi osigurala ispunjavanje zahtjeva iz ove Direktive, posebno onih iz glava V., VI., VIII., IX. i XI.

3. Prije davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, država članica:

(a) obavješćuje nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u državi članici u kojoj je lijek odobren, o prijedlogu za davanje odobrenja skladu s ovim člankom za navedeni lijek; i

(b) nadležnog tijela te države traži da dostavi primjerak izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku iz članka 21. stavka 4. te primjerak važećeg odobrenja za stavljanje u promet navedenog lijeka.

4. Komisija uspostavlja javno dostupan registar lijekova koji su odobreni u skladu sa stavkom 1. Države članice obavješćuju Komisiju o svakom lijeku koji je odobren ili je prestao biti odobren u skladu sa stavkom 1, uključujući naziv ili naziv poduzeća i stalnu adresu nositelja odobrenja. Komisija izmjenjuje registar lijekova sukladno navedenom i čini ga dostupnim na svojoj web stranici.

5. Najkasnije 30. travnja 2008. Komisija će podnijeti Europskom parlamentu i Vijeću izvješće o primjeni ove odredbe s ciljem predlaganja svih potrebnih izmjena.”

85. Dodaje se članak 126.b:

„Članak 126.b

Kako bi jamčile neovisnost i transparentnost, države članice obvezne su osigurati da djelatnici nadležnog tijela koje je odgovorno za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, izvjestitelji i stručnjaci koji se bave odobravanjem i nadzorom lijekova nemaju financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Te osobe daju godišnje izjave o svojim financijskim interesima.

Osim toga, države članice su obvezne osigurati da nadležno tijelo javno objavi svoj poslovnik te poslovnike svojih odbora, dnevni red svojih sastanaka i zapisnike sa sastanaka uključujući i donesene odluke, podatke o glasovanju i objasnjenje glasova, uključujući i manjinska mišljenja.”

86. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 127.a

Kad se lijek odobrava u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004, a Znanstveni odbor se u svom mišljenju poziva na preporučene uvjete ili ograničenja s obzirom na sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka kako je propisano člankom 9. stavkom 4. točkom (c) Uredbe, odluka radi provedbe tih uvjeta ili ograničenja usvaja se u skladu s postupkom predviđenim člancima 33. i 34. ove Direktive i upućena državama članicama.”

87. Dodaje se sljedeći članak:

„Članak 127.b

Države članice obvezne su osigurati uspostavljanje prikladnih sustava za sakupljanje lijekova koji nisu iskorišteni ili kojima je istekao rok valjanosti.”

Članak 2.

Razdoblja zaštite predviđena člankom 1. točkom 8. koji mijenja članak 10. stavak 1. Direktive 2001/83/EZ, ne primjenjuju se na referentne lijekove za koje je zahtjev za davanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen prije datuma prenošenja iz članka 3. stavak 1.

Članak 3.

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom najkasnije do 30. listopada 2005. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 4.

Ova Direktiva stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 5.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

Za Europski parlament

Predsjednik

P. COX

Za Vijeće

Predsjednik

D. ROCHE