

32004R0726

30.4.2004.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 136/1

**UREDBA (EZ) br. 726/2004 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA  
od 31. ožujka 2004.**

**o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 95. i članak 152. stavak 4. točku (b),

uzimajući u obzir prijedlog Komisije <sup>(1)</sup>,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(2)</sup>,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s postupkom utvrđenim u članku 251. Ugovora <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Članak 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 <sup>(4)</sup> određuje da je u roku od šest godina od stupanja na snagu Uredbe Komisija dužna objaviti opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica uporabe postupaka utvrđenih Uredbom.
- (2) U svjetlu izvješća Komisije o stečenom iskustvu pokazalo se potrebnim poboljšati provedbu postupaka za izdavanje

odobrenja za stavljanje lijekova u promet u Zajednici i izmijeniti određene upravne aspekte Europske agencije za ocjenu lijekova. Osim toga, naziv te Agencije potrebno je pojednostavniti i izmijeniti u Europsku agenciju za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”).

- (3) Iz zaključaka tog izvješća proizlazi da se izmjene koje je potrebno donijeti u odnosu na centralizirani postupak uspostavljen Uredbom (EEZ) br. 2309/93 sastoje od ispravaka određenih operativnih postupaka i prilagodbi s ciljem vođenja računa o vjerojatnom razvoju znanosti i tehnologije te budućem proširenju Europske unije. Iz navedenog izvješća također proizlazi da je potrebno očuvati prethodno uspostavljena opća načela koja su mjerodavna za centralizirani postupak.
- (4) S obzirom da su Europski parlament i Vijeće donijeli Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(5)</sup> i Direktivu 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima <sup>(6)</sup>, sva je upućivanja na kodificirane Direktive u Uredbi (EEZ) br. 2309/93 također potrebno uskladiti.
- (5) Zbog jasnoće potrebno je zamijeniti navedenu Uredbu novom Uredbom.
- (6) Prikladno je očuvati mehanizam Zajednice za usklađivanje uspostavljen ukinutim zakonodavstvom Zajednice prije donošenja bilo koje odluke na nacionalnoj razini koja se odnosi na lijekove visoke tehnologije.

<sup>(1)</sup> SL C 75 E, 26.3.2002., str. 189 i SL C ... (još nije objavljeno u Službenom listu).

<sup>(2)</sup> SL C 61, 14.3.2003., str. 1.

<sup>(3)</sup> Mišljenje Europskog parlamenta od 23. listopada 2002. (SL C 300 E, 11.12.2003., str. 308.), Zajedničko stajalište Vijeća od 29. rujna 2003. (SL C 297 E, 9.12.2003., str. 1.), Stajalište Europskog parlamenta od 17. prosinca 2003. (još nije objavljeno u Službenom listu) i Odluka Vijeća od 11. ožujka 2004.

<sup>(4)</sup> SL L 214, 24.8.1993., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1647/2003 (SL L 245, 29.9.2003., str. 19.).

<sup>(5)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2004/27/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 34).

<sup>(6)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom Vijeća 2004/28/EZ (SL L 136, 30.4.2004., str. 58).

- (7) Iskustvo stečeno od donošenja Direktive Vijeća 87/22/EEZ od 22. prosinca 1986. o usklađivanju nacionalnih mjera koje se odnose na stavljanje na tržište lijekova visoke tehnologije, posebno onih koji su dobiveni biotehnološkim postupkom<sup>(1)</sup> pokazalo je da je potrebno uspostaviti centralizirani postupak za izdavanje odobrenja koji je obvezatan za lijekove visoke tehnologije, posebno one koji su dobiveni biotehnološkim postupcima, radi održavanja visoke razine znanstvene ocjene tih lijekova u Europskoj uniji i time očuvanja povjerenja pacijenata i medicinske struke u tu ocjenu. Navedeno je posebno bitno u kontekstu pojave novih terapija, kao što su genska terapija i s time povezane stanične terapije te ksenogenska somatska terapija. Navedeni pristup potrebno je očuvati, posebno radi osiguranja učinkovitog funkcioniranja unutarnjeg tržišta u farmaceutskom sektoru.
- (8) Potrebno je da ovaj postupak, zbog usklađivanja unutarnjeg tržišta za nove lijekove, također bude obvezatan za lijekove za rijetke bolesti i bilo koje lijekove za humanu uporabu koji sadrže neku potpuno novu djelatnu tvar tj. tvar koja još nije odobrena u Zajednici i čija je terapijska indikacija liječenje sindroma stečene imunodeficiencije, tumora, neuro-degenerativnog poremećaja ili dijabetesa. Četiri godine nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe, potrebno je da postupak također bude obvezatan za lijekove za humanu uporabu koji sadrže neku novu djelatnu tvar i čija je terapijska indikacija liječenje autoimunih bolesti i drugih imunih disfunkcija i virusnih bolesti. Potrebno je omogućiti preispitivanje odredbe točke 3. Priloga putem pojednostavljenog postupka odlučivanja najranije četiri godine nakon stupanja na snagu ove Uredbe.
- (9) U pogledu lijekova za humanu uporabu također je potrebno propisati fakultativan pristup centraliziranom postupku u slučajevima kada korištenje jednog postupka daje dodanu vrijednost za pacijenta. Potrebno je da taj postupak ostane fakultativan za lijekove koji, iako se ne ubrajaju u gore navedene kategorije, unatoč tome predstavljaju terapijsku inovaciju. Također je prikladno omogućiti pristup tom postupku za lijekove koji, iako nisu inovacijski, mogu biti od koristi za društvo ili za pacijente ako se od početka odobre na razini Zajednice, kao što su određeni lijekovi koji se mogu izdavati bez recepta. Navedena mogućnost može se proširiti na generičke lijekove koje odobri Zajednica, pod uvjetom da navedeno ne narušava, na bilo koji način, postignuto usklađenje prilikom ocjene odnosnog lijeka ili rezultate te ocjene.
- (10) U području veterinarsko-medicinskih proizvoda potrebno je propisati upravne mjere kako bi se uzela u obzir posebna obilježja tog područja, posebno ona koja se odnose na pojavu određenih bolesti u određenoj regiji. Također je potrebno omogućiti korištenje centraliziranog postupka za izdavanje odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode koji se koriste u okviru odredaba Zajednice o zaštitnim mjerama za epizootske bolesti. Fakultativan pristup centraliziranom postupku potrebno je također zadržati za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže novu djelatnu tvar.
- (11) U pogledu lijekova za humanu uporabu, razdoblje zaštite podataka koji se odnose na pretklinička i klinička ispitivanja mora biti jednako razdoblju propisanom u Direktivi 2001/83/EZ. U pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda za veterinarsku uporabu, razdoblje zaštite podataka koji se odnose na pretklinička i klinička ispitivanja te na ispitivanja neškodljivosti i rezidua mora biti jednako razdoblju propisanom u Direktivi 2001/82/EZ.
- (12) Radi smanjivanja troškova za mala i srednja poduzeća, koji se odnose na stavljanje u promet lijekova odobrenih centraliziranim postupkom, potrebno je donijeti odredbe koje bi omogućile smanjenje naknada, odgodu plaćanja naknada, preuzimanje odgovornosti za prijevode i nuđenje upravne pomoći tim poduzećima.
- (13) U interesu javnog zdravlja odluke u centraliziranom postupku potrebno je donositi na temelju objektivnih znanstvenih mjerila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosnih lijekova, pritom isključujući gospodarska i druga razmatranja. Međutim, države članice trebaju moći iznimno zabraniti korištenje lijekova za humanu uporabu na svom državnom području ako ti lijekovi krše objektivno utvrđene pojmove javne politike i javnog morala. Štoviše, Zajednica ne smije odobriti veterinarsko-medicinski proizvod ako bi se njegova uporaba protivila pravilima utvrđenima u okviru Zajedničke poljoprivredne politike ili ako je taj veterinarsko-medicinski proizvod predstavljen za uporabu koja je zabranjena prema drugim odredbama prava Zajednice, između ostalog prema odredbama Direktive 96/22/EZ<sup>(2)</sup>.
- (14) Potrebno je odrediti da se mjerila kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti određena u Direktivama 2001/83/EZ i 2001/82/EZ primjenjuju na lijekove koje odobri Zajednica i potrebno je omogućiti procjenu odnosa rizika i koristi svih lijekova u vrijeme kada se oni stavljaju u promet, u vrijeme produljenja odobrenja i u bilo koje drugo vrijeme za koje nadležno tijelo smatra da je prikladno.

<sup>(1)</sup> SL L 15, 17.1.1987., str. 38. Direktiva stavljena izvan snage Direktivom 93/41/EEZ (SL L 214, 24.8.1993., str. 40.).

<sup>(2)</sup> Direktiva Vijeća 96/22/EZ od 29.4.1996. o zabrani uporabe određenih tvari na farmakim životinjama koje imaju hormonalno ili tireostatsko djelovanje ili beta-agonista (SL L 125, 23.5.1996., str. 3.).

- (15) U skladu s člankom 178. Ugovora, Zajednica je obvezna voditi računa o aspektima razvojne politike u odnosu na bilo koju mjeru i promicati stvaranje uvjeta koji su primjereni svim ljudima na svijetu. Potrebno je da farmaceutsko pravo i dalje osigurava da se samo djelotvorni, neškodljivi i lijekovi visoke kakvoće izvoze, a Komisija treba razmotriti donošenje daljnjih poticaja za provedbu istraživanja lijekova protiv rasprostranjenih tropskih bolesti.
- (16) Također postoji potreba da se etički zahtjevi iz Direktive 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu<sup>(1)</sup> primjenjuju na lijekove koje odobri Zajednica. Posebno u pogledu kliničkih ispitivanja koja se provode izvan Zajednice na lijekovima koji su namijenjeni za izdavanje odobrenja unutar Zajednice, potrebno je, prilikom ocjene zahtjeva za izdavanje odobrenja, provjeriti da li su ta ispitivanja provedena u skladu s načelima dobre kliničke prakse i s etičkim zahtjevima koji odgovaraju odredbama navedene Direktive.
- (17) Zajednica mora imati sredstva za znanstvenu procjenu lijekova predstavljenih u skladu s decentraliziranim postupcima Zajednice za izdavanje odobrenja. Štoviše, radi osiguranja učinkovitog usklađenja upravnih odluka koje države članice donose u pogledu lijekova predstavljenih u skladu s decentraliziranim postupcima za izdavanje odobrenja, potrebno je dodijeliti Zajednici sredstva za rješavanje nesuglasica između država članica u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova.
- (18) Potrebno je strukturu i funkcioniranje različitih tijela koja čine Agenciju osmisлити tako da se pritom vodi računa o potrebi stalne obnove znanstvene stručnosti, potrebi za suradnjom između Zajednice i nacionalnih tijela, potrebi za odgovarajućim sudjelovanjem civilnog društva i budućem proširenju Europske unije. Različita tijela Zajednice moraju uspostaviti i razvijati odgovarajuće veze s odnosnim strankama, a posebno s predstavnicima pacijenata i zdravstvenih radnika.
- (19) Glavni zadatak Agencije mora biti pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja institucijama Zajednice i državama članicama kako bi one mogle koristiti ovlaštenja koja su im zakonodavstvom Zajednice u području lijekova dodijeljena u pogledu odobravanja i nadzora nad lijekovima. Zajednica može izdati odobrenje za stavljanje lijeka u promet tek nakon što Agencija provede jedinstveni postupak znanstvene ocjene, primjenjujući najviše moguće standarde, u kojem se ocjenjuje kakvoća, neškodljivost i djelotvornost lijekova visoke tehnologije te je navedeno potrebno provesti putem hitnog postupka u kojem će biti osigurana uska suradnja između Komisije i država članica.
- (20) Radi osiguranja uske suradnje između Agencije i znanstvenika koji djeluju u državama članicama, potrebno je da sastav Upravnog odbora bude takav da jamči da su nadležna tijela država članica usko uključena u opće upravljanje sustavom Zajednice za odobravanje lijekova.
- (21) Proračun Agencije mora se sastojati od naknada koje plaća privatni sektor i od doprinosa iz proračuna Zajednice za provedbu politika Zajednice.
- (22) Točka 25. Međuinstitucionalnog sporazuma od 6. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o proračunskoj disciplini i poboljšavanju proračunskog postupka<sup>(2)</sup> određuje usklađivanje financijskog predviđanja radi udovoljavanja novim potrebama koje proizlaze iz proširenja.
- (23) Isključivu nadležnost za pripremu mišljenja Agencije o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za humanu uporabu potrebno je dodijeliti Odboru za lijekove za humanu uporabu. U pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda, tu je nadležnost potrebno dodijeliti Odboru za veterinarsko-medicinske proizvode. U pogledu lijekova za rijetke bolesti, taj zadatak treba obavljati Odbor za lijekove za rijetke bolesti osnovan Uredbom (EZ) br.141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti<sup>(3)</sup>. Na kraju, u pogledu biljnih lijekova, tu je nadležnost potrebno dodijeliti Odboru za biljne lijekove osnovanom Direktivom 2001/83/EZ.
- (24) Osnivanje Agencije omogućit će jačanje znanstvene uloge i neovisnosti odbora, posebno putem uspostave stalnog tehničkog i upravnog tajništva.

<sup>(1)</sup> SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

<sup>(2)</sup> SL C 172, 18.6.1999., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

- (25) Područje djelovanja znanstvenih odbora potrebno je proširiti i njihove je metode djelovanja i sastav potrebno modernizirati. Znanstvene savjete budućim podnositeljima zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet potrebno je pružiti općenitije i detaljnije. Slično tome, potrebno je uspostaviti strukture koje omogućuju razvoj savjetovanja poduzeća, a posebno malih i srednjih poduzeća. Odbori moraju moći prenijeti neke od svojih obveza ocjenjivanja stalnim radnim skupinama koje su otvorene stručnjacima iz znanstvenih krugova koji su imenovani u tu svrhu, istodobno zadržavajući potpunu odgovornost za izdana znanstvena mišljenja. Postupke ponovnog ocjenjivanja potrebno je izmijeniti kako bi pružili bolja jamstva za prava podnositelja zahtjeva.
- (26) Broj članova znanstvenih odbora koji sudjeluju u centraliziranom postupku potrebno je odrediti kako bi se osiguralo da odbori imaju učinkovitu veličinu nakon proširenja Europske unije.
- (27) Također je potrebno ojačati ulogu znanstvenih odbora tako da se Agenciji omogući aktivno sudjelovanje u međunarodnom znanstvenom dijalogu i razvijanje određenih aktivnosti koje će biti potrebne, posebno u pogledu međunarodnog znanstvenog usklađivanja i tehničke suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom.
- (28) Nadalje je potrebno, radi ostvarivanja veće pravne sigurnosti, utvrditi odgovornosti u pogledu pravila o preglednosti rada Agencije, odrediti određene uvjete za stavljanje u promet lijekova koje odobri Zajednica, dodijeliti Agenciji ovlasti za praćenje distribucije lijekova koje odobri Zajednica i odrediti sankcije i postupke za provedbu tih sankcija u slučaju povreda odredaba ove Uredbe i uvjeta sadržanih u odobrenjima koja su izdana u skladu s postupcima iz ove Uredbe.
- (29) Također je potrebno poduzeti mjere za nadzor nad lijekovima koje odobri Zajednica, a posebno za pojačani nadzor nad nepoželjnim djelovanjem tih lijekova, u okviru aktivnosti Zajednice koje su povezane s farmakovigilancijom, kako bi se osiguralo brzo povlačenje s tržišta bilo kojih lijekova koji uz uobičajene uvjete uporabe predstavljaju negativan odnos rizika i koristi.
- (30) Radi poboljšanja učinkovitosti nadzora tržišta, potrebno je da Agencija bude odgovorna za koordinaciju aktivnosti koje države članice provode u području farmakovigilancije. Potrebno je donijeti određen broj odredaba kojima će se odrediti strogi i učinkoviti postupci koji se odnose na farmakovigilanciju, omogućiti nadležnom tijelu da poduzme privremene hitne mjere, uključujući donošenje izmjena odobrenja za stavljanje u promet te konačno, u bilo koje vrijeme, omogućiti ponovno procjenjivanje odnosa rizika i koristi određenog lijeka.
- (31) Prikladno je povjeriti Komisiji, u uskoj suradnji s Agencijom i nakon savjetovanja s državama članicama, zadatak koordinacije izvršenja različitih nadzornih ovlaštenja dodijeljenih državama članicama, a posebno zadatke pružanja podataka o lijekovima i zadatke provjere poštovanja dobre proizvođačke, laboratorijske i kliničke prakse.
- (32) Potrebno je osigurati koordiniranu provedbu postupaka Zajednice za odobravanje lijekova i nacionalnih postupaka država članica koji su u znatnoj mjeri već usklađeni s Direktivama 2001/83/EZ i 2001/82/EZ. Prikladno je da Komisija, na temelju stečenog iskustva, svakih deset godina preispita funkcioniranje postupaka iz ove Uredbe.
- (33) Posebno je radi ispunjavanja opravdanih očekivanja pacijenata i radi vođenja računa o ubrzanom napretku znanosti i terapija, utvrditi ubrzane postupke procjenjivanja koji su namijenjeni za lijekove od velikog terapijskog značaja te postupke za izdavanje privremenih odobrenja na koja se primjenjuju određeni uvjeti koji se preispituju na godišnjoj razini. U području lijekova za humanu uporabu, također je potrebno pratiti zajednički pristup, kad god je to moguće, u pogledu mjerila i uvjeta za milosrdnu uporabu novih lijekova u skladu sa zakonodavstvima država članica.
- (34) Države članice izradile su ocjenu usporednog djelovanja lijekova koja je namijenjena određivanju položaja novih lijekova u odnosu na one koji već postoje u istom terapijskom razredu. Slično tome, Vijeće je u svojim zaključcima o lijekovima i javnom zdravlju<sup>(1)</sup>, donesenima 29. lipnja 2000., istaknulo važnost utvrđivanja lijekova koji predstavljaju dodanu terapijsku vrijednost. Međutim, ovo ocjenjivanje nije potrebno provoditi u kontekstu izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, već je pritom potrebno primjenjivati temeljno mjerilo. U tom je pogledu korisno omogućiti prikupljanje podataka o metodama koje koriste države članice za određivanje terapijske koristi svakog novog lijeka.

(1) SL C 218, 31.7.2000., str. 10.

- (35) U skladu s postojećim odredbama Direktiva 2001/83/EZ i 2001/82/EZ, potrebno je rok valjanosti odobrenja Zajednice za stavljanje lijeka u promet početno ograničiti na pet godina, s time da je nakon isteka tog roka odobrenje potrebno produžiti. Nakon toga, potrebno je da rok valjanosti odobrenja za stavljanje lijeka u promet bude neograničen. Nadalje, bilo koje odobrenje koje nije korišteno tijekom tri uzastopne godine tj. ono koje nije dovelo do stavljanja u promet lijeka u Zajednici tijekom tog razdoblja, potrebno je smatrati nevažećim kako bi se posebno izbjeglo opterećivanje uprave zbog održavanja takvog odobrenja na snazi. Međutim, potrebno je da navedeno pravilo uzme u obzir iznimke kada su one opravdane na temelju javnog zdravlja.
- (36) Rizici za okoliš mogu nastati iz lijekova koji sadrže ili se sastoje od genetski modificiranih organizama. Stoga je potrebno podvrgnuti te lijekove postupku procjene rizika za okoliš koji je sličan postupku iz Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš<sup>(1)</sup>, i koji je potrebno provoditi

istodobno s ocjenom kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti odnosno odnosa lijeka, u okviru jedinstvenog postupka Zajednice.

- (37) Mjere potrebne za provedbu ove Direktive potrebno je usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji<sup>(2)</sup>.
- (38) Odredbe Uredbe (EZ) br. 1647/2003<sup>(3)</sup> o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2309/93 o proračunskim i financijskim pravilima koja se primjenjuju na Agenciju i na pristup dokumentaciji Agencije, u potpunosti je potrebno uključiti u ovu Uredbu,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

## GLAVA I.

### DEFINICIJE I PODRUČJE PRIMJENE

#### Članak 1.

Svrha ove Uredbe je određivanje postupaka Zajednice za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu i veterinarsku uporabu i osnivanje Europske agencije za lijekove (dalje u tekstu „Agencija”).

Odredbe ove Uredbe ne utječu na ovlasti nadležnih tijela država članica u pogledu određivanja cijena lijekova ili njihovo uključivanje u okvir nacionalnog zdravstvenog sustava ili programa socijalnog osiguranja na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta. Države članice su posebno slobodne odabrati, među pojedinostima iz odobrenja za stavljanje lijeka u promet, one terapijske indikacije i veličine pakiranja koje će pokrivati njihova tijela socijalnog osiguranja.

#### Članak 2.

Pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/83/EZ i pojmovi iz članka 1. Direktive 2001/82/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji je obuhvaćen ovom Uredbom mora imati sjedište u Zajednici. Nositelj odobrenja je odgovoran za stavljanje u promet tih lijekova, neovisno o tome je li on to radi osobno ili putem jedne ili više osoba određenih u tu svrhu.

#### Članak 3.

1. Lijekovi iz Priloga se ne smiju stavljati u promet u Zajednici osim ako je Zajednica izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s odredbama ove Uredbe.

2. Zajednica može izdati odobrenje za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka koji nije naveden u Prilogu u skladu s odredbama ove Uredbe, ako:

- (a) lijek sadrži novu djelatnu tvar koja na datum stupanja na snagu ove Uredbe nije odobrena u Zajednici; ili
- (b) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja u skladu s ovom Uredbom u interesu pacijenata ili zdravlja životinja na razini Zajednice.

Navedeno odobrenje može se izdati i za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode koji se koriste za liječenje bolesti životinja kod kojih Zajednica primjenjuje zaštitne mjere.

<sup>(1)</sup> SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003. Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

<sup>(2)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

<sup>(3)</sup> SL L 245, 29.9.2003., str. 19.

3. Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ i Direktivom 2001/82/EZ, odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Zajednica, pod sljedećim uvjetima:

- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja je podnesen u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ ili člankom 13. Direktive 2001/82/EZ;
- (b) sažetak opisa svojstava lijeka je u svim bitnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka koji je odobrila Zajednica, osim u pogledu onih dijelova sažetka opisa svojstava lijeka koji se odnose na indikacije ili oblike doziranja koji su još uvijek obuhvaćeni patentnim pravima u vrijeme stavljanja u promet generičkog lijeka; i
- (c) generički lijek je odobren pod istim imenom u svim državama članicama u kojima je zahtjev podnesen. Za potrebe ove odredbe, svi jezični oblici INN-a (međunarodnog nezaštićenog imena) smatraju se istim imenom.

4. Prilog se može preispitati nakon savjetovanja s nadležnim odborom Agencije u svjetlu tehničkog i znanstvenog napretka, a radi donošenja bilo kojih potrebnih izmjena bez proširenja područja primjene centraliziranog postupka. Takve izmjene se donose u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

#### Članak 4.

1. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, iz članka 3. ove Uredbe, podnose se Agenciji.
2. Zajednica izdaje i nadzire odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu u skladu s odredbama glave II.
3. Zajednica izdaje i nadzire odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda u skladu s odredbama glave III.

## GLAVA II.

### ODOBRAVANJE I NADZOR NAD LIJEKOVIMA ZA HUMANU UPORABU

#### Poglavlje 1.

#### Podnošenje i pregled zahtjeva - Odobrenja

##### Članak 5.

1. Ovom Uredbom se osniva Odbor za lijekove za humanu uporabu. Odbor je dio Agencije.
2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe ili druge zadatke koje pravo Zajednice može prenijeti Odboru, Odbor za lijekove za humanu uporabu je nadležan za sastavljanje mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, o izdavanju, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu u skladu s odredbama ove glave te o farmakovigilanciji.
3. Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili predstavnika Komisije, Odbor za lijekove za humanu uporabu također sastavlja mišljenje u pogledu bilo kojeg znanstvenog pitanja koje se odnosi na ocjenu lijekova za humanu uporabu. Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanjem mišljenja. Odbor također formulira mišljenje u slučajevima nesuglasja prilikom ocjene lijekova u postupku uzajamnog priznavanja. Mišljenje Odbora je javno dostupno.

##### Članak 6.

1. Svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu mora posebno i potpuno

sadržavati podatke i dokumente iz članka 8. stavka 3., članka 10., 10.a, 10.b ili 11. te Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Dokumentacije moraju sadržavati izjavu da klinička ispitivanja provedena izvan Europske unije udovoljavaju etičkim zahtjevima iz Direktive 2001/20/EZ. Kod dostave podataka i dokumentacije mora se voditi računa o jedinstvenoj prirodi zatraženog odobrenja koja je svojstvena Zajednici, te oni moraju, osim u iznimnim slučajevima koji se odnose na primjenu prava o žigovima, uključivati uporabu jednog naziva za lijek.

Zahtjevu se prilaže naknada koja se plaća Agenciji za pregled zahtjeva.

2. U slučaju lijeka za humanu uporabu koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ, zahtjevu se prilažu:

- (a) preslika pisane suglasnosti nadležnog tijela za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama za potrebe istraživanja i razvoja, kako je to predviđeno u dijelu B. Direktive 2001/18/EZ ili dijelu B. Direktive Vijeća 90/220/EEZ od 23. travnja 1990. o namjernom ispuštanju genetski modificiranih organizama u okoliš<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> SL L 117, 8.5.1990., str. 15. Direktiva stavljena izvan snage Direktivom 2001/18/EZ, no i dalje proizvodi određene pravne učinke.

- (b) potpuna tehnička dokumentacija u kojoj su navedeni podaci koji su potrebni prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ;
- (c) procjena rizika za okoliš u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ; i
- (d) rezultati bilo kojih ispitivanja koja su provedena za potrebe istraživanja ili razvoja.

Članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ se ne primjenjuju na lijekove za humanu uporabu koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama.

3. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu izda u roku od 210 dana od primitka valjanog zahtjeva.

Trajanje analize znanstvenih podataka navedenih u dokumentaciji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet traje najmanje 80 dana, osim u slučajevima kada izvjestitelj i suizvjestitelj izjave da su dovršili njihovu procjenu prije tog vremena.

Na temelju uredno obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti produljenje trajanja analize znanstvenih podataka navedenih u dokumentaciji zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U slučaju lijeka za humanu uporabu koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama, mišljenje navedenog Odbora uvažava zahtjeve ekološke neškodljivosti navedene u Direktivi 2001/18/EZ. Tijekom postupka ocjenjivanja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama, izvjestitelj provodi potrebna savjetovanja s tijelima koja su Zajednica ili države članice osnovale u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

4. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja detaljnu uputu u pogledu oblika u kojem se zahtjevi za izdavanje odobrenja podnose.

#### Članak 7.

Radi pripreme njegovog mišljenja, Odbor za lijekove za humanu uporabu:

- (a) provjerava ispunjavaju li podaci i dokumentacija podnesena u skladu s člankom 6. ove Uredbe uvjete iz Direktive 2001/83/EZ i pregledava jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz ove Uredbe;

- (b) može zatražiti da službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu ispita lijek za humanu uporabu, njegove polazne materijale i, ako je to potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastavne tvari, kako bi se osiguralo da su kontrolne metode, koje je koristio proizvođač i koje su opisane u dokumentaciji priloženoj zahtjevu, zadovoljavajuće;

- (c) može zatražiti da podnositelj zahtjeva u određenom roku dostavi dodatne podatke koji se odnose na zahtjev. Kad navedeni Odbor koristi ovu mogućnost, rok iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe ne teče do dostave zatraženih dodatnih podataka. Navedeni rok na isti način ne teče za vrijeme koje je određeno podnositelju zahtjeva za pripremu usmenih ili pisanih obrazloženja.

#### Članak 8.

1. Po primitku pisanog zahtjeva Odbora za lijekove za humanu uporabu, država članica dostavlja podatke koji dokazuju da je proizvođač lijeka ili uvoznik iz treće zemlje u mogućnosti proizvoditi odnosni lijek i/ili provoditi potrebna kontrolna ispitivanja u skladu s podacima i dokumentacijom dostavljenima u skladu s člankom 6. ove Uredbe.

2. Kad smatra da je to potrebno za dovršetak pregleda zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti od podnositelja zahtjeva da mjesto za proizvodnju odnosnog lijeka podvrgne posebnom inspeksijskom pregledu. Ti inspeksijski pregledi mogu biti bez najave.

Inspeksijske preglede u roku iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe provode odgovarajuće kvalificirani inspektori iz države članice; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje Odbor.

#### Članak 9.

1. Agencija bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva ako je mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu takvo da:

- (a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;
- (b) je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava lijeka koji je predložio podnositelj zahtjeva;
- (c) označavanje ili uputa o lijeku nije u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ;
- (d) odobrenje mora biti izdano u skladu s uvjetima iz članka 14. stavaka 7. i 8. ove Uredbe.

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor preispituje svoje mišljenje u skladu s uvjetima iz članka 62. stavka 1. četvrtog podstavka ove Uredbe. Razlozi donesenog zaključka se prilažu konačnom mišljenju.

3. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, Agencija dostavlja Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva konačno mišljenje navedenog Odbora, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje procjena Odbora o lijeku i u kojem se navode razlozi njegovih zaključaka.

4. U slučaju pozitivnog mišljenja za izdavanje relevantnog odobrenja za stavljanje odnosnog lijeka u promet, sljedeći dokumenti se prilažu mišljenju:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka, kako je to navedeno u članku 11. Direktive 2001/83/EZ;
- (b) podaci o bilo kojim uvjetima ili ograničenjima koje je potrebno odrediti u odnosu na opskrbu ili uporabu odnosnog lijeka, uključujući uvjete pod kojima se lijek može staviti na raspolaganje pacijentima, u skladu s mjerilima iz glave VI. Direktive 2001/83/EZ;
- (c) podaci o bilo kojim preporučenim uvjetima ili ograničenjima u pogledu neškodljive i djelotvorne uporabe lijeka;
- (d) prijedlog označivanja i upute o lijeku koje je predložio podnositelj zahtjeva i koje su predstavljene u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ;
- (e) izvješće o procjeni.

#### Članak 10.

1. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz članka 5. stavka 2. ove Uredbe, Komisija priprema nacrt odluke koju donosi u pogledu zahtjeva.

Kad se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nacrt sadrži ili upućuje na dokumente iz članka 9. stavka 4. točaka (a), (b), (c) i (d) ove Uredbe.

Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

Nacrt odluke se dostavlja državama članicama i podnositelju zahtjeva.

2. Komisija donosi konačnu odluku u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe i u roku od 15 dana od dana završetka postupka.

3. Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu iz članka 87. stavka 1. ove Uredbe usklađuje svoj poslovnik tako da vodi računa o zadacima koji su mu dodijeljeni ovom Uredbom.

Usklađenjem se predviđa da:

- (a) se mišljenje navedenog Stalnog odbora daje u pisanom obliku;
- (b) države članice imaju 22 dana za dostavu Komisiji njihovih pisanih primjedbi na nacrt odluke. Međutim, ako je odluku potrebno hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Taj rok ne može, osim u iznimnim slučajevima, biti kraći od 5 dana;
- (c) države članice mogu pisanim putem zatražiti da se nacrt odluke iz stavka 1. ovog članka raspravi na plenarnoj sjednici navedenog Stalnog odbora, s tim da su dužne detaljno obrazložiti taj zahtjev.

4. Kada se, prema mišljenju Komisije, u pisanim primjedbama države članice postavljaju važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu obrađena u mišljenju Agencije, predsjednik obustavlja postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

5. Komisija donosi odredbe koje su potrebne za provedbu stavka 4. ovog članka u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe

6. Agencija osigurava dostupnost dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka (a), (b), (c) i (d) ove Uredbe.

#### Članak 11.

Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet koji je podnio Agenciji prije dobivanja mišljenja o zahtjevu, podnositelj zahtjeva je dužan obavijestiti Agenciju o razlozima za takvo povlačenje. Agencija osigurava javnu dostupnost navedenih podataka i objavljuje izvješće o procjeni, ako postoji, nakon brisanja svih podataka poslovno povjerljive prirode.

#### Članak 12.

1. Odobrenje za stavljanje u promet će biti odbijeno ako se nakon provjere podataka i dokumenata podnesenih u skladu s člankom 6. ove Uredbe utvrdi da podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka.

Odobrenje će isto tako biti odbijeno ako su podaci ili dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 6. ove Uredbe netočni ili ako prijedlog označivanja i uputa o lijeku koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/83/EZ.

2. Odbijanje odobrenja Zajednice za stavljanje lijeka u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog lijeka u čitavoj Zajednici.

3. Podaci o svim odbijanjima i razlozima za takva odbijanja su javno dostupni.

#### Članak 13.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 4. Direktive 2001/83/EZ, odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je izdano u skladu s ovom Uredbom je valjano u čitavoj Zajednici. U svakoj državi članici daje jednaka prava i obveze kao i odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je izdala ta država članica u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ.

Odobreni lijekovi za humanu uporabu se upisuju u Registar lijekova Zajednice i dodjeljuje im se broj koji se navodi na pakiranju lijeka.

2. Obavijest o odobrenju za stavljanje lijeka u promet se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*, a u njoj se posebno navodi datum odobrenja i registracijski broj u Registru Zajednice, bilo koje međunarodno nezaštićeno ime (INN) djelatne tvari lijeka, njegov farmaceutski oblik i bilo koja oznaka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova (ATC).

3. Agencija odmah objavljuje izvješće o procjeni lijeka za humanu uporabu koje je sastavio Odbor za lijekove za humanu uporabu i razloge za njeno pozitivno mišljenje o izdavanju odobrenja, nakon brisanja bilo kojih podataka poslovno povjerljive prirode.

Europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) sadrži sažetak koji je napisan na način koji je razumljiv javnosti. Sažetak posebno sadrži odjeljak koji se odnosi na uvjete uporabe lijeka.

4. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, nositelj odobrenja obavješćuje Agenciju o datumima stvarnog stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u državama članicama, vodeći računa o različitim odobrenim vrstama pakovanja.

Nositelj odobrenja također obavješćuje Agenciju ako se lijek više ne stavlja u promet, bilo privremeno ili trajno. Navedena obavijest se, osim u iznimnim okolnostima, dostavlja najkasnije 2 mjeseca prije prestanka stavljanja lijeka u promet.

Na zahtjev Agencije, a posebno u odnosu na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja Agenciji sve podatke koji se odnose na količinu prodaje lijeka na razini Zajednice, prikazane po državama članicama, i sve podatke kojima nositelj odobrenja raspolaže, koji se odnose na količinu propisanih recepata.

#### Članak 14.

1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4., 5. i 7. ovog članka, odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi pet godina.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet se može produžiti nakon pet godina na temelju ponovne ocjene odnosa rizika i koristi koje vrši Agencija.

U svrhu navedenog i najkasnije šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu sa stavkom 1. ovog članka, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavlja Agenciji ažurirani tekst dokumentacije u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući sve izmjene koje su uvedene nakon izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

3. Nakon produženja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi neograničeno, osim ako Komisija odluči, na temelju opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, da se odobrenje obnavlja na dodatnih pet godina u skladu sa stavkom 2. ovog članka.

4. Bilo koje odobrenje prestaje važiti ako ga ne prati stvarno stavljanje lijeka za humanu uporabu u promet Zajednice u roku od tri godine nakon izdavanja odobrenja.

5. Odobrenje prestaje važiti kada odobreni lijek, koji je prethodno stavljen u promet, nije više stvarno prisutan na tržištu tijekom tri uzastopne godine.

6. U iznimnim slučajevima i zbog javnog zdravlja, Komisija može donijeti iznimke od stavka 4. i 5. ovog članka. Navedene iznimke moraju biti valjano obrazložene.

7. Nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati uzimajući u obzir određene posebne obveze koje Agencija preispituje svake godine. Popis tih obveza je javno dostupan.

Iznimno od odredbe stavka 1. ovog članka, takvo odobrenje važi jednu godinu i može se produžiti.

Odredbe o izdavanju takvog odobrenja propisuju se Uredbom Komisije u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

8. U iznimnim slučajevima i nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati uzimajući u obzir uvjet da podnositelj zahtjeva uvede posebne postupke, posebno u pogledu neškodljivosti lijeka, obavijesti nadležna tijela o svim nuspojavama koje se odnose na njegovu uporabu i aktivnostima koje je potrebno poduzeti. To odobrenje se može izdati samo iz objektivnih i dokazivih razloga i mora se temeljiti na jednom od razloga iz Priloga I. Direktivi 2001/83/EZ. Nastavak odobrenja je vezan za ponovnu procjenu navedenih uvjeta na godišnjoj razini.

9. Kada se podnosi zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet u pogledu lijekova za humanu uporabu koji su od bitnog interesa sa stajališta javnog zdravlja, a posebno sa stajališta terapijske inovacije, podnositelj zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka procjene. Taj zahtjev mora biti obrazložen.

Ako Odbor za lijekove za humanu uporabu udovolji tom zahtjevu, rok iz članka 6. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe se skraćuje na 150 dana.

10. Prilikom donošenja mišljenja, Odbor za lijekove za humanu uporabu uključuje prijedlog u pogledu mjerila za propisivanje ili uporabu lijekova u skladu s člankom 70. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ.

11. Ne dovodeći u pitanje pravo o zaštiti industrijskog i trgovačkog vlasništva, razdoblje zaštite podataka u trajanju od osam godina i razdoblje zaštite stavljanja u promet u trajanju od deset godina primjenjuje se za lijekove za humanu uporabu koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe, s time da se posljednje navedeno razdoblje može produžiti na najdulje 11 godina ako za vrijeme prvih osam godina od navedenih deset godina nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet pribavi odobrenje za jednu ili više novih terapijskih indikacija za koje se, za vrijeme znanstvene ocjene prije njihovog odobravanja, smatra da predstavljaju značajnu kliničku prednost u usporedbi s postojećim terapijama.

#### Članak 15.

Izdavanje odobrenja ne utječe na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom pravu koje se primjenjuje u državi članici.

#### Poglavlje 2.

##### Nadzor i kazne

#### Članak 16.

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu, u pogledu načina proizvodnje i kontrole iz članka 8. stavka 3. točaka (d) i (h) Direktive 2001/83/EZ, dužan je voditi računa o tehničkom i znanstvenom napretku i izvršiti bilo koje izmjene koje mogu biti potrebne kako bi se omogućilo da se lijekovi proizvode i ispituju putem općeprihvaćenih znanstvenih metoda. On je dužan podnijeti zahtjev za odobrenje takvih izmjena u skladu s ovom Uredbom.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je dužan bez odlaganja dostaviti Agenciji, Komisiji i državama članicama bilo koje nove podatke koji mogu povlačiti za sobom izmjene podataka ili dokumenata iz članka 8. stavka 3. ove Uredbe, članka 10., 10.a, 10.b i 11. Direktive 2001/83/EZ, iz Priloga I. toj Direktivi ili iz članka 9. stavka 4. ove Uredbe.

On je dužan posebno i bez odlaganja obavijestiti Agenciju, Komisiju i države članice o bilo kojoj zabrani ili ograničenju koje su odredila nadležna tijela bilo koje države u kojoj je lijek za humanu uporabu stavljen u promet i o bilo kojem drugom novom podatku koji bi mogao utjecati na ocjenu koristi i rizika odnosno lijeka za humanu uporabu.

Kako bi se odnos rizika i koristi mogao stalno procjenjivati, Agencija je ovlaštena u bilo koje vrijeme zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet da dostavi podatke koji dokazuju da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan.

3. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu predloži bilo koju izmjenu podataka i dokumenata iz stavka 2. ovog članka, on je dužan dostaviti relevantan zahtjev Agenciji.

4. Nakon savjetovanja s Agencijom, Komisija donosi odgovarajuće odredbe za pregled izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet u obliku uredbe, u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

#### Članak 17.

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

#### Članak 18.

1. Za lijekove za humanu uporabu koji se proizvode unutar Zajednice, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala odobrenje za stavljanje lijeka u promet iz članka 40. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ za odnosni lijek.

2. Za lijekove uvezene iz trećih zemalja, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koja su uvozniku izdala odobrenje iz članka 40. stavka 3. Direktive 2001/83/EZ, osim ako su postignuti odgovarajući sporazumi između Zajednice i države izvoznice kako bi se osiguralo da se te kontrole provode u državi izvoznici i da proizvođač primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse koji su najmanje istovjetni standardima koje je donijela Zajednica.

Država članica može zatražiti pomoć od druge države članice ili od Agencije.

#### Članak 19.

1. Nadzorna tijela su u ime Zajednice odgovorna za provjeru, da nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u Zajednici ispunjava uvjete iz glava IV., IX. i XI. Direktive 2001/83/EZ.

2. Kad je Komisija, u skladu s člankom 122. Direktive 2001/83/EZ, obaviještena o bitnim razlikama u mišljenju država članica u pogledu toga da li nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u Zajednici, ispunjava uvjete iz stavka 1. ovog članka, Komisija može, nakon savjetovanja s odnosnim državama članicama, zatražiti da inspektor nadzornog tijela obavi novi inspekcijski pregled nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, proizvođača ili uvoznika; navedenog inspektora prate dva inspektora iz država članica koje nisu stranke u sporu ili dva stručnjaka koje imenuje Odbor za lijekove za humanu uporabu.

3. U skladu s bilo kojim sporazumima koji su eventualno sklopljeni između Zajednice i trećih zemalja u skladu s člankom 18. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija može, nakon obrazloženog zahtjeva države članice ili navedenog Odbora, ili na vlastitu inicijativu, zatražiti da proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji bude podvrgnut inspekcijskom pregledu.

Inspekcijske preglede provode inspektori država članica koji su odgovarajuće kvalificirani; inspektore može pratiti izvjestitelj ili

stručnjak kojeg imenuje navedeni Odbor. Izvješće inspektora je dostupno Komisiji, državama članicama i navedenom Odboru.

#### Članak 20.

1. Kad nadzorna tijela ili nadležna tijela bilo koje druge države članice smatraju da proizvođač ili uvoznik sa sjedištem na području Zajednice više ne ispunjava obveze iz glave IV. Direktive 2001/83/EZ, ona o tome bez odlaganja obavješćuju Odbor za lijekove za humanu uporabu i Komisiju, detaljno navodeći razloge i predlažući daljnje postupanje.

Navedeno se primjenjuje i u slučaju kad država članica ili Komisija smatra da je potrebno jednu od mjera iz glava IX. i XI. Direktive 2001/83/EZ primijeniti u pogledu odnosnog lijeka ili kad je navedeni Odbor donio mišljenje u tom smislu u skladu s člankom 5. ove Uredbe.

2. Komisija je dužna zatražiti mišljenje Agencije u roku koji ona određuje u svjetlu hitnosti predmeta, kako bi ispitala navedene razloge. Kad god je to praktično moguće, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu se poziva dostaviti usmena ili pisana obrazloženja.

3. Nakon mišljenja Agencije, Komisija donosi potrebne privremene mjere koje se odmah primjenjuju. Konačna odluka se donosi u roku od šest mjeseci, u skladu s postupkom predviđenim u članku 87. stavku 3. ove Uredbe.

4. Kad je za zaštitu zdravlja ljudi ili zaštitu okoliša nužno hitno postupanje, država članica može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, ukinuti uporabu na njezinom državnom području lijeka za humanu uporabu koji je odobren u skladu s ovom Uredbom.

Kada država članica to učini na vlastitu inicijativu, ona obavješćuje Komisiju i Agenciju o razlozima za takvo postupanje, najkasnije sljedeći radni dan nakon obustave Agencija bez odlaganja obavješćuje druge države članice. Komisija odmah pokreće postupak propisan u stavcima 2. i 3. ovog članka.

5. U navedenom slučaju, država članica je dužna osigurati da se zdravstveni radnici odmah obavijeste o njenim postupanjima i o razlozima za takvo postupanje. U tu svrhu mogu se koristiti mreže koje su uspostavile stručne organizacije. Države članice obavješćuju Komisiju i Agenciju o aktivnostima poduzetima u tu svrhu.

6. Mjere obustave iz stavka 4. ovog članka mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

7. Agencija, na zahtjev, obavješćuje bilo koju odnosnu osobu, o konačnoj odluci i osigurava javnu dostupnost odluke odmah po njezinom donošenju.

### Poglavlje 3.

#### Farmakovigilancija

##### Članak 21.

Članak 106. stavak 2. Direktive 2001/83/EZ se primjenjuje za potrebe ovog poglavlja.

##### Članak 22.

Agencija, usko surađujući s nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 102. Direktive 2001/83/EZ, zaprima sve relevantne informacije u pogledu pojave sumnje na nuspojave lijekova za humanu uporabu koje je odobrila Zajednica u skladu s ovom Uredbom. Kada je to prikladno, Odbor za lijekove za humanu uporabu sastavlja mišljenja o potrebnim mjerama, u skladu s člankom 5. ove Uredbe. Ta mišljenja su javno dostupna.

Mjere iz stavka 1. ovog članka mogu uključivati izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet koje je izdano u skladu s člankom 10. ove Uredbe. Te mjere donose se u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadležna tijela država članica osiguravaju da se o svim relevantnim informacijama u pogledu pojave sumnje na nuspojave lijekova odobrenih prema ovoj Uredbi obavijesti Agencija u skladu s odredbama ove Uredbe. Pacijente je potrebno poticati na prijavljivanje bilo koje nuspojave zdravstvenim radnicima.

##### Članak 23.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu koje je izdano u skladu s odredbama ove Uredbe je dužan stalno i neprekidno imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju.

Ta kvalificirana osoba mora imati prebivalište u Zajednici i odgovorna je za sljedeće:

(a) uspostavu i upravljanje sustavom koji osigurava da se podaci o svim sumnjama na nuspojave, koji se prijavljuju

djelatnicima tvrtke i zdravstvenim predstavnicima, prikupljaju, ocjenjuju i uspoređuju kako bi bili dostupni na jednom mjestu unutar Zajednice;

(b) pripremu izvješća iz članka 24. stavka 3. ove Uredbe za nadležna tijela država članica i za Agenciju, u skladu sa zahtjevima ove Uredbe;

(c) osiguravanje da se na bilo koji zahtjev nadležnih tijela za dostavljanje dodatnih podataka, koji su potrebni za ocjenjivanje odnosa rizika i koristi lijeka u potpunosti i bez odlaganja odgovori, uključujući dostavu podataka u pogledu količine prodaje ili količine propisivanja tog lijeka;

(d) dostavljanje nadležnim tijelima svih drugih podataka koji su bitni za ocjenjivanje odnosa rizika i koristi lijeka, posebno podataka koji se odnose na studije o neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja.

##### Članak 24.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu je dužan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave lijeka odobrenog u skladu s ovom Uredbom koje se pojave unutar Zajednice, a o kojima ga obavijesti zdravstveni radnik, zabilježe i bez odlaganja prijave državama članicama na čijem državnom području se slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je dužan zabilježiti bilo koje druge ozbiljne nuspojave koje se pojave unutar Zajednice, u skladu s uputom iz članka 26. ove Uredbe, a o kojima on opravdano može imati saznanja, te bez odlaganja obavijestiti nadležno tijelo država članica na čijem državnom području se slučaj dogodio i Agenciju, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu je dužan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave i bilo koje sumnje na prijenos infektivnog agensa putem lijeka koje se pojave na području treće zemlje bez odlaganja prijave državama članicama i Agenciji, najkasnije u roku od 15 dana od saznanja. Odredbe koje se odnose na izvješćivanje o sumnji na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne, neovisno o tome pojavljuju li se u Zajednici ili u trećoj zemlji, donose se u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

Osim u iznimnim slučajevima, navedene obavijesti se dostavljaju elektroničkim putem u obliku izvješća i u skladu s uputom iz članka 26. ove Uredbe.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu je dužan voditi detaljne evidencije o svim sumnjama na nuspojave unutar ili izvan Zajednice, a o kojima ga obavijesti zdravstveni radnik.

Osim ako Zajednica nije odredila druge zahtjeve kao uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, navedena evidencija se dostavlja Agenciji i državama članicama, u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon izdavanja odobrenja do stavljanja lijeka u promet. Periodična izvješća također se dostavljaju odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine nakon prvog stavljanja u promet Zajednice, te jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine. Nakon toga, izvješća se dostavljaju svake tri godine ili odmah po primitku zahtjeva.

Navedena izvješća prati znanstvena ocjena, posebno ocjena odnosa rizika i koristi lijeka.

4. Komisija je ovlaštena donijeti odredbe o izmjeni stavka 3. ovog članka s obzirom na iskustvo stečeno u njenim aktivnostima. Komisija donosi sve takve odredbe u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

5. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ne smije priopćiti javnosti podatke o farmakovigilanciji vezane uz njegov odobreni lijek, bez prethodne ili istodobne obavijesti Agenciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je u svakom slučaju dužan osigurati da se ti podaci predstavljaju objektivno i da ne dovode u zabludu.

Države članice su dužne poduzeti potrebne mjere kako bi se osiguralo da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koji propusti izvršiti navedene obveze, bude podvrgnut učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

#### Članak 25.

Svaka država članica je dužna osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave koje se pojave unutar njenog područja u pogledu lijeka za humanu uporabu koji je odobren u skladu s ovom Uredbom, a o kojima ona ima saznanja, zabilježe i bez odlaganja prijave Agenciji i nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Agencija je dužna prosljediti podatke nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 102. Direktive 2001/83/EZ.

#### Članak 26.

Komisija uz savjetovanje s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja uputu za prikupljanje, provjeru i predstavljanje izvješća o nuspojavama. Ta uputa sadrži preporuke, posebno za potrebe zdravstvenih radnika, u pogledu izvješćivanja o nuspojavama.

U skladu s tom uputom, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet su za dostavljanje izvješća o nuspojavama dužni koristiti medicinsku terminologiju koja je prihvaćena na međunarodnoj razini.

Agencija, nakon savjetovanja s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka radi brzog prijena podataka nadležnim tijelima Zajednice u slučaju uzbune koja se odnosi na grešku u proizvodnji, ozbiljne nuspojave i druge podatke o farmakovigilanciji za lijekove koji su odobreni u skladu s člankom 6. Direktive 2001/83/EZ. Ti podaci su javno dostupni, ako je to primjenjivo, nakon ocjenjivanja.

Tijekom razdoblja od pet godina nakon prvog stavljanja u promet u Zajednici, Agencija je ovlaštena zatražiti da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet osigura prikupljanje posebnih podataka o farmakovigilanciji od ciljane skupine pacijenata. Agencija je dužna navesti razloge navedenog zahtjeva. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet uspoređuje i procjenjuje prikupljene podatke i dostavlja ih Agenciji radi ocjenjivanja.

#### Članak 27.

Agencija surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom po pitanjima farmakovigilacije na međunarodnoj razini i poduzima potrebne korake kako bi joj bez odlaganja dostavila odgovarajuće i prikladne podatke o mjerama poduzetim u Zajednici, a koje mogu imati utjecaj na zaštitu javnog zdravlja u trećim zemljama; Agencija je dužna poslati preslike tih podataka Komisiji i državama članicama.

#### Članak 28.

Agencija i nadležna tijela država članica surađuju kako bi stalno razvijale sustave farmakovigilacije koji mogu postići visoke standarde zaštite javnog zdravlja za sve lijekove, neovisno o načinima odobrenja, uključujući korištenje pristupa suradnje, kako bi se najbolje iskoristila sredstva dostupna u okviru Zajednice.

#### Članak 29.

Sve izmjene koje mogu biti potrebne zbog usklađivanja odredaba ovog poglavlja kako bi se vodilo računa o znanstvenom i tehničkom napretku se donose u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

## GLAVA III.

## ODOBRAVANJE I NADZOR NAD VETERINARSKO-MEDICINSKIM PROIZVODIMA

## Poglavlje 1.

## Podnošenje i pregled zahtjeva - Odobrenja

## Članak 30.

1. Ovom se Uredbom osniva Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode. Odbor čini dio Agencije.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe i druge zadatke koje pravo Zajednice može dodijeliti Odboru, a posebno prema Uredbi (EEZ) br. 2377/90 <sup>(1)</sup>, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode je nadležan za sastavljanje mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, o izdavanju, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskog proizvoda u skladu s odredbama ove glave te o farmakovigilanciji.

3. Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili predstavnika Komisije, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode također sastavlja mišljenje u pogledu bilo kojeg znanstvenog pitanja koje se odnosi na ocjenu veterinarsko-medicinskih proizvoda. Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanjem mišljenja. Odbor također donosi mišljenje u slučajevima nesuglasja prilikom ocjene veterinarsko-medicinskog proizvoda u postupku uzajamnog priznavanja. Mišljenje Odbora je javno dostupno.

## Članak 31.

1. Svaki zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet mora posebno i potpuno sadržavati podatke i dokumente iz članka 12. stavka 3., članka 13., 13.a, 13.b i 14. te Priloga I. Direktivi 2001/82/EZ. Kod dostave podataka i dokumentacije mora se voditi računa o jedinstvenoj prirodi zatraženog odobrenja koja je svojstvena Zajednici te oni moraju, osim u iznimnim slučajevima koji se odnose na primjenu prava o žigovima, uključivati uporabu jednog naziva za veterinarsko-medicinski proizvod.

Zahtjevu se prilaže naknada koja se plaća Agenciji za pregled zahtjeva.

2. U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama u smislu članka 2. Direktive 2001/18/EZ, zahtjevu se također prilažu:

(a) preslika pisane suglasnosti nadležnih tijela za namjerno uvođenje u okoliš genetski modificiranih organizama za

potrebe istraživanja i razvoja, kako je to predviđeno u dijelu B. Direktive 2001/18/EZ ili dijelu B. Direktive 90/220/EEZ;

(b) potpuna tehnička dokumentacija u kojoj su navedeni podaci koji su potrebni prema prilogima III. i IV. Direktivi 2001/18/EZ;

(c) procjena rizika za okoliš u skladu s načelima iz Priloga II. Direktivi 2001/18/EZ: i

(d) rezultati bilo kojih ispitivanja koja su provedena za potrebe istraživanja ili razvoja.

Članci 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ se ne primjenjuju na veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama.

3. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode izda u roku od 210 dana od primitka valjanog zahtjeva.

U slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda koji sadrži ili koji se sastoji od genetski modificiranih organizama, mišljenje navedenog Odbora mora uvažavati zahtjeve ekološke neškodljivosti iz Direktive 2001/18/EZ. Tijekom postupka ocjenjivanja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže ili koji se sastoje od genetski modificiranih organizama, izvjestitelj provodi potrebna savjetovanja s tijelima koja su Zajednica ili države članice osnove u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

4. Komisija nakon savjetovanja s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja detaljnu uputu u pogledu oblika u kojem se zahtjevi za izdavanje odobrenja podnose.

## Članak 32.

1. Radi pripreme mišljenja, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode:

(a) provjerava ispunjavaju li podaci i dokumenti podneseni u skladu s člankom 31. uvjete iz Direktive 2001/82/EZ i ispituje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet iz ove Uredbe;

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 2377/90 od 26. lipnja 1990. o utvrđivanju postupka Zajednice za utvrđivanje najvećih dopuštenih količina rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla (SL L 224, 18.8.1990., str. 1.). Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 1029/2003 (SL L 149, 17.6.2003., str. 15.).

- (b) može zatražiti da Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu ispita veterinarsko-medicinski proizvod, njegove polazne materijale i, ako je to potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastavne tvari kako bi se osiguralo da su metode kontrole, koje je koristio proizvođač i koje su opisane u zahtjevu, zadovoljavajuće;
- (c) može zatražiti da referentni laboratorij Zajednice, Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je država članica odredila u tu svrhu, provjeri, koristeći uzorke koje je dostavio podnositelj zahtjeva, je li analitička metoda za otkrivanje koju je predložio podnositelj zahtjeva za potrebe članka 12. stavka 3. točke (j) druge alineje Direktive 2001/82/EZ zadovoljavajuća i odgovarajuća za otkrivanje prisutnosti količina rezidua, posebno onih rezidua iznad najvećih dopuštenih količina koje prihvaća Zajednica u skladu s odredbama Uredbe (EEZ) br. 2377/90;
- (d) može zatražiti da podnositelj zahtjeva u određenom roku dostavi dodatne podatke koji se odnose na zahtjev. Kad navedeni Odbor koristi ovu mogućnost, rok iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe ne teče do dostave zatraženih dodatnih podataka. Navedeni rok na isti način ne teče za vrijeme koje je određeno podnositelju zahtjeva za pripremu usmenih ili pisanih obrazloženja.

2. U slučajevima kada jedan od gore navedenih laboratorija nije provjerio analitičku metodu u skladu s postupcima predviđenima Uredbom (EEZ) br. 2377/90, provjera se vrši u okviru ovog članka.

#### Članak 33.

1. Po primitku pisanog zahtjeva Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode, država članica dostavlja podatke koji dokazuju da je proizvođač veterinarsko-medicinskog proizvoda ili uvoznik iz treće zemlje u mogućnosti proizvoditi odnosno veterinarsko-medicinski proizvod i/ili provoditi potrebna kontrolna ispitivanja u skladu s podacima i dokumentacijom dostavljenima u skladu s člankom 31. ove Uredbe.

2. Kad smatra da je to potrebno za dovršetak pregleda zahtjeva, navedeni Odbor može zatražiti od podnositelja zahtjeva da mjesto za proizvodnju odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda podvrgne posebnom inspekcijskom pregledu. Ti inspekcijski pregledi mogu biti bez najave.

Inspekcijske preglede provode odgovarajuće kvalificirani inspektori iz države članice, u roku iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje navedeni Odbor.

#### Članak 34.

1. Agencija bez odlaganja obavještuje podnositelja zahtjeva ako je mišljenje Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode takvo da:

- (a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;
- (b) je potrebno izmijeniti sažetak opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (c) označivanje ili uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu nije u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ;
- (d) odobrenje treba biti izdano u skladu s uvjetima iz članka 39. stavka 7. ove Uredbe

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi Agenciji obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor preispituje svoje mišljenje u skladu s uvjetima iz članka 62. stavka 1. četvrtog podstavka ove Uredbe. Razlozi donesenog zaključka prilažu se konačnom mišljenju.

3. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, Agencija šalje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva konačno mišljenje navedenog Odbora, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje procjena Odbora o veterinarsko-medicinskom proizvodu i u kojem se navode razlozi njegovih zaključaka.

4. U slučaju pozitivnog mišljenja za izdavanje relevantnog odobrenja za stavljanje odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, sljedeći dokumenti se prilažu mišljenju:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda, kako je to navedeno u članku 14. Direktive 2001/82/EZ; kada je to prikladno, taj sažetak odražava razlike u veterinarskim uvjetima u državama članicama;
- (b) u slučaju veterinarsko-medicinskog proizvoda namijenjenog za primjenu na životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane, izjava o najvećim dopuštenim količinama rezidua koje prihvaća Zajednica u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90;

- (c) podaci o svim uvjetima ili ograničenjima koja je potrebno odrediti u odnosu na opskrbu ili uporabu odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda, uključujući uvjete pod kojima se veterinarsko-medicinski proizvod može staviti na raspolaganje korisnicima, u skladu s mjerilima iz Direktive 2001/82/EZ;
- (d) podaci o svim preporučenim uvjetima ili ograničenjima u pogledu neškodljive i djelotvorne uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (e) prijedlog za označivanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva i koje su predstavljene u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ;
- (f) izvješće o procjeni.

#### Članak 35.

1. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz članka 30. stavka 2. ove Uredbe, Komisija priprema nacrt odluke koju donosi u pogledu zahtjeva.

Kad se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, nacrt sadrži ili upućuje na dokumente iz članka 34. stavka 4. točaka (a) do (e) ove Uredbe.

Kad nacrt odluke nije u skladu s mišljenjem Agencije, Komisija mu prilaže detaljno obrazloženje razloga tih razlika.

Nacrt odluke se dostavlja državama članicama i podnositelju zahtjeva.

2. Komisija donosi konačnu odluku u skladu s člankom 87. stavkom 3. ove Uredbe u roku od 15 dana od dana završetka navedenog postupka.

3. Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode iz članka 87. stavka 1. ove Uredbe usklađuje poslovnik tako da vodi računa o zadacima koji su mu dodijeljeni ovom Uredbom.

Usklađenjem se predviđa da:

- (a) se mišljenje navedenog Stalnog odbora daje u pisanom obliku;
- (b) države članice imaju 22 dana za dostavu Komisiji njihovih pisanih primjedbi na nacrt odluke; međutim, ako je odluku potrebno hitno donijeti, predsjednik može odrediti kraći rok u skladu sa stupnjem hitnosti. Taj rok ne može, osim u iznimnim slučajevima, biti kraći od 5 dana;

(c) države članice mogu pisanim putem zatražiti da se nacrt odluke iz stavka 1. ovog članka raspravi na plenarnoj sjednici navedenog Stalnog odbora, s time da su dužne detaljno obrazložiti taj zahtjev.

4. Kada se prema mišljenju Komisije u pisanim primjedbama države članice postavljaju važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu obrađena u mišljenju Agencije, predsjednik obustavlja postupak i vraća zahtjev Agenciji na daljnje razmatranje.

5. Komisija donosi odredbe koje su potrebne za provedbu stavka 4. ovog članka u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

6. Agencija objavljuje dokumente iz članka 34. stavka 4. točaka (a) do (e) ove Uredbe.

#### Članak 36.

Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji je podnio Agenciji prije izdavanja mišljenja o zahtjevu, podnositelj zahtjeva je dužan obavijestiti Agenciju o razlozima za takvo povlačenje. Agencija osigurava javnu dostupnost navedenih podataka i objavljuje izvješće o procjeni, ako postoji, nakon brisanja svih podataka poslovno povjerljive prirode.

#### Članak 37.

1. Odobrenje za stavljanje u promet će biti odbijeno ako se nakon provjere podataka i dokumenata podnesenih u skladu s člankom 31. ove Uredbe utvrdi da:

- (a) podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda;
- (b) u slučaju zootehničkih veterinarsko-medicinskih proizvoda i pospješivača rasta, kada neškodljivost i dobrobit životinja i/ili zaštita potrošača nisu dostatno uzeti u obzir;
- (c) karencija koju je preporučio podnositelj zahtjeva nije dovoljno duga kako bi se osiguralo da hrana koja potječe od liječenih životinja ne sadrži rezidue koje mogu predstavljati rizik za zdravlje potrošača ili je nedovoljno utemeljena;
- (d) je veterinarsko-medicinski proizvod predstavljen za uporabu koja je zabranjena prema drugim odredbama prava Zajednice.

Odobrenje će isto tako biti odbijeno ako su podaci ili dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 31. ove Uredbe netočni ili ako označivanje i upute o veterinarsko-medicinskom proizvodu koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s odredbama glave V. Direktive 2001/82/EZ.

2. Odbijanje odobrenja Zajednice za stavljanje u promet predstavlja zabranu stavljanja u promet odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda u čitavoj Zajednici.

3. Podaci o svim odbijanjima odobrenja i razlozima za takva odbijanja su javno dostupni.

#### Članak 38.

1. Ne dovodeći u pitanje članak 71. Direktive 2001/82/EZ, odobrenje za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je izdano u skladu s ovom Uredbom je valjano u čitavoj Zajednici. Takvo odobrenje daje jednaka prava i obveze u svakoj državi članici kao i odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala ta država članica u skladu s člankom 5. Direktive 2001/82/EZ.

Odobreni veterinarsko-medicinski proizvodi se upisuju u Registar lijekova Zajednice i dodjeljuje im se broj koji se navodi na pakovanju.

2. Obavijest o odobrenju za stavljanje u promet se objavljuje u *Službenom listu Europske unije*, a u njoj se posebno navodi datum odobrenja i broj u Registru Zajednice, svako međunarodno nezaštićeno ime (INN) djelatne tvari veterinarsko-medicinskog proizvoda, njegov farmaceutski oblik i bilo koja oznaka prema Anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji veterinarsko-medicinskih proizvoda (ATC klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda).

3. Agencija odmah objavljuje izvješće o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda koje je sastavio Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode i razloge za njeno pozitivno mišljenje o izdavanju odobrenja, nakon brisanja bilo kojih podataka poslovno povjerljive prirode.

Europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) sadrži sažetak koji je napisan na način koji je razumljiv javnosti. Sažetak posebno sadrži odjeljak koji se odnosi na uvjete uporabe veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, nositelj odobrenja obavješćuje Agenciju o datumima stvarnog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u državama članicama, vodeći računa o različitim odobrenim vrstama pakovanja.

Nositelj odobrenja također obavješćuje Agenciju ako se veterinarsko-medicinski proizvod više ne stavlja u promet, bilo privremeno ili trajno. Navedena obavijest se, osim u iznimnim okolnostima, dostavlja najkasnije 2 mjeseca prije prestanka stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet.

Na zahtjev Agencije, a posebno u odnosu na farmakovigilanciju, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja Agenciji sve podatke koji se odnose na količinu prodaje veterinarsko-medicinskog proizvoda na razini Zajednice, prikazane po državama članicama, i sve podatke kojima nositelj odobrenja raspolaže, koji se odnose na količinu propisanih recepata.

#### Članak 39.

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 4. i 5. ovog članka, odobrenje za stavljanje u promet važi pet godina.

2. Odobrenje za stavljanje u promet se može produžiti nakon pet godina na temelju ponovne ocjene odnosa rizika i koristi koje vrši Agencija.

U svrhu navedenog i najkasnije šest mjeseci prije isteka roka važenja odobrenja za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 1. ovog članka, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja Agenciji ažurirani tekst svih dokumenata podnesenih u pogledu kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti, uključujući sve izmjene koje su uvedene nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Agencija je ovlaštena tražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi navedene dokumente u bilo koje vrijeme.

3. Nakon produljenja, odobrenje za stavljanje lijeka u promet važi neograničeno, osim ako Komisija odluči, na temelju opravdanih razloga koji se odnose na farmakovigilanciju, da se odobrenje obnavlja na dodatnih pet godina u skladu sa stavkom 2. ovog članka.

4. Bilo koje odobrenje prestaje važiti ako ga ne prati stvarno stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet Zajednice u roku od tri godine nakon izdavanja odobrenja.

5. Odobrenje prestaje važiti kada odobreni veterinarsko-medicinski proizvod koji je prethodno stavljen u promet nije više stvarno prisutan na tržištu tijekom tri uzastopne godine.

6. U iznimnim slučajevima i zbog javnog zdravlja i/ili zdravlja životinja, Komisija može dopustiti iznimke od odredaba stavaka 4. i 5. ovog članka. Navedene iznimke moraju biti valjano obrazložene.

7. U iznimnim slučajevima i nakon savjetovanja s podnositeljem zahtjeva, odobrenje se može izdati uzimajući u obzir uvjet da podnositelj zahtjeva uvede posebne postupke, posebno u pogledu neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda, obavijesti nadležna tijela o svim nuspojavama koje se odnose na njegovu uporabu i aktivnostima koje je potrebno poduzeti. To odobrenje se može izdati samo iz objektivnih i dokazivih razloga. Nastavak odobrenja je vezan za ponovnu procjenu navedenih uvjeta na godišnjoj razini.

8. Kad se zahtjev podnosi za odobrenje za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su od velikog interesa, posebno sa stajališta zdravlja životinja i sa stajališta terapijske inovacije, podnositelj zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka procjene. Taj zahtjev mora biti obrazložen.

Ako Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode udovolji tom zahtjevu, rok iz članka 31. stavka 3. prvog podstavka ove Uredbe se skraćuje na 150 dana.

9. Prilikom donošenja njegovog mišljenja, navedeni Odbor uključuje prijedlog u pogledu uvjeta za propisivanje ili u pogledu uporabe veterinarsko-medicinskih proizvoda.

10. Na veterinarsko-medicinske proizvode koji su odobreni u skladu s odredbama ove Uredbe se primjenjuju odredbe o zaštiti iz članka 13. i 13.a Direktive 2001/82/EZ.

#### Članak 40.

Izdavanje odobrenja ne utječe na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet prema nacionalnom pravu koje se primjenjuje u državi članici.

### Poglavlje 2.

#### Nadzor i sankcije

#### Članak 41.

1. Nakon izdavanja odobrenja u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u pogledu načina proizvodnje i kontrole iz članka 12. stavka 3. točaka (d) i (i) Direktive 2001/82/EZ je dužan voditi računa o tehničkom i znanstvenom napretku i izvršiti bilo koje izmjene koje mogu biti potrebne kako bi se omogućilo da se veterinarsko-medicinski proizvodi proizvode i ispituju putem opće prihvaćenih znanstvenih metoda. On je dužan podnijeti zahtjev za odobrenje takvih izmjena u skladu s ovom Uredbom.

2. Nadležno tijelo države članice ili Agencija mogu zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da dostavi dovoljnu količinu tvari za provođenje ispitivanja radi otkrivanja prisutnosti rezidua odnosnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla.

3. Na zahtjev nadležnog tijela države članice ili Agencije, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan osigurati tehničku stručnu podršku

kako bi se olakšala provedba metode analize za otkrivanje rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u referentnom laboratoriju Zajednice ili, gdje je to moguće, u nacionalnim referentnim laboratorijima u skladu s Direktivom Vijeća 96/23/EZ od 29. travnja 1996. o mjerama za praćenje određenih tvari i njihovih ostataka u živim životinjama i proizvodima životinjskog podrijetla<sup>(1)</sup>.

4. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet je dužan bez odlaganja dostaviti Agenciji, Komisiji i državama članicama bilo koje nove podatke koji mogu povlačiti za sobom izmjene podataka ili dokumenata iz članka 12. stavka 3. ove Uredbe, članka 13., 13.a, 13.b i 14. Direktive 2001/82/EZ, Priloga I. toj Direktivi ili članka 34. stavka 4. ove Uredbe.

On je dužan bez odlaganja obavijestiti Agenciju, Komisiju i države članice o bilo kojoj zabrani ili ograničenju koje su odredila nadležna tijela bilo koje države u kojoj je veterinarsko-medicinski proizvod stavljen u promet i o bilo kojem drugom novom podatku koji bi mogao utjecati na ocjenu koristi i rizika odnosno veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Kako bi se odnos rizika i koristi mogao stalno procjenjivati, Agencija je ovlaštena u bilo koje vrijeme zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet da dostavi podatke koji dokazuju da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan.

5. Ako nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet predloži bilo koju izmjenu podataka i dokumenata iz stavka 4. ovog članka, on je dužan dostaviti relevantan zahtjev Agenciji.

6. Nakon savjetovanja s Agencijom, Komisija donosi odgovarajuće odredbe za pregled izmjena odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u obliku uredbe, u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

#### Članak 42.

Podnositelj zahtjeva ili nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je odgovoran za točnost podnesenih dokumenata i podataka.

#### Članak 43.

1. Za veterinarsko-medicinske proizvode koji se proizvode unutar Zajednice, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala odobrenje za stavljanje u promet iz članka 44. stavka 1. Direktive 2001/82/EZ za odnosni veterinarsko-medicinski proizvod.

<sup>(1)</sup> SL L 125, 23.5.1996., str. 10. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 806/2003 (SL L 122, 16.5.2003., str. 1.).

2. U pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda uvezenih iz trećih zemalja, nadzorna tijela su nadležna tijela države članice ili država članica koje su uvozniku izdale odobrenje iz članka 44. stavka 3. Direktive 2001/82/EZ, osim ako su postignuti odgovarajući sporazumi između Zajednice i države izvoznice kako bi se osiguralo da se te kontrole provode u državi izvoznici i da proizvođač primjenjuje standarde dobre proizvođačke prakse koji su najmanje istovjetni standardima koje je donijela Zajednica.

Država članica može zatražiti pomoć od druge države članice ili Agencije.

#### Članak 44.

1. Nadzorna tijela su u ime Zajednice odgovorna za provjeru, da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u Zajednici ispunjava uvjete iz glava IV., VII. i VIII. Direktive 2001/82/EZ.

2. Kada je Komisija, u skladu s člankom 90. Direktive 2001/82/EZ, obaviještena o bitnim razlikama u mišljenju država članica u pogledu toga ispunjava li nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ili proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u Zajednici uvjete iz stavka 1. ovog članka, Komisija može, nakon savjetovanja s odnosnim državama članicama, zatražiti da inspektor nadzornog tijela obavi novi inspekcijski pregled nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, proizvođača ili uvoznika; navedenog inspektora prate dva inspektora iz država članica koje nisu stranke u sporu i/ili dva stručnjaka koje imenuje Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode.

3. U skladu s bilo kojim sporazumima koji su eventualno sklopljeni između Zajednice i trećih zemalja u skladu s člankom 43. stavkom 2. ove Uredbe, Komisija može, nakon obrazloženog zahtjeva države članice ili navedenog Odbora, ili na vlastitu inicijativu, zatražiti da proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji bude podvrgnut inspekcijskom pregledu.

Inspekcijski pregled provode inspektori države članice koji su odgovarajuće kvalificirani; inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje navedeni Odbor. Izvješće inspektora je dostupno Komisiji, državama članicama i navedenom Odboru.

#### Članak 45.

1. Kad nadzorna tijela ili nadležna tijela bilo koje druge države članice smatraju da proizvođač ili uvoznik sa sjedištem u Zajednici više ne ispunjava obveze iz glave VII. Direktive

2001/82/EZ, ona o tome bez odlaganja obavješćuju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode i Komisiju, detaljno navodeći razloge i predlažući daljnje postupanje.

Navedeno se primjenjuje i u slučaju kad država članica ili Komisija smatra da je potrebno jednu od mjera iz glave VIII. Direktive 2001/82/EZ primijeniti u pogledu odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili kad je navedeni Odbor donio mišljenje u tom smislu u skladu s člankom 30. ove Uredbe.

2. Komisija je dužna zatražiti mišljenje Agencije u roku koji ona određuje u svjetlu hitnosti predmeta, kako bi ispitala navedene razloge. Kad god je to praktično moguće, nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet se poziva da dostavi usmena ili pisana obrazloženja.

3. Nakon mišljenja Agencije, Komisija donosi potrebne privremene mjere koje se odmah primjenjuju.

Konačna odluka se donosi u roku od šest mjeseci, u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

4. Kad je za zaštitu zdravlja ljudi ili zdravlja životinja ili za zaštitu okoliša nužno hitno postupanje, država članica može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, na svom području obustaviti uporabu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji je odobren u skladu s ovom Uredbom.

Kada država članica to učini na vlastitu inicijativu, ona obavješćuje Komisiju i Agenciju o razlozima za takvo postupanje, najkasnije sljedeći radni dan nakon obustave. Agencija bez odlaganja obavješćuje druge države članice. Komisija odmah pokreće postupak propisan u stavcima 2. i 3. ovog članka.

5. U navedenom slučaju, država članica je dužna osigurati da se zdravstveni radnici odmah obavijeste o njenim postupanjima i o razlozima za takvo postupanje. U tu svrhu mogu se koristiti mreže koje su uspostavile stručne organizacije. Države članice obavješćuju Komisiju i Agenciju o aktivnostima poduzetima u tu svrhu.

6. Mjere obustave iz stavka 4. ovog članka mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

7. Agencija obavješćuje bilo koju odnosnu osobu, na njezin zahtjev, o konačnoj odluci i osigurava javnu dostupnost odluke odmah po njenom donošenju.

## Poglavlje 3.

**Farmakovigilancija**

## Članak 46.

Članak 77. stavak 2. Direktive 2001/82/EEZ se primjenjuje za potrebe ovog poglavlja.

## Članak 47.

Agencija, usko surađujući s nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 73. Direktive 2001/82/EZ, zaprima sve relevantne informacije u pogledu pojave sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda koje je odobrila Zajednica u skladu s ovom Uredbom. Kada je to prikladno, Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode sastavlja mišljenja, u skladu s člankom 30. ove Uredbe, o potrebnim mjerama. Ta mišljenja su javno dostupna.

Navedene mjere mogu uključivati izmjene odobrenja za stavljanje u promet koje je izdano u skladu s člankom 35. ove Uredbe. Te mjere donose se u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 3. ove Uredbe.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i nadležna tijela država članica osiguravaju da se o svim relevantnim informacijama u pogledu pojave sumnje na nuspojave veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih prema ovoj Uredbi obavijesti Agencija u skladu s odredbama ove Uredbe. Posjednike i uzgajivače životinja potrebno je poticati na prijavljivanje bilo koje nuspojave zdravstvenim radnicima ili nadležnim nacionalnim tijelima odgovornim za farmakovigilanciju.

## Članak 48.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet koje je izdano u skladu s odredbama ove Uredbe je dužan stalno i neprekidno imati na raspolaganju odgovarajuće kvalificiranu osobu odgovornu za farmakovigilanciju.

Ta kvalificirana osoba mora imati prebivalište u Zajednici i odgovorna je za sljedeće:

- (a) uspostavu i upravljanje sustavom koji osigurava da se podaci o svim sumnjama na nuspojave, koji se prijavljuju djelatnicima tvrtke i zdravstvenim predstavnicima, prikupljaju, ocjenjuju i uspoređuju kako bi bili dostupni na jednom mjestu unutar Zajednice;
- (b) pripremu izvješća iz članka 49. stavka 3. ove Uredbe za nadležna tijela država članica i za Agenciju, u skladu sa zahtjevima iz ove Uredbe;

(c) osiguravanje da se na bilo koji zahtjev nadležnih tijela za dostavljanje dodatnih podataka koji su potrebni za ocjenjivanje rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda, u potpunosti i bez odlaganja odgovori, uključujući dostavu podataka u pogledu količine prodaje ili količine propisivanja odnosnog veterinarsko-medicinskog proizvoda;

(d) dostavljanje nadležnim tijelima svih drugih podataka koji su bitni za ocjenjivanje odnosa rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda, posebno podatke koji se odnose na studije o neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja, uključujući podatke o razdoblju karenције ili o izostanku očekivane djelotvornosti ili o mogućim problemima za okoliš.

## Članak 49.

1. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren u skladu s ovom Uredbom, koje se pojave unutar Zajednice, a o kojima ga obavijesti zdravstveni radnik, zabilježe i bez odlaganja prijave državama članicama na čijem državnom području se slučaj dogodio, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet je dužan zabilježiti bilo koje druge ozbiljne nuspojave ili nuspojave na ljudima koje se pojave unutar Zajednice, u skladu s uputama iz članka 51. ove Uredbe, a o kojima on opravdano može imati saznanja te bez odlaganja obavijestiti države članice na čijem državnom području se slučaj dogodio i Agenciju, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan osigurati da se sve sumnje na ozbiljne neočekivane nuspojave, nuspojave na ljudima i bilo koje sumnje na prijenos infektivnog agensa putem veterinarsko-medicinskog proizvoda koje se pojave na državnom području treće zemlje bez odlaganja prijave državama članicama i Agenciji, najkasnije u roku od 15 dana od saznanja. Odredbe koje se odnose na izvješćivanje o sumnji na neočekivane nuspojave koje nisu ozbiljne, neovisno o tome pojavljuju li se u Zajednici ili u trećoj zemlji, donose se u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

Osim u iznimnim slučajevima, navedene obavijesti se dostavljaju elektroničkim putem u obliku izvješća i u skladu s uputom iz članka 51. ove Uredbe.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je dužan voditi detaljne evidencije o svim sumnjama na nuspojave unutar ili izvan Zajednice, a o kojima je obaviješten.

Osim ako Zajednica nije odredila druge zahtjeve kao uvjete za izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, navedena evidencija se dostavlja Agenciji i državama članicama, u obliku periodičnog izvješća o neškodljivosti, odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci nakon izdavanja odobrenja do stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet. Periodična izvješća također se dostavljaju odmah po primitku zahtjeva ili najmanje svakih šest mjeseci tijekom prve dvije godine nakon prvog stavljanja u promet Zajednice te jednom godišnje tijekom sljedeće dvije godine. Nakon toga, izvješća se dostavljaju svake tri godine ili odmah po primitku zahtjeva.

Navedena izvješća prati znanstvena ocjena, posebno ocjena odnosa rizika i koristi veterinarsko-medicinskog proizvoda.

4. Komisija je ovlaštena donijeti odredbe o izmjeni stavka 3. ovog članka s obzirom na iskustvo stečeno u njenim aktivnostima. Komisija donosi sve takve odredbe u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

5. Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet ne smije priopćiti javnosti podatke o farmakovigilanciji vezane uz njegov odobreni veterinarsko-medicinski proizvod, bez prethodne ili istodobne obavijesti Agenciji.

Nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet je u svakom slučaju dužan osigurati da se ti podaci predstave objektivno i da ne dovode u zabludu.

Države članice su dužne poduzeti potrebne mjere kako bi se osiguralo da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, koji propusti izvršiti navedene obveze, bude podvrgnut učinkovitim, proporcionalnim i odvraćajućim kaznama.

#### Članak 50.

Svaka država članica je dužna osigurati da se sve sumnje na ozbiljne nuspojave i nuspojave kod ljudi na veterinarsko-medicinski proizvod koji je odobren unutar njezinog državnog područja u skladu s odredbama ove Uredbe, a o kojima ona ima saznanja, zabilježe i bez odlaganja prijave Agenciji i nositelju odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet, a najkasnije u roku od 15 dana od saznanja.

Agencija je dužna prosljediti podatke nacionalnim sustavima za farmakovigilanciju uspostavljenima u skladu s člankom 73. Direktive 2001/82/EZ.

#### Članak 51.

Komisija, uz savjetovanje s Agencijom, državama članicama i zainteresiranim strankama, sastavlja uputu za prikupljanje, provjeru i predstavljanje izvješća o nuspojavama. Ta uputa posebno sadrži preporuke, za potrebe zdravstvenih radnika, u pogledu izvješćivanja o nuspojavama.

U skladu s tom uputom, nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet su za dostavljanje izvješća o nuspojavama dužni koristiti medicinsku terminologiju koja je prihvaćena na međunarodnoj razini.

Agencija, nakon savjetovanja s državama članicama i Komisijom, uspostavlja mrežu za obradu podataka radi brzog prijenosa podataka između nadležnih tijela Zajednice u slučaju uzbune koja se odnosi na grešku u proizvodnji, ozbiljne nuspojave i druge podatke o farmakovigilanciji u pogledu veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u skladu s člankom 5. Direktive 2001/82/EZ.

Tijekom razdoblja od pet godina nakon prvog stavljanja veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet u Zajednici, Agencija je ovlaštena zatražiti da nositelj odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet osigura prikupljanje posebnih podataka o farmakovigilanciji od ciljane skupine životinja. Agencija je dužna navesti razloge navedenog zahtjeva. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet uspoređuje i procjenjuje prikupljene podatke i dostavlja ih Agenciji radi ocjenjivanja.

#### Članak 52.

Agencija surađuje s međunarodnim organizacijama koje se bave farmakovigilancijom veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### Članak 53.

Agencija i nadležna tijela država članica surađuju kako bi stalno razvijale sustave farmakovigilancije koji mogu postići visoke standarde zaštite javnog zdravlja za sve veterinarsko-medicinske proizvode, neovisno o načinima odobrenja, uključujući korištenje pristupa suradnje, kako bi se najbolje iskoristila sredstva dostupna u okviru Zajednice.

#### Članak 54.

Sve izmjene koje mogu biti potrebne zbog usklađivanja odredaba ovog poglavlja kako bi se vodilo računa o znanstvenom i tehničkom napretku se donose u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

## GLAVA IV.

## EUROPSKA AGENCIJA ZA LIJEKOVE - NADLEŽNOST I UPRAVNA STRUKTURA

## Poglavlje 1.

## Zadaci Agencije

## Članak 55.

Ovime se osniva Europska agencija za lijekove.

Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj stavile na raspolaganje države članice radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova.

## Članak 56.

1. Agencija se sastoji od:

(a) Odbora za lijekove za humanu uporabu koji je nadležan za pripremu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na ocjenjivanje lijekova za humanu uporabu;

(b) Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode koji je nadležan za pripremu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na ocjenjivanje veterinarsko-medicinskih proizvoda;

(c) Odbora za lijekove za rijetke bolesti;

(d) Odbora za biljne lijekove;

(e) Tajništva koje pruža tehničku, znanstvenu i upravnu podršku odborima i osigurava odgovarajuću koordinaciju između odbora;

(f) izvršnog direktora koji izvršava zadatke iz članka 64. ove Uredbe;

(g) Upravnog odbora koji izvršava zadatke iz članaka 65., 66. i 67. ove Uredbe.

2. Odbori iz stavka 1. točaka (a) do (d) ovog članka mogu osnovati stalne i privremene radne skupine. Odbori iz stavka 1. točaka (a) i (b) ovog članka mogu osnovati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja, kojima odnosni odbori mogu prenijeti određene zadatke vezane za sastavljanje znanstvenih mišljenja iz članaka 5. i 30. ove Uredbe.

Prilikom osnivanja radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina, odbori su dužni predvidjeti u poslovnica iz članka 61. stavka 8. ove Uredbe sljedeće:

(a) imenovanje članova tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina na temelju popisa stručnjaka iz članka 62. stavka 2. drugog podstavka ove Uredbe; i

(b) savjetovanje tih radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina.

3. Izvršni direktor, uz savjetovanje s Odborom za lijekove za humanu uporabu i s Odborom za veterinarsko-medicinske proizvode, uspostavlja upravne strukture i postupke koji omogućuju razvoj savjetovanja poduzeća, kako je to navedeno u članku 57. stavku 1. točki (n) ove Uredbe, posebno u pogledu razvoja novih terapija.

Svaki odbor osniva stalnu radnu skupinu s jedinim zadatkom pružanja znanstvenih savjeta poduzećima.

4. Odbor za lijekove za humanu uporabu i Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode mogu, ako smatraju da je to prikladno, zatražiti savjet o važnim pitanjima opće znanstvene ili etičke prirode.

## Članak 57.

1. Agencija pruža državama članicama i institucijama Zajednice najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu s odredbama zakonodavstva Zajednice o lijekovima.

U tu svrhu, Agencija, posebno djelujući putem svojih odbora, izvršava sljedeće zadatke:

(a) koordinacija znanstvenog ocjenjivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova na koje se primjenjuju postupci Zajednice za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet;

(b) dostavljanje na zahtjev i javno objavljivanje izvješća o procjeni, sažetaka opisa svojstava lijeka, označivanja i uputa o lijekovima za te lijekove;

(c) koordinacija nadzora, u praktičnim uvjetima uporabe, lijekova koji su odobreni u Zajednici te pružanje savjeta o mjerama potrebnima za osiguranje neškodljive i djelotvorne uporabe tih lijekova, posebno putem ocjenjivanja, koordinacije provedbe obveza farmakovigilancije i praćenja te provedbe;

- (d) osiguravanje širenja podataka o nuspojavama lijekova koji su odobreni u Zajednici, putem baze podataka koja je stalno dostupna svim državama članicama; zdravstveni radnici, nositelji odobrenja za stavljanje u promet i javnost imaju određenu razinu pristupa tim bazama podataka, s time da se jamči zaštita osobnih podataka;
- (e) pružanje pomoći državama članicama u svrhu brzog priopćavanja podataka o farmakovigilanciji namijenjenih zdravstvenim radnicima;
- (f) dostave odgovarajućih podataka o farmakovigilanciji u javnost;
- (g) pružanje savjeta o najvećim dopuštenim količinama rezidua veterinarsko-medicinskih proizvoda u hrani životinjskog podrijetla u skladu s Uredbom (EEZ) br. 2377/90;
- (h) pružanje znanstvenih savjeta o uporabi antibiotika kod životinja koje se koriste za proizvodnju hrane kako bi se smanjila pojava otpornosti bakterija u Zajednici; navedeni savjet se upotpunjuje prema potrebi;
- (i) koordinacija provjere poštovanja načela dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre kliničke prakse i provjere poštovanja obveza farmakovigilancije;
- (j) na zahtjev, pružanje tehničke i znanstvene potpore radi poboljšanja suradnje između Zajednice, njenih država članica, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja koja se odnose na ocjenu lijekova, posebno u kontekstu rasprava organiziranih u okviru međunarodnih konferencija o usklađivanju;
- (k) vođenje evidencije o statusu odobrenja za stavljanje lijekova u promet koji su odobreni u skladu s postupcima Zajednice;
- (l) izrada baze podataka o lijekovima koja će biti javno dostupna i osiguravanje da ta baza podataka bude upotpunjena i vođena neovisno o farmaceutskim tvrtkama; baza podataka olakšava pretraživanje podataka koji su već odobreni za upute o lijekovima; ona uključuje dio o lijekovima koji su odobreni za liječenje djece; podaci dostupni javnosti su sročeni na odgovarajući i razumljivi način;
- (m) pružanje pomoći Zajednici i državama članicama u dostavi podataka zdravstvenim radnicima i javnosti u pogledu lijekova koje ocjenjuje Agencija;
- (n) pružanje savjeta poduzećima o provođenju različitih ispitivanja i pokusa potrebnih radi dokazivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova;
- (o) provjeravanje poštovanja uvjeta određenih zakonodavstvom Zajednice o lijekovima i odobrenjima za stavljanje lijekova u promet u slučaju paralelne distribucije lijekova, odobrenih u skladu s ovom Uredbom;
- (p) izrada, na zahtjev Komisije, bilo kojih drugih znanstvenih mišljenja u pogledu ocjene lijekova ili polaznih materijala korištenih u proizvodnji lijekova;
- (q) s ciljem zaštite javnog zdravlja, prikupljanje znanstvenih podataka o patogenim uzročnicima koji se mogu koristiti u biološkom ratu, uključujući postojanje vakcina i drugih lijekova koji su na raspolaganju radi sprečavanja ili liječenja posljedica tih uzročnika;
- (r) koordinacija nadzora nad kakvoćom lijekova stavljenih u promet putem zahtijevanja ispitivanja sukladnosti s odobrenim specifikacijama koje provodi Službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij određen od strane države članice u tu svrhu;
- (s) dostavljanje nadležnom tijelu za proračun bilo kojih podataka, na godišnjoj razini, koji su bitni za rezultat postupaka ocjenjivanja.
2. Baza podataka iz stavka 1. točke (l) ovog članka uključuje sažetke opisa svojstava lijekova, uputu o lijeku za pacijenta ili korisnika i podatke o označivanju koji se nalaze na pakovanju. Baza podataka se uspostavlja u fazama, s time da se prednost daje lijekovima koji su odobreni prema ovoj Uredbi i onima koji su odobreni prema poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ i Direktive 2001/82/EZ. Baza podataka će se kasnije proširiti tako da uključuje bilo koje lijekove stavljene u promet unutar Zajednice.
- Kada je to prikladno, zbirka podataka također uključuje upućivanja na podatke o kliničkim ispitivanjima koja se provode ili koja su provedena, a koji su sadržani u bazi podataka o kliničkim ispitivanjima navedenoj u članku 11. Direktive 2001/20/EZ. Komisija, uz savjetovanje s državama članicama, izdaje upute o područjima podataka koja bi mogla biti uključena i koja bi mogla biti dostupna javnosti.

*Članak 58.*

1. Agencija može dati znanstveno mišljenje, u kontekstu suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, za potrebe ocjene određenog lijeka za humanu uporabu koji je isključivo namijenjen za tržišta izvan Zajednice. U tu svrhu, Agenciji se podnosi zahtjev u skladu s odredbama članka 6. ove Uredbe. Odbor za lijekove za humanu uporabu može, nakon savjetovanja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, sastaviti znanstveno mišljenje u skladu s člancima 6. do 9. ove Uredbe. Odredbe članka 10. Uredbe se ne primjenjuju.

2. Navedeni Odbor je dužan donijeti posebna postupovna pravila radi provedbe stavka 1. ovog članka i radi pružanja znanstvenih savjeta.

*Članak 59.*

1. Agencija je dužna voditi računa o radnom otkrivanju mogućih izvora razlika između njenih znanstvenih mišljenja i znanstvenih mišljenja drugih tijela osnovanih prema odredbama prava Zajednice koja izvršavaju slične zadatke u odnosu na pitanja od zajedničkog interesa.

2. Kada Agencija utvrdi mogući izvor razlika, ona je dužna kontaktirati odnosno tijelo kako bi osigurala da se bilo koji relevantni znanstveni podaci podijele i da se utvrde bilo koja znanstvena pitanja koja se eventualno razlikuju.

3. U slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i kada je odnosno tijelo agencija Zajednice ili znanstveni odbor, Agencija i odnosno tijelo su dužni međusobno surađivati radi rješavanja razlika ili radi podnošenja Komisiji zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj dokument se objavljuje odmah nakon donošenja.

4. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, Direktivom 2001/83/EZ ili Direktivom 2001/82/EZ, u slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i kada su odnosno tijelo države članice, Agencija i odnosno nacionalno tijelo dužni međusobno surađivati radi rješavanja razlika ili radi pripremanja zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj se dokument objavljuje odmah nakon donošenja.

*Članak 60.*

Na zahtjev Komisije, Agencija je dužna, u pogledu odobrenih lijekova, prikupiti sve dostupne podatke o metodama koje nadležna tijela država članica koriste za određivanje dodane terapijske vrijednosti koju pruža bilo koji novi lijek.

*Članak 61.*

1. Svaka država članica, nakon savjetovanja s Upravnim odborom, imenuje jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za lijekove za humanu uporabu i jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode, na razdoblje od tri godine koje se može produžiti.

Zamjenici predstavljaju i glasuju umjesto odsutnih članova i mogu djelovati kao izvjestitelji u skladu s člankom 62. ove Uredbe.

Članovi i zamjenici se biraju na temelju njihove uloge i iskustva u ocjenjivanju lijekova za humanu uporabu odnosno veterinarsko-medicinskih proizvoda i predstavljaju nadležna nacionalna tijela.

2. Odbori mogu imenovati najviše pet dodatnih članova koji se biraju na temelju njihovog posebnog stručnog znanja. Ti članovi se imenuju na razdoblje od tri godine koje se može produžiti i nemaju zamjenike.

U pogledu imenovanja tih članova, odbori utvrđuju posebno dodatno stručno znanje dodatnog(-ih) člana(-ova). Imenovani članovi se biraju između redova stručnjaka koje imenuju države članice ili Agencija.

3. Članove svakog Odbora mogu pratiti stručnjaci u posebnim znanstvenim ili tehničkim područjima.

4. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik i predstavnici Komisije imaju pravo prisustvovati svim sjednicama odbora, radnih i znanstveno-savjetodavnih skupina te svim drugim sjednicama koje sazivaju Agencija ili njeni odbori.

5. Pored njihovog zadatka pružanja objektivnih znanstvenih mišljenja Zajednici i državama članicama u pogledu pitanja koja su im upućena, članovi svakog odbora su dužni osigurati da postoji odgovarajuća koordinacija između zadataka Agencije i rada nadležnih nacionalnih tijela, uključujući savjetodavna tijela koja se bave odobrenjima za stavljanje lijekova u promet.

6. Članovi odbora i stručnjaci zaduženi za ocjenjivanje lijekova se pouzdaju u znanstvenu ocjenu i izvore koji su na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Svako nadležno nacionalno tijelo je dužno pratiti znanstvenu razinu i neovisnost ocjenjivanja koje se provodi i olakšati aktivnosti imenovanih članova odbora i stručnjaka. Države članice su dužne suzdržati se od davanja bilo kakvih uputa članovima odbora i stručnjacima koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadacima ili sa zadacima i nadležnostima Agencije.

7. Prilikom pripremanja mišljenja, svaki odbor je dužan uložiti najveće moguće napore kako bi postigao znanstveni konsenzus. Ako se takav konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od mišljenja većine članova i izdvojenih mišljenja, s razlozima na kojima se ona temelje.

8. Svaki odbor donosi svoj poslovnik.

U tom poslovniku se posebno utvrđuju:

- (a) postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika;
- (b) postupci koji se odnose na radne i znanstveno-savjetodavne skupine; i
- (c) postupak za hitno donošenje mišljenja, posebno u pogledu određivanja ove Uredbe o nadzoru tržišta i farmakovigilanciji.

Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora.

#### Članak 62.

1. Kada je, u skladu s odredbama ove Uredbe, potrebno da Odbor za lijekove za humanu uporabu, Odbor za biljne lijekove ili Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode ocijeni lijek, odnosni Odbor je dužan imenovati jednog od njegovih članova da djeluje kao izvjestitelj za koordinaciju postupka ocjenjivanja. Odnosni Odbor može imenovati drugog člana da djeluje kao suizvjestitelj.

Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2. ove Uredbe, Odbor je dužan dostaviti im nacrt izvješća o procjeni, koje(-a) je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina se dostavlja predsjedniku odnosnog Odbora na način kako bi se osiguralo da se poštuju rokovi iz članka 6. stavka 3. i članka 31. stavka 3. ove Uredbe.

Sažetak mišljenja se uključuje u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 38. stavkom 3. ove Uredbe.

Ako postoji zahtjev za preispitivanje nekog njegovog mišljenja, odnosni Odbor je dužan imenovati drugog izvjestitelja i, ako je to potrebno, drugog suizvjestitelja od onih koji su bili imenovani za početno mišljenje. Postupak preispitivanja mišljenja se

odnosi samo na točke mišljenja koje je naveo podnositelj zahtjeva i može se temeljiti samo na znanstvenim podacima koji su bili dostupni prilikom donošenja početnog mišljenja Odbora. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se Odbor savjetuje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom u vezi s preispitivanjem mišljenja.

2. Države članice dostavljaju Agenciji imena nacionalnih stručnjaka koji imaju dokazano iskustvo u ocjenjivanju lijekova, a koji su dostupni za rad u radnim skupinama ili u znanstveno-savjetodavnim skupinama Odbora za lijekove za humanu uporabu, Odbora za biljne lijekove ili Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode, zajedno s podacima o njihovim kvalifikacijama i posebnim stručnim područjima.

Agencija vodi upotpunjeni popis ovlaštenih stručnjaka. Popis sadrži stručnjake navedene u prvom podstavku i stručnjake koje neposredno imenuje Agencija. Popis se ažurira.

3. Za pružanje usluga izvjestitelja ili stručnjaka je mjerodavan pisani ugovor između Agencije i odnosne osobe, ili gdje je to primjenjivo, između Agencije i poslodavca odnosne osobe.

Odnosna osoba ili njezin poslodavac primaju naknadu u skladu s tarifom koja se uključuje u financijske dokumente koje donosi Upravni odbor.

4. Pružanje znanstvenih usluga za koje postoji nekoliko potencijalnih pružatelja usluga može imati za posljedicu poziv za iskazivanje interesa, ako to znanstveni i tehnički kontekst dopušta i ako je to spojivo sa zadacima Agencije, a posebno radi osiguranja visoke razine zaštite javnog zdravlja.

Upravni odbor donosi odgovarajuće postupke na prijedlog izvršnog direktora.

5. Agencija ili bilo koji od odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe mogu koristiti usluge stručnjaka za izvršenje drugih posebnih zadataka za koje su oni nadležni.

#### Članak 63.

1. Podaci o članstvu u odborima iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe su javno dostupni. Stručne kvalifikacije svakog člana navode se prilikom objave svakog imenovanja.

2. Članovi Upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci ne smiju imati financijske ili druge udjele u farmaceutskoj industriji koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Oni se obvezuju postupati u javnom interesu i neovisno te su obvezni dati godišnju izjavu o njihovim financijskim udjelima. Svi posredni udjeli koji bi se mogli odnositi na ovu industriju se upisuju u registar koji vodi Agencija i koji je javno dostupan, na zahtjev, u Agenciji.

Odredbe o provedbi ovog članka trebaju biti sadržane u kodeksu poslovanja Agencije, s posebnim upućivanjem na prihvaćanje darova.

Članovi Upravnog odbora, članovi odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na sjednicama ili u radnim skupinama Agencije su dužni dati izjavu, na svakoj sjednici, o bilo kojem udjelu za kojeg bi se moglo smatrati da šteti njihovoj nepristranosti u pogledu točaka na dnevnom redu sjednice. Te izjave su javno dostupne.

#### Članak 64.

1. Izvršnog direktora na razdoblje od pet godina imenuje Upravni odbor, na prijedlog Komisije, na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon poziva za iskazivanje interesa objavljenog u *Službenom listu Europske unije* i drugdje. Prije imenovanja, kandidat kojeg odredi Upravni odbor se poziva da bez odlaganja da izjavu pred Europskim parlamentom i da odgovori na bilo koja pitanja članova Europskog parlamenta. Njegov mandat se može produžiti jedan put. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, opozvati izvršnog direktora s njegove funkcije.

2. Izvršni direktor je pravni zastupnik Agencije. On je odgovoran za:

- (a) svakodnevno upravljanje Agencijom;
- (b) upravljanje svim izvorima Agencije koji su potrebni za obavljanje aktivnosti odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe, uključujući stavljanje na raspolaganje odgovarajuće znanstvene i tehničke podrške;
- (c) osiguranje da se poštuju rokovi određeni odredbama zakonodavstva Zajednice za donošenje mišljenja Agencije;
- (d) osiguranje odgovarajuće koordinacije između odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe;

(e) pripremu nacrt izvješća o procjenama prihoda i izdataka Agencije i izvršenje njenog proračuna;

(f) sva pitanja osoba;

(g) osiguranje tajništva Upravnom odboru.

3. Izvršni direktor svake godine podnosi na odobrenje Upravnom odboru nacrt izvješća o aktivnostima Agencije u prethodnoj godini i nacrt programa rada za narednu godinu, s tim da se posebno navode aktivnosti Agencije u pogledu lijekova za humanu uporabu, biljnih lijekova i veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Nacrt izvješća o aktivnostima Agencije za prethodnu godinu uključuje podatke o broju zahtjeva koji su ocijenjeni u okviru Agencije, o vremenu utrošenom za dovršetak postupka ocjene i o odobrenim, odbijenim ili povučenim lijekovima.

#### Članak 65.

1. Upravni odbor se sastoji od jednog predstavnika svake države članice, dva predstavnika Komisije i dva predstavnika Europskog parlamenta.

Pored navedenog, dva predstavnika organizacija pacijenata, jedan predstavnik organizacija liječnika i jedan predstavnik veterinarskih organizacija se imenuju u Upravni odbor od strane Vijeća, uz savjetovanje s Europskim parlamentom, na temelju popisa kojeg sastavlja Komisija i koji sadrži znatno više imena od broja slobodnih mjesta u odboru. Popis koji sastavlja Komisija se dostavlja Europskom parlamentu, zajedno s relevantnim popratnim dokumentima. Što je prije moguće, a najkasnije u roku od tri mjeseca od dostave, Europski parlament dostavlja svoja razmatranja Vijeću koje nakon toga imenuje Upravni odbor.

Članovi Upravnog odbora se imenuju tako da se jamči najveća razina stručnih kvalifikacija, široki spektar relevantnog stručnog znanja i najveća moguća zemljopisna raširenost u okviru Europske unije.

2. Članovi Upravnog odbora se imenuju na temelju njihovog relevantnog stručnog znanja u području upravljanja i, prema potrebi, iskustva u području lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3. Svaka država članica i Komisija imenuju svoje članove Upravnog odbora i njihove zamjenike koji zamjenjuju članove u njihovoj odsutnosti i koji glasuju u njihovo ime.

4. Mandat predstavnika je tri godine. Mandat se može produžiti.

5. Upravni odbor izabire svog predsjednika između redova njegovih članova.

Mandat predsjednika je tri godine i ističe kad on prestane biti član Upravnog odbora. Mandat se može produžiti jedan put.

6. Odluke Upravnog odbora se donose dvotrećinskom većinom njegovih članova.

7. Upravni odbor je dužan donijeti poslovnik o radu.

8. Upravni odbor može pozvati predsjednike znanstvenih odbora da prisustvuju njegovim sjednicama, no oni nemaju pravo glasa.

9. Upravni odbor odobrava godišnji program rada Agencije i dostavlja ga Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama.

10. Upravni odbor donosi godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i dostavlja ga, najkasnije do 15. lipnja, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, Revizijskom sudu i državama članicama.

#### Članak 66.

Upravni odbor:

(a) donosi mišljenje o poslovniku Odbora za lijekove za humanu uporabu i Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (članak 61.);

(b) propisuje postupke za izvršenje znanstvenih usluga (članak 62.);

(c) imenuje izvršnog direktora (članak 64.);

(d) donosi godišnji program rada i dostavlja ga Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama (članak 65.);

(e) odobrava godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i dostavlja ga, najkasnije do 15. lipnja, Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, Revizijskom sudu i državama članicama (članak 65.);

(f) donosi proračun Agencije (članak 67.);

(g) donosi unutarnje financijske odredbe (članak 67.);

(h) donosi odredbe za provedbu pravilnika o radu osoblja (članak 75.);

(i) razvija kontakte s dionicima i utvrđuje uvjete koji se primjenjuju (članak 78.);

(j) donosi odredbe o pružanju pomoći farmaceutskim tvrtkama (članak 79.);

(k) donosi pravila radi osiguranja javne dostupnosti podataka o odobrenju ili nadzoru nad lijekovima (članak 80.).

## Poglavlje 2.

### Financijske odredbe

#### Članak 67.

1. Predviđanja svih prihoda i izdataka Agencije se pripremaju za svaku financijsku godinu, koja odgovara kalendarskoj godini, i prikazuju se u proračunu Agencije.

2. Prihodi i izdaci prikazani u proračunu moraju biti uravnoteženi.

3. Prihod Agencije se sastoji od doprinosa Zajednice i naknada koje plaćaju poduzeća za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Zajednice za stavljanje lijekova u promet i za druge usluge koje pruža Agencija.

Europski parlament i Vijeće (dalje u tekstu „proračunsko tijelo”) preispituju, kad je to potrebno, razinu doprinosa Zajednice na temelju ocjene potreba i uzimajući u obzir razinu naknada.

4. Odgovarajuća javna sredstva se daju za aktivnosti koje se odnose na farmakovigilanciju, upravljanje komunikacijskim mrežama i nadzor tržišta, razmjerno dodijeljenim zadacima.

5. Izdaci Agencije uključuju naknade za osoblje, upravne i infrastrukturne troškove i troškove upravljanja te izdatke koji proizlaze iz ugovora sklopljenih s trećim strankama.

6. Svake godine Upravni odbor, na temelju nacrtu kojeg sastavlja izvršni direktor, donosi procjenu prihoda i izdataka Agencije za narednu financijsku godinu. Ta procjena uključuje nacrt plana provedbe i dostavlja se Upravnom odboru i Komisiji najkasnije do 31. ožujka.

7. Komisija dostavlja procjenu proračunskom tijelu zajedno s privremenim nacrtom općeg proračuna Europske unije.

8. Na temelju procjene, Komisija unosi u privremeni nacrt općeg proračuna Europske unije procjene koje smatra da su potrebne za provedbeni plan i iznos doprinosa koji tereti opći proračun, a koje ona ranije dostavlja proračunskom tijelu u skladu s člankom 272. Ugovora.

9. Proračunsko tijelo odobrava raspodjelu doprinosa Agenciji.

Proračunsko tijelo donosi provedbeni plan za Agenciju.

10. Proračun donosi Upravni odbor. Proračun postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna Europske unije. Kada je to primjenjivo, on se u skladu s tim usklađuje.

11. Bilo koje izmjene provedbenog plana i proračuna se donose u obliku izmjene proračuna koja se dostavlja na znanje proračunskom tijelu.

12. Upravni odbor obavješćuje, što je prije moguće, proračunsko tijelo o njegovoj namjeri provedbe bilo kojeg projekta koji može imati značajne financijske posljedice za sredstva iz njegovog proračuna, a posebno o bilo kojim projektima koji se odnose na nekretnine, kao što su zakup ili stjecanje zgrada. On o tome obavješćuje Komisiju.

Kada odjel proračunskog tijela dostavi obavijest o njegovoj namjeri da donese neko mišljenje, on to mišljenje dostavlja Upravnom odboru u roku od šest tjedana od datuma dostave obavijesti o projektu.

#### Članak 68.

1. Izvršni direktor provodi proračun Agencije.

2. Najkasnije do 1. ožujka nakon svake financijske godine, računovodstveni službenik Agencije dostavlja privremena izvješća računovodstvenom službeniku Komisije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Računovodstveni službenik Komisije konsolidira privremena izvješća institucija i decentraliziranih tijela, u skladu s člankom 128. Financijske uredbe koja se primjenjuje na opći proračun Europskih zajednica<sup>(1)</sup> (dalje u tekstu „opća Financijska uredba”).

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 od 25. lipnja 2002. o Financijskoj uredbi primjenjivoj na opći proračun Europskih zajednica (SL L 248, 16.9.2002., str. 1.).

3. Najkasnije do 1. ožujka nakon svake financijske godine, računovodstveni službenik Komisije dostavlja Revizijskom sudu privremena izvješća Agencije, zajedno s izvješćem o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu. Izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za tu financijsku godinu također se dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

4. Po primitku razmatranja Revizijskog suda o privremenim izvješćima Agencije, u skladu s člankom 129. opće Financijske uredbe, izvršni direktor sastavlja završna izvješća na svoju vlastitu odgovornost i dostavlja ih Upravnom odboru na mišljenje.

5. Upravni odbor Agencije donosi mišljenje o završnim izvješćima Agencije.

6. Izvršni direktor dostavlja, najkasnije do 1. srpnja nakon svake financijske godine, završna izvješća Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizijskom sudu, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora.

7. Završna izvješća se objavljuju.

8. Izvršni direktor Agencije dostavlja Revizijskom sudu odgovor na njegova razmatranja najkasnije do 30. rujna. On također dostavlja navedeni odgovor Upravnom odboru.

9. Izvršni direktor dostavlja Europskom parlamentu, na njegov zahtjev, bilo koje podatke koji su potrebni za što lakšu primjenu postupka zaključivanja za predmetnu financijsku godinu, kako je to utvrđeno u članku 146. stavku 3. opće Financijske uredbe.

10. Europski parlament, na preporuku Vijeća donesenu kvalificiranom većinom, prije 30. travnja godine N + 2, razrješuje izvršnog direktora u pogledu provedbe proračuna za godinu N.

11. Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne smiju odstupati od Uredbe Komisije (EZ, Euratom) br. 2343/2002 od 19. studenoga 2002. o okvirnoj Financijskoj uredbi za tijela iz članka 185. Uredbe Vijeća (EZ, Euratom) br. 1605/2002 o Financijskoj uredbi primjenjivoj na opći proračun Europskih zajednica<sup>(2)</sup>, osim ako je to posebno potrebno za poslovanje Agencije i uz prethodno odobrenje Komisije.

<sup>(2)</sup> SL L 357, 31.12.2002., str. 72.

**Članak 69.**

1. Radi borbe protiv prijevара, korupcije i drugih nezakonitih radnji, odredbe Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. svibnja 1999. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) <sup>(1)</sup> se primjenjuju bez ograničenja.

2. Agencija će pristupiti Međuinstitucionalnom sporazumu od 25. svibnja 1999. o unutarnjim istragama Europskog ureda za borbu protiv prijevара (OLAF) i izdati, bez odlaganja, odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na sve zaposlenike Agencije.

**Članak 70.**

1. Vijeće utvrđuje strukturu i visinu naknada iz članka 67. stavka 3. ove Uredbe, djelujući u skladu s uvjetima iz Ugovora, na prijedlog Komisije i nakon što se Komisija savjetuje s organizacijama koje predstavljaju interese farmaceutske industrije na razini Zajednice.

2. Međutim, odredbe se donose u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe, s tim da se utvrđuju slučajevi u kojima mala i srednja poduzeća mogu plaćati smanjene naknade, odgoditi plaćanje naknada ili primiti upravnu pomoć.

**Poglavlje 3.****Opće odredbe o Agenciji****Članak 71.**

Agencija je pravna osoba. Ona u svim državama članicama uživa najširu moguću pravnu sposobnost koja je dodijeljena pravnim osobama prema njihovom pravu. Ona posebno može stjecati ili raspolagati pokretninama i nekretninama i biti stranka u sudskim postupcima.

**Članak 72.**

1. Za ugovornu odgovornost Agencije mjerodavno je pravo koje se primjenjuje na odnosni ugovor. Sud Europskih zajednica je nadležan na temelju bilo koje arbitražne klauzule koja je sadržana u ugovoru koji je sklopila Agencija.

2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti, Agencija je dužna, u skladu s općim načelima koja su zajednička za prava država članica, nadoknaditi bilo koju štetu koju je uzrokovala Agencija ili njeni zaposlenici u obavljanju njihovih dužnosti.

Sud je nadležan za bilo koji spor koji se odnosi na naknadu bilo koje takve štete.

<sup>(1)</sup> SL L 136, 31.5.1999., str. 1.

3. Za osobnu odgovornost zaposlenika Agencije prema Agenciji su mjerodavna relevantna pravila koja se primjenjuju na zaposlenike Agencije.

**Članak 73.**

Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije <sup>(2)</sup> primjenjuje se na dokumente u posjedu Agencije.

Agencija je dužna uspostaviti registar, u skladu s člankom 2. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001, kako bi stavila na raspolaganje sve dokumente koji su javno dostupni prema ovoj Uredbi.

Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001 u roku od šest mjeseci nakon stupanja na snagu ove Uredbe.

Protiv odluka Agencije donesenih u skladu s člankom 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 se može izjaviti prigovor pravobranitelju ili one mogu biti predmetom tužbe pred Sudom, prema uvjetima određenima u članku 195. odnosno članku 230. Ugovora.

**Članak 74.**

Protokol o privilegijama i imunitetima Europskih zajednica se primjenjuje na Agenciju.

**Članak 75.**

Na zaposlenike Agencije primjenjuju se pravila i odredbe koje se primjenjuju na službenike i druge zaposlenike Europskih zajednica. U pogledu njenih zaposlenika, Agencija ima ovlasti koje su dodijeljene tijelu nadležnom za imenovanja.

Upravni odbor, u dogovoru s Komisijom, donosi potrebne provedbene odredbe.

**Članak 76.**

Članovi Upravnog odbora, članovi odbora iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe te stručnjaci i službenici i drugi zaposlenici Agencije su obvezni, čak i nakon prestanka njihovih funkcija, čuvati kao povjerljive sve podatke, bilo koje vrste, koji su obuhvaćeni obvezom čuvanja poslovne tajne.

<sup>(2)</sup> SL L 145, 31.5.2001., str. 43.

**Članak 77.**

Komisija može, u dogovoru s Upravnim odborom i relevantnim odborom, pozvati predstavnike međunarodnih organizacija zainteresirane za usklađivanje odredaba koje se primjenjuju na lijekove da u radu Agencije sudjeluju kao promatrači. Komisija unaprijed određuje uvjete za sudjelovanje.

**Članak 78.**

1. Upravni odbor, u dogovoru s Komisijom, razvija odgovarajuće kontakte između Agencije i predstavnika industrije, potrošača te pacijenata i zdravstvenih radnika. Ti kontakti mogu uključivati sudjelovanje promatrača u određenim aspektima rada Agencije, u skladu s uvjetima koje u dogovoru s Komisijom utvrdi Upravni odbor.

2. Odbori iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe, i bilo koje radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine uspostavljene u skladu s tim člankom, uspostavljaju kontakte u pogledu općih pitanja, na savjetodavnoj osnovi, sa strankama koje koriste lijekove, a posebno s organizacijama pacijenata i udruženjima zdravstvenih radnika. Izvjestitelji koje imenuju ti odbori mogu, na savjetodavnoj osnovi, uspostaviti kontakte s predstavnicima

organizacija pacijenata i udruženjima zdravstvenih radnika koji su relevantni za indikacije odnosnog lijeka.

**Članak 79.**

U slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji imaju ograničena tržišta ili u slučaju veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su namijenjeni za bolesti koje se pojavljuju u određenoj regiji, Upravni odbor donosi potrebne mjere za pružanje pomoći poduzećima u vrijeme podnošenja njihovih zahtjeva.

**Članak 80.**

Kako bi se osigurala odgovarajuća razina preglednosti, Upravni odbor, na temelju prijedloga izvršnog direktora i u dogovoru s Komisijom, donosi pravila kako bi se osigurala javna dostupnost regulatornih, znanstvenih ili tehničkih podataka koji nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom nad lijekovima.

Unutarnja pravila i postupci Agencije, njenih odbora i radnih skupina su javno dostupni u Agenciji i na internetu.

**GLAVA V.****OPĆE I ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 81.**

1. U svim odlukama o izdavanju, odbijanju, izmjeni, obustavi, povlačenju ili opozivu odobrenja za stavljanje lijeka u promet, koje su donesene u skladu s ovom Uredbom, navode se detaljni razlozi na kojima se te odluke temelje. Takve odluke se moraju dostaviti uključenim strankama.

2. Odobrenje za stavljanje lijeka u promet za koje je mjerodavna ova Uredba se ne izdaje, odbija, izmjenjuje, obustavlja, povlači ili opoziva, osim putem postupaka i na temelju odredbi navedenih u ovoj Uredbi.

**Članak 82.**

1. Podnositelju zahtjeva se smije izdati samo jedno odobrenje u pogledu određenog lijeka.

Međutim, Komisija odobrava istom podnositelju zahtjeva da podnese više od jednog zahtjeva Agenciji za taj lijek u slučajevima kada postoje objektivni i provjerljivi razlozi koji se odnose na javno zdravlje u pogledu dostupnosti lijekova zdravstvenim radnicima i/ili pacijentima ili zbog zajedničkog stavljanja u promet.

2. U pogledu lijekova za humanu uporabu, članak 98. stavak 3. Direktive 2001/83/EZ se primjenjuje na lijekove odobrene prema ovoj Uredbi.

3. Ne dovodeći u pitanje jedinstvenu prirodu, sadržaja dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka (a), (b), (c) i (d) i članka 34. stavka 4. točaka (a) do (e) ove Uredbe, svojstvenu Zajednici, ovom Uredbom se ne zabranjuje korištenje dva ili više trgovačkih znakova za određeni lijek obuhvaćen jednim odobrenjem.

**Članak 83.**

1. Iznimno od članka 6. Direktive 2001/83/EZ, države članice mogu odrediti da je lijek za humanu uporabu koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. ove Uredbe dostupan za milosrdnu uporabu.

2. Za potrebe ovog članka, „milosrdna uporaba” znači određivanje lijeka koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. ove Uredbe kao dostupnog, iz milosrdnih razloga, grupi pacijenata s kroničnom ili ozbiljno iscrpljujućom bolesti ili čija bolest se smatra opasnom po život, a koji se ne mogu liječiti, na zadovoljavajući način, odobrenim lijekom. Odnosni lijek podliježe zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u skladu s člankom 6. ove Uredbe ili kliničkim ispitivanjima.

3. Kada država članica iskoristi mogućnost iz stavka 1. ovog članka, ona o tome obavješćuje Agenciju.

4. Kada se predviđa milosrdna uporaba, Odbor za lijekove za humanu uporabu, nakon savjetovanja s proizvođačem ili podnositeljem zahtjeva, može donijeti mišljenje o uvjetima uporabe, uvjetima distribucije i ciljanoj grupi pacijenata. Navedena mišljenja se redovito ažuriraju.

5. Države članice su dužne voditi računa o bilo kojim dostupnim mišljenjima.

6. Agencija vodi upotpunjeni popis mišljenja donesenih u skladu sa stavkom 4, koji se objavljuje na njejoj internetskoj stranici. Članak 24. stavak 1. i članak 25. ove Uredbe se primjenjuju na odgovarajući način.

7. Mišljenja iz stavka 4. ovog članka ne utječu na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili podnositelja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

8. Kada je uspostavljen program za milosrdnu uporabu, podnositelj zahtjeva je dužan osigurati da pacijenti koji sudjeluju također imaju pristup novom lijeku za vrijeme između izdavanja odobrenja i stavljanja lijeka u promet.

9. Ovaj članak se primjenjuje bez utjecaja na Direktivu 2001/20/EZ i na članak 5. Direktive 2001/83/EZ.

#### Članak 84.

1. Ne dovodeći u pitanje Protokol o privilegijama i imunitetima Europskih zajednica, svaka država članica određuje kazne koje se primjenjuju na povredu odredaba ove Uredbe ili propisa donesenih na temelju ove Uredbe te poduzima sve mjere koje su potrebne za njihovu provedbu. Kazne moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće.

Države članice obavješćuju Komisiju o tim odredbama najkasnije do 31. prosinca 2004. One su dužne obavijestiti o bilo kojim kasnijim izmjenama što je prije moguće.

2. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o bilo kojim postupcima pokrenutima zbog povrede ove Uredbe.

3. Na zahtjev Agencije, Komisija može odrediti novčane kazne nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su izdana u skladu s ovom Uredbom ako oni propuste izvršiti određene obveze u vezi s odobrenjima. Najviši iznosi te uvjeti i metode za naplatu tih kazni se određuju u skladu s postupkom iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

Komisija objavljuje ime odnosno naziv odnosnog nositelja odobrenja za stavljanje u promet te iznose i razloge određenih novčanih kazni.

#### Članak 85.

Ova Uredba ne utječe na nadležnosti dodijeljene Europskoj agenciji za sigurnost hrane koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 178/2002 <sup>(1)</sup>.

#### Članak 86.

Komisija objavljuje, najmanje svakih deset godina, opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica primjene postupaka iz ove Uredbe, u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ i u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/82/EZ.

#### Članak 87.

1. Komisiji pomoć pruža Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan prema članku 121. Direktive 2001/83/EZ i Stalni odbor za veterinarsko-medicinske proizvode osnovan prema članku 89. Direktive 2001/82/EZ.

2. U slučajevima upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Rok iz članka 5. stavka 6. Odluke 1999/468/EZ je tri mjeseca.

3. U slučajevima upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članci 4. i 7. Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe članka 8. te Odluke.

Rok iz članka 4. stavka 3. Odluke 1999/468/EZ je mjesec dana.

4. Odbori donose svoje poslovnike.

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 178/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. siječnja 2002. o utvrđivanju općih načela i zahtjeva propisa o hrani, osnivanju Europske agencije za sigurnost hrane te utvrđivanju postupaka u područjima sigurnosti hrane (SL L 31, 1.2.2002., str. 1.).

*Članak 88.*

Uredba (EEZ) br. 2309/93/EZ stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenu izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu.

*Članak 89.*

Razdoblja zaštite iz članka 14. stavka 11. i članka 39. stavka 10. ove Uredbe se ne primjenjuju na referentne lijekove za koje

je zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen prije datuma navedenog u članku 90. drugom stavku ove Uredbe.

*Članak 90.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Odstupajući od prvog stavka ovog članka, glava I., II., III. i V. se primjenjuju od 20. studenoga 2005., a točka 3. peta i šesta alineja Priloga se primjenjuju od 20. svibnja 2008.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 31. ožujka 2004.

*Za Europski parlament*  
*Predsjednik*  
P. COX

*Za Vijeće*  
*Predsjednik*  
D. ROCHE

## PRILOG

## LIJEKOVI KOJE ODOBRAVA ZAJEDNICA

1. Lijekovi koji su dobiveni jednim od sljedećih biotehnoloških postupaka:
    - tehnologijom rekombinantne DNK,
    - kontroliranom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne bjelančevine kod prokariota i eukariota, uključujući transformirane stanice sisavaca,
    - metodom hibridoma i metodom monoklonskog protutijela.
  2. Veterinarsko-medicinski proizvodi prvenstveno namijenjeni za uporabu kao pospješivači rasta liječenih životinja ili radi povećanja prinosa kod liječenih životinja.
  3. Lijekovi za humanu uporabu koji sadrže novu djelatnu tvar koja, na datum stupanja na snagu ove Uredbe, nije odobrena u Zajednici, a za koju je terapijska indikacija liječenje bilo koje od sljedećih bolesti:
    - sindrom stečene imunodeficijencije,
    - tumor,
    - neuro-degenerativni poremećaj,
    - dijabetes,i s učinkom od 20. svibnja 2008.
    - autoimune bolesti i druge imune disfunkcije,
    - virusne bolesti.Nakon 20. svibnja 2008., Komisija može, nakon savjetovanja s Agencijom, dati bilo koji odgovarajući prijedlog za izmjenu ove točke te će tada Vijeće donijeti odluku o tom prijedlogu kvalificiranom većinom.
  4. Lijekovi koji su označeni kao lijekovi za rijetke bolesti u skladu s Uredbom (EZ) br. 141/2000.
-