

31993R2309

24.8.1993

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 214/1

**ROZPORZĄDZENIE RADY (EWG) NR 2309/93****z dnia 22 lipca 1993 r.****ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

mają być podawane ludziom lub zwierzętom wytwarzającym żywność;

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 235,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego <sup>(2)</sup>,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(3)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

dyrektywa Rady 87/22/EWG z dnia 22 grudnia 1986 r. w sprawie zbliżenia krajowych środków dotyczących wprowadzania do obrotu zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych, w szczególności produktów leczniczych uzyskanych dzięki biotechnologii <sup>(4)</sup> ustanowiła wspólnotowy mechanizm koordynacyjny poprzedzający każdą krajową decyzję w zakresie zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych w celu osiągnięcia jednolitych decyzji w całej Wspólnocie; należy kontynuować działania w tym kierunku, w szczególności w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym;

doświadczenia nabyte od czasu przyjęcia dyrektywy 87/22/EWG dowiodło, iż niezbędne jest ustanowienie wspólnotowej scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych zaawansowanych technologicznie, w szczególności dla produktów leczniczych uzyskanych dzięki biotechnologii; procedura ta powinna być dostępna dla osób odpowiedzialnych za wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych zawierających nowe substancje aktywne, które

w interesie zdrowia publicznego konieczne jest, aby decyzje wydania pozwolenia dla takich leków były podejmowane na podstawie obiektywnych kryteriów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem względów gospodarczych lub innych; Państwa Członkowskie powinny jednakże, w wyjątkowych wypadkach, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na ich terytorium produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które naruszają obiektywnie zdefiniowane zasady porządku publicznego lub moralności publicznej; ponadto, żaden weterynaryjny produkt leczniczy nie może uzyskać pozwolenia udzielonego przez Wspólnotę, jeżeli jego stosowanie narusza przepisy prawne ustanowione przez Wspólnotę w ramach wspólnej polityki rolnej;

w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zostały w znacznym zakresie ujednoczone przez dyrektywę Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 r. sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych <sup>(5)</sup>, przez drugą dyrektywę Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych <sup>(6)</sup> oraz przez dyrektywę Rady 75/318/EWG z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm i protokołów analitycznych, farmako-toksykologicznych i klinicznych w zakresie kontroli leków gotowych <sup>(7)</sup>;

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 330 z 31.12.1990, str. 1 oraz Dz.U. C 310 z 30.11.1991, str. 7.

<sup>(2)</sup> Dz.U. C 183 z 15.7.1991, str. 145.

<sup>(3)</sup> Dz.U. C 269 z 14.10.1991, str. 84.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 38.

<sup>(5)</sup> Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/27/EWG (Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 8).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 147 z 9.6.1976, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/27/EWG (Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 8).

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 91/507/EWG (Dz.U. L 270 z 26.9.1991, str. 32).

w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, takie same skutki zostały osiągnięte dzięki dyrektywie Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(1)</sup> oraz dyrektywie Rady 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia przepisów Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(2)</sup>;

takie same kryteria muszą być stosowane wobec produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie wydane przez Wspólnotę;

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać udzielone przez Wspólnotę w drodze szybkiej procedury zapewniającej ścisłą współpracę między Komisją i Państwami Członkowskimi jedynie po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych jednolitego naukowego badania na najwyższym możliwym poziomie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych;

dyrektywa Rady 93/39/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., zmieniająca dyrektywy 65/65/EWG, 75/318/EWG oraz 75/319/EWG dotyczące produktów leczniczych<sup>(3)</sup>, przewiduje, iż w przypadku różnicy zdań między Państwami Członkowskimi co do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego poddanego wspólnotowej zdecentralizowanej procedurze wydawania pozwoleń, problem ten powinien być rozstrzygnięty przez wiążącą decyzję wspólnotową opartą o naukowe badanie spornych kwestii, prowadzone w ramach Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych; dostosowane przepisy zostały przewidziane w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych przez dyrektywę 93/40/EWG Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. zmieniającą dyrektywy 81/851/EWG oraz 81/852/EWG dotyczące zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych<sup>(4)</sup>;

Wspólnota musi dysponować środkami umożliwiającymi przeprowadzenie naukowej oceny produktów leczniczych, które zostały poddane wspólnotowym scentralizowanym procedurom wydania pozwoleń; ponadto w celu zapewnienia efektywnej harmonizacji decyzji administracyjnych podejmowanych przez Państwa Członkowskie w sprawie produktów leczniczych, które zostały poddane zdecentralizowanej procedurze wydania pozwoleń, konieczne jest wyposażenie Wspólnoty w środki niezbędne dla rozwiązywania sporów między Państwami Członkowskimi co do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych;

konieczne jest zatem utworzenie Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwanej dalej „Agencją”);

głównym zadaniem Agencji powinno być wydawanie naukowej opinii na możliwie najwyższym poziomie dla instytucji Wspólnoty, jak również dla Państw Członkowskich, w celu wykonywania działań powierzonych im przez legislację wspólnotową w dziedzinie produktów leczniczych, w zakresie wydawania pozwoleń i nadzoru nad produktami leczniczymi;

niezbędne jest zapewnienie ścisłej współpracy między Agencją i pracownikami naukowymi prowadzącymi badania w Państwach Członkowskich;

zatem wyłączna odpowiedzialność za przygotowanie opinii Agencji powinna być powierzona Komitetowi ds. Leków Gotowych, ustanowionemu przez drugą dyrektywę 75/319/EWG; w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych odpowiedzialność ta powinna być powierzona Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanowionemu przez dyrektywę 81/851/EWG;

utworzenie Agencji umożliwia wzmocnienie pozycji naukowej i niezależności tych dwóch komitetów, w szczególności przez ustanowienie stałego sekretariatu techniczno-administracyjnego;

niezbędne jest również podjęcie środków dla zapewnienia nadzoru nad produktami leczniczymi, które uzyskały pozwolenie wydane przez Wspólnotę, w szczególności intensywnego nadzoru nad pojawianiem się efektów ubocznych tych produktów w ramach wspólnotowych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w sposób zapewniający szybkie wycofanie z obrotu wszystkich produktów leczniczych, których normalne stosowanie niesie ze sobą nadmierne ryzyko;

w ścisłej współpracy z Agencją i po zasięgnięciu opinii Państw Członkowskich, należy również powierzyć Komisji zadanie koordynacji wykonania różnorodnych zadań nadzorczych wykonywanych przez Państwa Członkowskie, w szczególności zadanie dostarczania informacji na temat produktów leczniczych, zadanie kontroli zachowania dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i właściwych zasad klinicznych;

do zadań Agencji powinna również należeć koordynacja działań Państw Członkowskich w dziedzinie nadzoru nad pojawianiem się efektów ubocznych stosowanych produktów leczniczych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii);

należy zapewnić uporządkowane wprowadzenie wspólnotowych procedur wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych oprócz krajowych procedur Państw Członkowskich, które stanowiły już przedmiot szerokiej harmonizacji przez dyrektywy 65/65/EWG, 75/319/EWG oraz 81/851/EWG; w związku z tym wydaje się właściwe ograniczenie w pierwszym okresie obowiązku stosowania nowej procedury wspólnotowej w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych; zakres stosowania procedury wspólnotowej powinien być ponownie rozważony w świetle osiągniętych doświadczeń nie później niż sześć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. 214 z 24.08.1993).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/40/EWG (Dz.U. 214 z 24.08.1993).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 31.

produkty lecznicze zawierające lub złożone z organizmów genetycznie zmodyfikowanych mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska naturalnego; konieczne jest zatem zapewnienie, w odniesieniu do tych produktów leczniczych, oceny ryzyka dla środowiska naturalnego odpowiadającej ocenie przewidzianej przez dyrektywę Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie celowego rozpowszechniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych w środowisku naturalnym<sup>(1)</sup>, równoległe do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu w ramach jednolitej procedury wspólnotowej;

Traktat nie przewiduje innych podstaw działania niż te wymienione w art. 235, dla przyjęcia jednolitego systemu na poziomie wspólnotowym, odpowiadającemu systemowi przewidzianemu niniejszym rozporządzeniem,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## TYTUŁ I

### ZAKRES I DEFINICJE

#### Artykuł 1

Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie wspólnotowych procedur wydawania pozwoleń oraz procedur nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz nad weterynaryjnymi produktami leczniczymi, a także ustanowienie Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych.

Przepisy niniejszego rozporządzenia nie naruszają uprawnień władz Państw Członkowskich w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych oraz w zakresie włączania ich do zakresu stosowania krajowych systemów ubezpieczeń zdrowotnych przez władze Państw Członkowskich, a także w zakresie włączania ich do zakresu stosowania systemów zabezpieczenia społecznego na podstawie warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. W szczególności, Państwa Członkowskie mogą wybrać spośród elementów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu te wskazania lecznicze i rozmiary opakowań, które pozostaną w gestii krajowych instytucji zabezpieczenia społecznego.

#### Artykuł 2

Definicje zawarte w art. 1 dyrektywy 65/65/EWG oraz w art. 1 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG stosują się do celów niniejszego rozporządzenia.

Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, których dotyczy niniejsze rozporządzenie, musi prowadzić działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty.

#### Artykuł 3

1. Żaden produkt leczniczy wymieniony w części A Załącznika nie może zostać wprowadzony do obrotu we Wspólnocie bez wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

2. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu wymienionego w części B Załącznika może wnioskować o wydanie pozwolenia przez Wspólnotę, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

3. Przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia oraz po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Leków Gotowych, części A i B Załącznika w zakresie leków stosowanych u ludzi zostaną ponownie zbadane w świetle postępu technicznego i naukowego w celu wniesienia wszelkich niezbędnych poprawek, które zostaną przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

4. Przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, oraz po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, części A i B Załącznika w zakresie leków weterynaryjnych zostaną ponownie zbadane w świetle postępu technicznego i naukowego w celu wniesienia wszelkich niezbędnych poprawek, które zostaną przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

5. Procedury wymienione w ust. 3 i 4 pozostają w mocy po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

1. W celu uzyskania pozwolenia wymienionego w art. 3, osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego przedkłada wniosek Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, zwanej dalej „Agencją”, ustanowionej w tytule IV.

2. Wspólnota wydaje i kontroluje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z tytułem II.

3. Wspólnota wydaje i kontroluje pozwolenia na wprowadzenia do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z tytułem III.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

## TYTUŁ II

## WYDAWANIE POZWOLEŃ I NADZÓR NAD PRODUKTAMI LECZNICZYMI STOSOWANYMI U LUDZI

## ROZDZIAŁ I

**Przedkładanie i rozpatrywanie wniosków - Wydawanie pozwoleń - Odnawianie pozwoleń**

## Artykuł 5

Komitet ds. Leków Gotowych, ustanowiony przez art. 8 dyrektywy 75/319/EWG, zwany dalej „Komitetem”, jest zobowiązany przygotować opinię Agencji na temat związany z dopuszczalnością dokumentacji spraw przedłożonych zgodnie z procedurą scentralizowaną, z wydawaniem pozwoleń, wprowadzaniem zmian, zawieszaniem oraz wycofywaniem pozwoleń na wprowadzenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zgodnie z przepisami niniejszego tytułu, jak również zgodnie z zasadami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## Artykuł 6

1. Do wniosku o wydanie pozwolenia na produkt leczniczy stosowany u ludzi należy załączyć informacje i dokumenty wymienione w art. 4 i 4a dyrektywy 65/65/EWG, w Załączniku do dyrektywy 75/318/EWG i w art. 2 dyrektywy 75/319/EWG.

2. W zakresie produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych w rozumieniu art. 2 ust. 1 i 2 dyrektywy 90/220/EWG do wniosku należy załączyć również następujące informacje:

- kopię każdej pisemnej zgody właściwych władz na umyślne rozpowszechnianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w środowisku naturalnym w celach badawczo-rozwojowych, zgodnie z częścią B dyrektywy 90/220/EWG,
- kompletną dokumentację techniczną zawierającą wymagane informacje zgodnie z załącznikami II i III do dyrektywy 90/220/EWG oraz ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającą z tych informacji; wyniki wszystkich badań wykonanych w celach badawczo-rozwojowych.

Artykuły 11 i 18 dyrektywy 90/220/EWG nie stosują się do produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych stosowanych u ludzi.

3. Do wniosku należy także załączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

4. Agencja czuwa nad wydaniem przez Komitet opinii w terminie dwustu dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

W zakresie produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych opinia Komitetu musi uwzględniać wymagania bezpieczeństwa środo-

wiska naturalnego ustanowione przez dyrektywę 90/220/EWG w celu zapewnienia przedsięwzięcia wszystkich właściwych środków służących uniknięciu efektów ubocznych dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, które mogłyby wynikać z umyślnego rozpowszechniania lub z wprowadzania do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W trakcie rozpatrywania wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, sprawozdawca organizuje niezbędne konsultacje z instytucjami ustanowionymi przez Wspólnotę lub Państwa Członkowskie, zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG.

5. Komisja ustala, w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, szczegółową instrukcję dotyczącą form opracowania wniosków o wydanie pozwolenia.

## Artykuł 7

W celu przygotowania swojej opinii, Komitet:

- a) sprawdza, czy informacje i dokumenty przedłożone zgodnie z art. 6 odpowiadają wymogom dyrektyw 65/65/EWG, 75/318/EWG i 75/319/EWG oraz bada, czy spełnione są wszystkie warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych;
- b) może zwrócić się o wykonanie przez jedno z laboratoriów państwowych lub laboratorium wyznaczone w tym celu testów produktu leczniczego, podstawowych surowców użytych do jego produkcji oraz, w pewnych przypadkach, produktów przejściowych lub innych składników w celu sprawdzenia, czy metody kontroli stosowane przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku są wystarczające;
- c) może, w razie zaistnienia takiej potrzeby, zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie w wyznaczonym terminie informacji załączonych do wniosku. W przypadku wykorzystania tej możliwości przez Komitet, termin wyznaczony w art. 6 zostaje zawieszony do czasu dostarczenia wymaganych informacji. Termin ten ulega także zawieszeniu w czasie przyznanym wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

## Artykuł 8

1. Na pisemny wniosek Komitetu Państwo Członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że producent danego produktu leczniczego lub importer danego produktu leczniczego z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten produkt i/lub dokonywać niezbędnej kontroli, zgodnie z informacjami i dokumentami przedłożonymi na podstawie art. 6.

2. Jeżeli Komitet uzna to za niezbędne dla pełnego rozpatrzenia wniosku, może zażądać od wnioskodawcy zgody na przeprowadzenie specjalnej kontroli miejsca wytwarzania danego leku. Kontrola jest przeprowadzana w terminie przewidzianym w art. 6 przez inspektorów Państwa Członkowskiego posiadających właściwe kwalifikacje, którym może w razie potrzeby towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet.

#### Artykuł 9

1. W wypadku gdy w opinii Komitetu:

- wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie, lub
- skrótna charakterystyka produktu przedstawiona przez wnioskodawcę zgodnie z art. 6 musi zostać zmieniona, lub
- etykietowanie lub instrukcja produktu nie jest zgodna z dyrektywą Rady 92/27/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie etykietowania i instrukcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(1)</sup>, lub
- pozwolenie musi być wydane z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 13 ust. 2.

Agencja informuje o tym niezwłocznie wnioskodawcę. W ciągu piętnastu dni od otrzymania opinii wnioskodawca może powiadomić pisemnie Agencję o zamiarze wniesienia odwołania. Przekazuje on wówczas szczegółową informację o powodach wniesienia odwołania w ciągu sześćdziesięciu dni od momentu otrzymania opinii. W ciągu sześćdziesięciu dni od momentu otrzymania informacji o powodach odwołania Komitet bada, czy jego opinia powinna zostać zmieniona, a wnioski dotyczące odwołania są załączane do sprawozdania oceniającego, określone w ust. 2.

2. W ciągu trzydziestu dni od momentu wydania opinii Agencja przesyła Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy ostateczną opinię Komitetu; do opinii załącza się sprawozdanie opisujące ocenę leku przez Komitet i przedstawiające powody wydania określonej opinii.

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

- a) projekt skrótovej charakterystyki produktu, zgodny z art. 4a dyrektywy 65/65/EWG;

b) szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które winny być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania go pacjentom, z uwzględnieniem kryteriów wyznaczonych przez dyrektywę Rady 92/26/EWG z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie klasyfikacji w dziedzinie podaży produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>(2)</sup>, bez uszczerbku dla art. 3 ust. 4 wspomnianej dyrektywy;

c) projekt tekstu etykiety oraz instrukcji, przedstawiony przez wnioskodawcę zgodnie z dyrektywą 92/27/EWG, bez uszczerbku dla art. 7 ust. 2 wspomnianej dyrektywy;

d) sprawozdanie oceniające.

#### Artykuł 10

1. W ciągu trzydziestu dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji w sprawie wniosku, z uwzględnieniem przepisów prawa wspólnotowego.

W przypadku projektu decyzji dotyczącej zgody na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, załącza się dokumenty wymienione w art. 9 ust. 3 lit. a), b) oraz c).

W wyjątkowych wypadkach, gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie przyczyn rozbieżności.

Projekt decyzji jest przekazywany Państwom Członkowskim i wnioskodawcy.

2. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku jest wydawana zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73.

3. Komitet, określony w art. 73, dostosowuje swój regulamin wewnętrzny w celu uwzględnienia zadań, które zostają mu powierzone na mocy niniejszego rozporządzenia.

Zmiany te przewidują, iż:

- z wyłączeniem przypadku, określonym w ust. 1 akapit trzeci, Stały Komitet wydaje swoją opinię w drodze procedury pisemnej,
- Państwa Członkowskie dysponują okresem co najmniej dwudziestu ośmiu dni na zgłoszenie Komisji pisemnych uwag na temat projektu decyzji,
- Państwa Członkowskie mają prawo zwrócić się z pisemnym, odpowiednio umotywowanym wnioskiem o zbadanie projektu decyzji przez Stały Komitet.

W wypadku gdy Komisja uzna, iż pisemne uwagi zgłoszone przez Państwa Członkowskie dotyczą nowych istotnych zagadnień o charakterze naukowym lub technicznym, które nie zostały poruszone w opinii przedstawionej przez Agencję, przewodniczący zawiesza postępowanie i wniosek jest odsyłany do Agencji w celu dokonania badania uzupełniającego.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 8.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 113 z 30.4.1992, str. 5.

Komisja wydaje przepisy niezbędne dla realizacji niniejszego ustępu zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

4. Agencja informuje o ostatecznej decyzji wszystkie zainteresowane osoby, które wyrażą takie życzenie.

#### Artykuł 11

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego, odmawia się wydania pozwolenia, określonego w art. 3, jeżeli analiza informacji i dokumentów przedłożonych zgodnie z art. 6 wykazuje, iż jakość, bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego nie zostały wykazane przez wnioskodawcę w stopniu właściwym lub wystarczającym.

Odmawia się również wydania pozwolenia w wypadku, gdy informacje i dokumenty dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 6 nie są poprawne lub gdy etykieta lub instrukcja zaproponowana przez wnioskodawcę nie jest zgodna z dyrektywą 92/27/EWG.

#### Artykuł 12

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 6 dyrektywy 65/65/EWG, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 3 dyrektywy 65/65/EWG.

Produkty lecznicze, które uzyskały takie pozwolenie są wpisywane do wspólnotowego rejestru leków i otrzymują numery, którymi muszą być umieszczane na opakowaniu.

2. Odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego produktu do obrotu w całej Wspólnocie.

3. Zawiadomienia o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym w szczególności informacja o dacie wydania pozwolenia oraz numer wpisu do rejestru wspólnotowego, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

4. Na wniosek każdej zainteresowanej osoby Agencja udostępnia sprawozdanie oceniające sporządzone przez Komitet ds. Leków Gotowych wraz z prezentacją powodów przygotowania pozytywnej opinii w sprawie wydania pozwolenia, po usunięciu informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

#### Artykuł 13

1. Pozwolenie jest ważne przez okres pięciu lat i może być odnawiane na okresy pięcioletnie na wniosek wniesiony przez posiadacza pozwolenia co najmniej na trzy miesiące przed wygaśnięciem pozwolenia, po zbadaniu przez Agencję dokumentacji przedstawiającej dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. W wyjątkowych okolicznościach i po zapoznaniu się z opinią wnioskodawcy, wydanie pozwolenia może zostać powiązane z nałożeniem pewnych specyficznych obowiązków, które są corocznie ponownie badane przez Agencję.

Takie wyjątkowe decyzje mogą być podjęte tylko z obiektywnych i sprawdzalnych powodów oraz muszą być oparte na jednej z przyczyn wymienionych w części 4G Załącznika do dyrektywy 75/318/EWG.

3. Niektóre produkty mogą stanowić przedmiot pozwolenia jedynie w celu ich stosowania w środowisku szpitalnym lub w celu ich przepisywania przez niektórych praktykujących lekarzy specjalistów.

4. Produkty lecznicze stanowiące przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z dziesięcioletniego okresu ochronnego, zgodnie z art. 4 ust. 2 pkt 8 dyrektywy 65/65/EWG.

#### Artykuł 14

Udzielenie pozwolenia nie zmniejsza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej w Państwach Członkowskich, producenta i, w pewnych wypadkach, podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego.

## ROZDZIAŁ 2

### Nadzór i kary

#### Artykuł 15

1. Po udzieleniu pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu jest zobowiązany, w zakresie metod produkcji i kontroli przewidzianych w art. 4 ust. 2 pkt 4 i 7 dyrektywy 65/65/EWG, do uwzględniania postępu technicznego i naukowego oraz do wprowadzania wszelkich zmian, które wydają się konieczne, by produkt leczniczy był produkowany i kontrolowany według powszechnie akceptowanych metod naukowych. Wymieniona osoba jest zobowiązana złożyć wniosek o pozwolenie na dokonanie tych zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu bezzwłocznie informuje Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdej nowej okoliczności mogącej spowodować zmianę informacji i dokumentów, określonych w art. 6 i 9, lub krótkiej charakterystyki produktu, która została uprzednio zatwierdzona. Wymieniony podmiot jest zobowiązany w szczególności zawiadomić Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym lek został wprowadzony do obrotu, oraz o każdej nowej okoliczności, która może wpłynąć na ocenę korzyści i zagrożeń niesionych przez dany produkt leczniczy.

3. Jeżeli podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu proponuje wniesienie zmian do informacji i dokumentów określonych w art. 6 i 9, przedkłada ona stosowny wniosek Agencji.

4. Komisja przyjmuje w porozumieniu z Agencją właściwe przepisy w celu badania zmian w warunkach wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przepisy te winny przewidywać system zawiadamiania lub procedury administracyjne dotyczące zmian o niewielkim znaczeniu oraz precyzyjnie definiować pojęcie „zmiana o niewielkim znaczeniu”.

Przepisy te są przyjmowane przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

#### Artykuł 16

W przypadku produktów leczniczych produkowanych na terenie Wspólnoty, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które wydały pozwolenie na produkcję, określone w art. 16 dyrektywy 75/319/EWG w celu umożliwienia produkcji danego produktu leczniczego.

W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państw Członkowskich, w których są dokonywane kontrole, określone w art. 22 ust. 1 lit. b) dyrektywy 75/319/EWG, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia przez Wspólnotę i kraj wywozu w sprawie przeprowadzania kontroli przez kraj wywozu, a producent stosuje normy właściwych zasad produkcji co najmniej odpowiadające tym, które przewiduje Wspólnota.

Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego Państwa Członkowskiego lub do Agencji.

#### Artykuł 17

1. Władze odpowiedzialne za nadzór są uprawnione do sprawdzania w imieniu Wspólnoty, czy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu, producent lub też importer z państw trzecich spełnia wymagania ustalone w rozdziale IV dyrektywy 75/319/EWG, oraz do wykonywania nadzoru nad tymi osobami zgodnie z rozdziałem V dyrektywy 75/319/EWG.

2. W wypadku gdy, zgodnie z art. 30 ust. 2 dyrektywy 75/319/EWG Komisja zostaje poinformowana o istotnej różnicy zdań między Państwami Członkowskimi na temat wiedzy o spełnianiu przez podmiot, odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego, producenta lub importera,

mającego swoją siedzibę na terenie Wspólnoty wymagań określonych w ust. 1, Komisja może, po zasięgnięciu opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, zwrócić się o dokonanie ponownej kontroli wymienionej osoby, producenta lub importera przez inspektora z instytucji nadzorującej; inspektorowi temu może towarzyszyć inspektor z Państwa Członkowskiego niebędącego stroną sporu i/lub sprawozdawca lub ekspert wskazany przez Komitet.

3. Z zastrzeżeniem porozumień, które mogły zostać zawarte między Wspólnotą i państwami trzecimi zgodnie z art. 16 akapit drugi, Komisja może, po otrzymaniu umotywowanego wniosku Państwa Członkowskiego, Komitetu ds. Leków Gotowych lub z własnej inicjatywy, domagać się od producenta mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się kontroli. Kontrola ta jest wykonywana przez odpowiednio wykwalifikowanych inspektorów z Państw Członkowskich, którym w razie potrzeby może towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wskazany przez Komitet. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane Komisji, Państwom Członkowskim oraz Komitetowi ds. Leków Gotowych.

#### Artykuł 18

1. W wypadku gdy władze odpowiedzialne za nadzór lub właściwe władze z każdego innego Państwa Członkowskiego uznają, iż producent lub importer z państwa trzeciego nie spełnia obowiązków ustanowionych na mocy rozdziału IV dyrektywy 75/319/EWG, informują o tym bezzwłocznie Komitet i Komisję, przedstawiając szczegółowo swoją argumentację oraz proponując niezbędne środki do podjęcia.

Podobne zasady obowiązują w wypadku, gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, iż jeden ze środków przewidzianych w rozdziale V lub V A dyrektywy 75/319/EWG powinien być zastosowany wobec danego produktu leczniczego lub też w wypadku, gdy Komitet ds. Leków Gotowych wyda opinię o analogicznej treści zgodnie z art. 20.

2. Komisja bezzwłocznie bada, w porozumieniu z Agencją, argumenty przytoczone przez dane Państwo Członkowskie. Komisja zwraca się do Komitetu o wydanie opinii w terminie, który ustala w zależności od pilności problemu. Na ile to możliwe, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktu leczniczego nakłania się do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

3. Komisja przygotowuje projekt decyzji, który jest przyjmowany zgodnie z art. 10.

Jednakże w przypadku, gdy Państwo Członkowskie powołuje się na przepisy ust. 4, termin wyznaczony w art. 73 jest ograniczony do piętnastu dni kalendarzowych.

4. W przypadku, gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt lub ochrony środowiska naturalnego, Państwo Członkowskie może zawiesić stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego, który stanowił przedmiot pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Państwo to informuje Komisję i inne Państwa Członkowskie o powodach swoich działań najpóźniej następnego dnia roboczego po podjęciu tych działań. Komisja natychmiast bada powody przedstawione przez dane Państwo Członkowskie, zgodnie z ust. 2, i rozpoczyna procedurę przewidzianą w ust. 3.

5. Państwo Członkowskie, które podjęło środki zawieszające określone w ust. 4, może je utrzymać w mocy do czasu podjęcia ostatecznej decyzji zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 3.

6. Agencja informuje o ostatecznej decyzji wszystkie zainteresowane osoby, które wyrażą takie życzenie.

### ROZDZIAŁ 3

#### Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

##### Artykuł 19

Do celów niniejszego rozdziału stosuje się definicje wymienione w art. 29b dyrektywy 75/319/EWG.

##### Artykuł 20

Agencja, działając w ścisłej współpracy z krajowymi systemami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowionymi zgodnie z art. 29a dyrektywy 75/319/EWG, otrzymuje wszystkie stosowne informacje dotyczące przypuszczalnych skutków ubocznych produktów leczniczych, które stanowiły przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. W określonych wypadkach Komitet formułuje, zgodnie z art. 5 opinie na temat niezbędnych środków dla zapewnienia skutecznego i bezpiecznego stosowania takich produktów leczniczych. Środki te są podejmowane zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 18.

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego oraz właściwe władze Państwa Członkowskiego czuwają nad tym, by wszystkie stosowne informacje dotyczące przypuszczalnych skutków ubocznych produktów leczniczych, które stanowiły przedmiot pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, były przekazywane Agencji zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.

##### Artykuł 21

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego stanowiącego przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, powinien mieć do dyspozycji w sposób stały i ciągły osobę posiadającą stosowne kwalifikacje, odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Ta wykwalifikowana osoba odpowiada za:

- a) utworzenie i zarządzanie systemem, który zapewnia, iż informacje dotyczące przypuszczalnych efektów ubocznych, o których są informowani pracownicy firmy oraz osoby mające kontakt z chorymi są zbierane, badane i opracowywane w sposób umożliwiający ich dostępność w jednym miejscu dla całej Wspólnoty;
- b) przygotowanie dla właściwych władz Państw Członkowskich i dla Agencji, zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia, sprawozdań, określonych w art. 22;
- c) zapewnienie, by na wniosek otrzymany od właściwych władz, a dotyczący przekazania informacji uzupełniających niezbędnych dla oceny zagrożeń i korzyści niesionych przez dany produkt leczniczy, odpowiadać w sposób pełny i szybki, w tym także w zakresie wielkości sprzedaży lub ilości wystawionych recept na dany lek.

##### Artykuł 22

1. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego czuwa nad tym, by każde domniemanie wystąpienia na terytorium Wspólnoty poważnych efektów ubocznych leku, który uzyskał pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a o którym jest informowana przez pracowników służby zdrowia, było rejestrowane i przekazywane bezzwłocznie, nie później niż w ciągu piętnastu dni od przyjęcia informacji, Państwu Członkowskim, na terytorium których wystąpiły dane skutki uboczne.

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego czuwa nad tym, by każde domniemanie wystąpienia na terytorium państwa trzeciego poważnych efektów ubocznych produktu leczniczego było przekazywane bezzwłocznie, nie później niż w ciągu piętnastu dni od przyjęcia informacji, Państwu Członkowskim i Agencji.

Zasady informowania o domniemaniu wystąpienia, zarówno we Wspólnocie, jak i w państwie trzecim, efektów ubocznych o mniejszej ważności są ustalane zgodnie z art. 26.

2. Ponadto, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu leczniczego jest zobowiązany do sporządzenia szczegółowych sprawozdań na temat wszystkich domniemanych efektów ubocznych, które występują wewnątrz lub poza Wspólnotą, a o których jest informowany przez pracowników służby zdrowia. O ile inne wymagania nie zostały nałożone jako warunki podczas udzielania przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, sprawozdania te są przekazywane Agencji i Państwu Członkowskim bezzwłocznie na ich wniosek lub co najmniej co sześć miesięcy w ciągu następnych dwóch lat. Następnie sprawozdania te są przekazywane w odstępach pięcioletnich, równocześnie z wnioskiem o odnowienie pozwolenia, lub bezzwłocznie po otrzymaniu wniosku. Wraz ze sprawozdaniami przekazywane są oceny naukowe.



**Artykuł 23**

Każde Państwo Członkowskie czuwa nad tym, by każde domniemanie wystąpienia na jego terytorium poważnych efektów ubocznych produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, a o którym jest informowane, było rejestrowane i przekazywane bezzwłocznie, nie później niż w ciągu piętnastu dni od przyjęcia informacji, Agencji oraz podmiotowi odpowiedzialnemu za wprowadzenie produktu leczniczego do obrotu.

Agencja przekazuje informację krajowym instytucjom nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

**Artykuł 24**

Komisja, w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi oraz zainteresowanymi środowiskami, opracowuje instrukcję na temat zbierania danych do sprawozdań, ich weryfikacji oraz sposobu ich prezentacji w sprawozdaniach dotyczących efektów ubocznych.

Agencja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi oraz Komisją, tworzy sieć informatyczną w celu szybkiej transmisji

informacji między właściwymi władzami oraz Wspólnotą na wypadek stanu pogotowia wywołanego wadą produkcyjną lub poważnymi efektami ubocznymi, a także innymi informacjami z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącymi produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie.

**Artykuł 25**

Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia na szczeblu międzynarodowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne środki w celu bezzwłocznego przekazywania Światowej Organizacji Zdrowia właściwych i wystarczających informacji dotyczących działań podjętych we Wspólnocie, które mogą wpłynąć na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich, przesyłając kopię Komisji oraz Państwom Członkowskim.

**Artykuł 26**

Każda zmiana niezbędna dla uaktualnienia przepisów niniejszego rozdziału w celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego jest przyjmowana zgodnie z art. 72.

**TYTUŁ III****WYDAWANIE POZWOLEŃ I NADZÓR NAD WETERYNARYJNYMI PRODUKTAMI LECZNICZYMI****ROZDZIAŁ I****Przedkładanie i rozpatrywanie wniosków – Wydawanie pozwoleń - Odnowianie pozwoleń****Artykuł 27**

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanowiony przez art. 16 dyrektywy 81/851/EWG, zwany dalej „Komitetem”, jest zobowiązany przygotować opinię Agencji na temat związany z dopuszczalnością dokumentacji spraw przedłożonych zgodnie z procedurą scentralizowaną, z wydawaniem pozwoleń, wprowadzaniem zmian, zawieszaniem oraz wycofywaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zgodnie z przepisami niniejszego tytułu, jak również zgodnie z zasadami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

**Artykuł 28**

1. Do wniosku o wydanie pozwolenia na weterynaryjny produkt leczniczy należy załączyć informacje i dokumenty wymienione w art. 5, 5a i 7 dyrektywy 81/851/EWG.

2. W zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z substancji genetycznie zmodyfikowanych w znaczeniu określonym w art. 2, ust. 1 i 2 dyrektywy 90/220/EWG do wniosku należy załączyć również następujące informacje:

— kopię każdej pisemnej zgody właściwych władz na umyślne rozpowszechnianie organizmów genetycznie zmodyfikowanych w środowisku naturalnym w celach badawczo-rozwojowych, zgodnie z częścią B dyrektywy 90/220/EWG,

— kompletną dokumentację techniczną zawierającą wymagane informacje, zgodnie z załącznikami II i III do dyrektywy 90/220/EWG oraz ocenę ryzyka dla środowiska naturalnego wynikającą z tych informacji; wyniki wszystkich badań wykonanych w celach badawczo-rozwojowych.

Artykuły 11-18 dyrektywy 90/220/EWG nie stosują się do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

3. Do wniosku należy także załączyć opłatę dla Agencji za rozpatrzenie wniosku.

4. Agencja czuwa nad wydaniem przez Komitet opinii w terminie 210 dni od daty otrzymania ważnego wniosku.

W zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z organizmów genetycznie zmodyfikowanych, opinia Komitetu musi uwzględniać wymagania bezpieczeństwa środowiska naturalnego ustanowione przez dyrektywę 90/220/EWG w celu zapewnienia podjęcia wszystkich niezbędnych środków służących uniknięciu efektów ubocznych dla zdrowia i środowiska naturalnego, które mogłyby wynikać z umyślnego rozpowszechniania lub z wprowadzania do obrotu organizmów zmodyfikowanych genetycznie. W trakcie rozpatrywania wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających lub złożonych z substancji zmodyfikowanych genetycznie, sprawozdawca organizuje niezbędne konsultacje z instytucjami ustanowionymi przez Wspólnotę lub Państwa Członkowskie zgodnie z dyrektywą 90/220/EWG.

5. Komisja ustala w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi środowiskami szczegółowy informator dotyczący form opracowania wniosków o wydanie pozwolenia.

#### Artykuł 29

W celu przygotowania swojej opinii, Komitet:

- a) sprawdza, czy informacje i dokumenty przedłożone zgodnie z art. 28 odpowiadają wymaganiom dyrektyw 81/851/EWG i 81/852/EWG oraz bada, czy spełnione są wszystkie warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) może zwrócić się o wykonanie przez jedno z laboratoriów państwowych lub laboratorium wyznaczone w tym celu testów weterynaryjnego produktu leczniczego, podstawowych surowców użytych do jego produkcji oraz, w pewnych przypadkach, produktów przejściowych lub innych składników w celu sprawdzenia, czy metody kontroli stosowane przez producenta i opisane w dokumentacji wniosku są wystarczające;
- c) może zwrócić się o wykonanie przez jedno z laboratoriów państwowych lub laboratorium wyznaczone w tym celu o weryfikację na podstawie próbek dostarczonych przez wnioskodawcę, czy metoda analityczna wykrywania, zaproponowana przez wnioskodawcę zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 8 dyrektywy 81/851/EWG, jest właściwa dla ujawnienia w trakcie rutynowych testów obecności pozostałości na poziomie przekraczającym maksymalny limit pozostałości dopuszczany przez Wspólnotę zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r., ustanawiającego wspólnotową procedurę wyznaczania maksymalnych limitów pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego<sup>(1)</sup>;
- d) może, w razie zaistnienia takiej potrzeby, zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie w wyznaczonym terminie informacji załączonych do wniosku. W przypadku wykorzystania tej możliwości przez Komitet, termin wyznaczony w art. 28 zostaje zawieszony do czasu dostarczenia wymaganych informacji. Termin ten ulega także zawieszeniu w czasie przyznany wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

#### Artykuł 30

1. Na pisemny wniosek Komitetu Państwo Członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że producent danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub importer danego

leku weterynaryjnego z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten lek i/lub dokonywać niezbędnej kontroli, zgodnie z informacjami i dokumentami przedłożonymi na podstawie art. 28.

2. Jeżeli Komitet uzna to za niezbędne dla pełnego rozpatrzenia wniosku, może zażądać od wnioskodawcy zgody na przeprowadzenie specjalnej kontroli miejsca wytwarzania danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Kontrola jest przeprowadzana w terminie przewidzianym w art. 28 przez inspektorów Państwa Członkowskiego posiadających właściwe kwalifikacje, którym może w razie potrzeby towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet.

#### Artykuł 31

1. W wypadku gdy w opinii Komitetu:

— wniosek nie spełnia kryteriów wydania pozwolenia wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie,

lub

— skrótna charakterystyka produktu przedstawiona przez wnioskodawcę zgodnie z art. 28 musi zostać zmieniona,

lub

— etykietowanie lub instrukcja produktu nie jest zgodna z dyrektywą 81/851/EWG,

lub

— pozwolenie musi być wydane z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w art. 35 ust. 2,

Agencja informuje o tym bezzwłocznie wnioskodawcę. W ciągu piętnastu dni od otrzymania opinii wnioskodawca może powiadomić pisemnie Agencję o zamiarze wniesienia odwołania. Przekazuje on wówczas szczegółową informację o powodach wniesienia odwołania w ciągu 60 dni od momentu otrzymania opinii. W ciągu 60 dni od momentu otrzymania informacji o powodach odwołania Komitet bada, czy jego opinia powinna zostać zmieniona, a wnioski dotyczące odwołania są załączane do sprawozdania oceniającego, określonego w ust. 2.

2. W ciągu 30 dni od momentu jej przyjęcia Agencja przesyła ostateczną opinię Komitetu Komisji, Państwom Członkowskim i wnioskodawcy; do opinii załącza się sprawozdanie opisujące ocenę weterynaryjnego produktu leczniczego dokonaną przez Komitet i przedstawiający powody wydania określonej opinii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (EWG) 762/92 (Dz.U. L 83 z 28.3.1992, str. 14).

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

- a) projekt skrótovej charakterystyki produktu, zgodny z art. 5a dyrektywy 81/851/EWG; w pewnych wypadkach będzie on odzwierciedlał różnice w warunkach weterynaryjnych między Państwami Członkowskimi;
- b) w wypadku weterynaryjnego produktu leczniczego, który ma być podawany zwierzętom produkującym żywność, informacja o maksymalnym limicie pozostałości, który może być dopuszczony przez Wspólnotę zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90;
- c) szczegółowe przedstawienie wszystkich warunków lub ograniczeń, które winny być nałożone na udostępnianie lub stosowanie danego weterynaryjnego produktu leczniczego, w tym także warunków przekazywania leku użytkownikom, zgodnie z kryteriami przewidzianymi w dyrektywie 81/851/EWG;
- d) projekt tekstu etykiety oraz instrukcji, przedstawiony przez wnioskodawcę, w układzie wymaganym przez dyrektywę 81/851/EWG;
- e) sprawozdanie oceniające.

#### Artykuł 32

1. W ciągu trzydziestu dni od otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji w sprawie wniosku.

W przypadku projektu decyzji dotyczącej zgody na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu załącza się dokumenty wymienione w art. 31 ust. 3 lit. a), b), c) i d).

W wyjątkowych wypadkach, gdy projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie przyczyn rozbieżności.

Projekt decyzji jest przekazywany Państwom Członkowskim i wnioskodawcy.

2. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku jest wydawana zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 73.

3. Komitet, określony w art. 73, dostosowuje swój regulamin wewnętrzny w celu uwzględnienia zadań, które zostają mu powierzone na mocy niniejszego rozporządzenia.

Dostosowania te przewidują, iż:

- z wyłączeniem przypadków, określonych w ust. 1 akapit trzeci, Stały Komitet wydaje swoją opinię w drodze procedury pisemnej,

- Państwa Członkowskie dysponują okresem co najmniej 28 dni na zgłoszenie Komisji pisemnych uwag na temat projektu decyzji,

- Państwa Członkowskie mają prawo zwrócić się z pisemnym, odpowiednio umotywowanym wnioskiem o zbadanie projektu decyzji przez Stały Komitet.

W wypadku gdy Komisja uzna, iż pisemne uwagi zgłoszone przez Państwa Członkowskie dotyczą nowych istotnych zagadnień o charakterze naukowym lub technicznym, które nie zostały poruszone w opinii przedstawionej przez Agencję, przewodniczący zawiesza postępowanie i wniosek jest odsyłany do Agencji w celu dokonania badania uzupełniającego.

Komisja wydaje przepisy niezbędne dla realizacji niniejszego ustępu zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

4. Agencja informuje o ostatecznej decyzji wszystkie zainteresowane osoby, które wyrażą takie życzenie.

#### Artykuł 33

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawa wspólnotowego, odmawia się wydania pozwolenia, określone w art. 3, jeżeli analiza informacji i dokumentów przedłożonych zgodnie z art. 28 wykazuje, iż:

1. Weterynaryjny produkt leczniczy jest szkodliwy w warunkach stosowania wskazanych w trakcie składania wniosku o wydanie pozwolenia, lub iż działanie lecznicze weterynaryjnego produktu leczniczego wykazuje braki lub jest wykazane w stopniu niewystarczającym przez wnioskodawcę na gatunku zwierząt, który ma stanowić przedmiot leczenia, lub iż skład ilościowy lub jakościowy weterynaryjnego produktu leczniczego odbiega od zadeklarowanego;
2. okres wstrzymania podawania produktu leczniczego zalecany przez wnioskodawcę nie jest wystarczająco długi dla zapewnienia, iż środki spożywcze otrzymane z leczonych zwierząt nie zawierają pozostałości, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumenta, lub nie jest udokumentowany w sposób wystarczający;
3. weterynaryjny produkt leczniczy jest oferowany w sprzedaży do użytku zabronionego innymi przepisami prawa wspólnotowego.

Odmawia się również wydania pozwolenia w wypadku, gdy informacje i dokumenty dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 28 nie są poprawne lub gdy etykieta lub instrukcja zaproponowana przez wnioskodawcę nie są zgodne z rozdziałem VII dyrektywy 81/851/EWG.

## Artykuł 34

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 4 dyrektywy 90/677/EWG Rady z dnia 13 grudnia 1990 r., rozszerzającej zakres stosowania dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiającej przepisy uzupełniające dla weterynaryjnych produktów leczniczych immunologicznych<sup>(1)</sup>, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z procedurą określoną przez niniejsze rozporządzenie jest ważne w całej Wspólnocie. Nadaje ono w każdym Państwie Członkowskim te same prawa i nakłada te same obowiązki, co pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez to Państwo Członkowskie zgodnie z art. 4 dyrektywy 81/851.

Weterynaryjne produkty lecznicze, które uzyskały takie pozwolenie, są wpisywane do wspólnotowego rejestru produktów leczniczych i otrzymują numery, które muszą być umieszczane na opakowaniu.

2. Odmowa wydania przez Wspólnotę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu stanowi zakaz wprowadzenia danego weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu w całej Wspólnocie.

3. Zawiadomienia o wydaniu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym w szczególności informacja o dacie wydania pozwolenia oraz numer wpisu do rejestru wspólnotowego, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

4. Na wniosek każdej zainteresowanej osoby Agencja udostępnia sprawozdanie oceniające na temat weterynaryjnego produktu leczniczego sporządzonego przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wraz z prezentacją powodów przygotowania pozytywnej opinii w sprawie wydania pozwolenia, po usunięciu informacji mających charakter tajemnicy handlowej.

## Artykuł 35

1. Pozwolenie jest ważne przez okres pięciu lat i może być odnawiane na okresy pięcioletnie, na wniosek wniesiony przez posiadacza pozwolenia co najmniej na trzy miesiące przed wygaśnięciem pozwolenia, po zbadaniu przez Agencję dokumentacji przedstawiającej dane dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. W wyjątkowych okolicznościach i po zapoznaniu się z opinią wnioskodawcy, wydanie pozwolenia może zostać powiązane z nałożeniem pewnych specyficznych obowiązków, które będą corocznie ponownie badane przez Agencję.

Te nadzwyczajne decyzje mogą być przyjmowane jedynie z przyczyn obiektywnych i sprawdzalnych.

3. Weterynaryjne produkty lecznicze stanowiące przedmiot pozwolenia wydanego przez Wspólnotę zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia korzystają z dziesięcioletniego okresu ochronnego, zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 10 dyrektywy 81/851/EWG.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

## Artykuł 36

Udzielenie pozwolenia nie zmienia ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej w Państwach Członkowskich producenta, i w pewnych wypadkach podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu.

## ROZDZIAŁ 2

## Nadzór i kary

## Artykuł 37

1. Po udzieleniu pozwolenia wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem osoba odpowiedzialna za wprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu jest zobowiązana, w zakresie metod produkcji i kontroli przewidzianych w art. 5 ust. 2 pkt. 4 i 9 dyrektywy 81/851/EWG, do uwzględniania postępu technicznego i naukowego oraz do wprowadzania wszelkich zmian, które wydają się konieczne, by weterynaryjny produkt leczniczy był produkowany i kontrolowany według powszechnie akceptowanych metod naukowych. Wymieniony podmiot jest zobowiązany do złożenia wniosku o pozwolenie na dokonanie tych zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Na wniosek Komisji podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego sprawdza również analityczne metody wykrywania przewidziane w art. 5 ust. 2 pkt 8 dyrektywy 81/851/EWG oraz proponuje wszelkie zmiany niezbędne dla uwzględnienia postępu naukowo-technicznego.

2. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego bezzwłocznie informuje Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdej nowej okoliczności mogącej spowodować zmianę informacji i dokumentów, określonych w art. 28 i 31, lub krótkiej charakterystyki produktu, która została uprzednio zatwierdzona. Wymieniony podmiot jest zobowiązany w szczególności zawiadomić Agencję, Komisję i Państwa Członkowskie o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt został wprowadzony do obrotu, oraz o każdej nowej okoliczności, która może wpłynąć na ocenę korzyści i zagrożeń niesionych przez dany weterynaryjny produkt leczniczy.

3. Jeżeli podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu produktu proponuje wniesienie zmian do informacji i dokumentów, określonych w art. 28 i 31, przedkłada ona stosowny wniosek Agencji.

4. Komisja przyjmuje, w porozumieniu z Agencją, właściwe przepisy w celu badania zmian w warunkach wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Przepisy te winny przewidywać system zawiadamiania lub procedury administracyjne dotyczące zmian o niewielkim znaczeniu oraz precyzyjnie definiować pojęcie „zmiana o niewielkim znaczeniu”.

Przepisy te są przyjmowane przez Komisję w formie rozporządzenia wykonawczego zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 72.

## Artykuł 38

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych produkowanych we Wspólnocie, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państwa Członkowskiego lub Państw Członkowskich, które wydały pozwolenie na produkcję, określone w art. 24 dyrektywy 81/851/EWG, w celu umożliwienia produkcji danego produktu leczniczego.

W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich, władzami odpowiedzialnymi za nadzór są właściwe władze Państw Członkowskich, w których są dokonywane kontrole, określone w art. 30 ust. 1 lit. b) dyrektywy 81/851/EWG, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia przez Wspólnotę i kraj wywozu w sprawie przeprowadzania kontroli przez kraj wywozu, a producent stosuje normy właściwych zasad produkcji co najmniej odpowiadające tym, które przewiduje Wspólnota.

Każde Państwo Członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego Państwa Członkowskiego lub do Agencji.

## Artykuł 39

1. Władze odpowiedzialne za nadzór są uprawnione do sprawdzania w imieniu Wspólnoty, czy podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu, producent lub też importer z państw trzecich spełnia wymagania ustalone w rozdziale V dyrektywy 81/851/EWG, oraz do sprawowania nadzoru nad tymi osobami zgodnie z rozdziałem VI dyrektywy 81/851/EWG.

2. W wypadku gdy, zgodnie z art. 39 ust. 2 dyrektywy 75/319/EWG, Komisja zostaje poinformowana o istotnej różnicy zdań między Państwami Członkowskimi na temat wiedzy o spełnianiu przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu, producenta lub importera, mającego swoją siedzibę na terenie Wspólnoty, wymagań określonych w ust. 1 Komisja może, po zasięgnięciu opinii zainteresowanych Państw Członkowskich zwrócić się o dokonanie ponownej kontroli wymienionej osoby, producenta lub importera przez inspektora z instytucji nadzorującej; inspektorowi temu może towarzyszyć inspektor z Państwa Członkowskiego niebędącego stroną sporu i/lub sprawozdawca lub ekspert wskazany przez Komitet.

3. Z zastrzeżeniem porozumień, które mogły zostać zawarte między Wspólnotą i państwami trzecimi, zgodnie z art. 38 ust. 2 Komisja może, po otrzymaniu umotywowanego wniosku Państwa Członkowskiego, Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych lub z własnej inicjatywy domagać się od producenta mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się kontroli. Kontrola ta jest wykonywana przez odpowiednio wykwalifikowanych inspektorów z Państw Członkowskich, którym w razie potrzeby może towarzyszyć sprawozdawca lub

ekspert wskazany przez Komitet. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniany Komisji, Państwom Członkowskim oraz Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych.

## Artykuł 40

1. W wypadku gdy władze odpowiedzialne za nadzór lub właściwe władze z każdego innego Państwa Członkowskiego uznają, iż producent lub importer z państwa trzeciego nie spełnia obowiązków ustanowionych w rozdziale V dyrektywy 81/851/EWG, informują o tym bezzwłocznie Komitet i Komisję, przedstawiając szczegółowo swoją argumentację oraz proponując niezbędne środki, które należy podjąć.

Podobne zasady obowiązują w wypadku, gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, iż jeden ze środków przewidzianych w rozdziale V dyrektywy 81/851/EWG winien być zastosowany wobec danego weterynaryjnego produktu leczniczego lub też w wypadku, gdy Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wyda opinię o analogicznej treści zgodnie z art. 42.

2. Komisja bezzwłocznie bada, w porozumieniu z Agencją, argumenty przytoczone przez dane Państwo Członkowskie. Komisja zwraca się do Komitetu o wydanie opinii w terminie, który ustala w zależności od pilności problemu. Na ile to możliwe, podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie weterynaryjnego produktu leczniczego do obrotu jest wzywany do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.

3. Komisja przygotowuje projekt decyzji, który jest przyjmowany zgodnie z art. 32.

Jednakże w wypadku, gdy Państwo Członkowskie powołuje się na przepisy ust. 4, termin wyznaczony w art. 73 jest ograniczony do 15 dni kalendarzowych.

4. W przypadku gdy potrzebna jest szybka akcja, aby chronić zdrowie ludzi, zwierząt lub środowisko naturalne, Państwo Członkowskie może zawiesić użycie na swym terytorium weterynaryjnego produktu leczniczego, który został dopuszczony zgodnie z tym rozporządzeniem. Powiadomi Komisję i Państwa Członkowskie nie później niż w następnym dniu roboczym o powodach tej akcji. Komisja niezwłocznie rozważy powody podane przez Państwo Członkowskie zgodnie z ust. 2 i rozpocznie procedurę przewidzianą w ust. 3.

5. Państwo Członkowskie, które podjęło środki zawieszające określone w ust. 4, może utrzymać je w mocy do czasu, gdy zostanie podjęta ostateczna decyzja ustanowiona według procedury ustanowionej w ust. 3.

6. Agencja informuje o ostatecznej decyzji wszystkie zainteresowane osoby, które wyrażą takie życzenie.

## ROZDZIAŁ III

**Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii**

## Artykuł 41

Do celów niniejszego rozdziału stosuje się definicje podane w art. 42 dyrektywy 81/851/EWG.

## Artykuł 42

Agencja, działająca w ścisłej współpracy z systemami krajowego nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, ustanowionymi zgodnie z art. 42a dyrektywy 81/851/EWG, otrzyma wszelkie informacje związane z podejrzanymi reakcjami ubocznymi spowodowanymi użyciem weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone przez Komisję zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Jeśli konieczne, Komisja może, zgodnie z art. 27, sporządzać opinie dotyczące środków potrzebnych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego użycia takich weterynaryjnych produktów leczniczych. Takie środki przyjmuje się zgodnie z procedurą przedstawioną w art. 40.

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego oraz właściwe władze Państw Członkowskich zapewnią dostarczanie Agencji zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia wszelkich informacji związanych z podejrzanymi reakcjami ubocznymi spowodowanymi użyciem weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

## Artykuł 43

Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego przez Komisję zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia ma stale do swojej dyspozycji odpowiednio wykwalifikowaną osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Niniejsza wykwalifikowana osoba jest odpowiedzialna za:

- a) utworzenie i utrzymanie systemu zapewniającego gromadzenie, ocenę i zestawienie informacji związanych z wszelkimi podejrzanymi reakcjami ubocznymi, które zostały zgłoszone personelowi firmy oraz jej przedstawicielom, tak aby mogła dotrzeć do każdego punktu we Wspólnocie;
- b) przygotowanie sprawozdań, do których odnosi się art. 44, dla właściwych władz Państw Członkowskich oraz Agencji, zgodnie z wymaganiami niniejszego rozporządzenia;
- c) zapewnienie, by każda prośba skierowana do właściwych władz o przedstawienie dodatkowych informacji niezbędnych do oceny korzyści i strat weterynaryjnego produktu leczniczego została wypełniona szczegółowo i niezwłocznie,

włączając przedstawienie informacji o wielkości sprzedaży lub recept na dany weterynaryjny produkt leczniczy.

## Artykuł 44

1. Podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego zapewni rejestrację wszelkich podejrzanych i poważnych reakcji ubocznych występujących we Wspólnocie po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz niezwłocznie powiadomi Państwa Członkowskie, na których terytorium wystąpił taki przypadek, nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

Wyżej wymieniona osoba zapewni niezwłoczne powiadomienie Państw Członkowskich oraz Agencji o wszelkich podejrzanych, poważnych i niespodziewanych skutkach ubocznych występujących na terenie państwa trzeciego, nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

Przepisy dotyczące powiadamiania o podejrzanych, niespodziewanych skutkach ubocznych, które nie są poważne, występujące we Wspólnocie lub w państwie trzecim przyjmuje się zgodnie z art. 48.

2. Dodatkowo podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego jest zobowiązany do zachowywania przekazywanych jej szczegółowych sprawozdań dotyczących wszelkich skutków ubocznych występujących w lub poza Wspólnotą. O ile inne wymagania nie zostały przedstawione jako warunek przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez Wspólnotę, niniejsze sprawozdania niezwłocznie przekazuje się Agencji oraz Państwu Członkowskiemu na ich żądanie lub przynajmniej co sześć miesięcy podczas pierwszych dwóch lat po przyznaniu pozwolenia i raz do roku przez kolejne trzy lata. Następnie sprawozdania dostarcza się co pięć lat wraz z wnioskiem o odnowienie pozwolenia lub niezwłocznie na żądanie. Do niniejszych sprawozdań załącza się opinię naukową.

## Artykuł 45

Każde Państwo Członkowskie zapewnia rejestrację wszelkich podejrzanych, poważnych skutków ubocznych występujących na ich terytorium po użyciu weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia oraz niezwłocznie powiadomi Agencję i podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu weterynaryjnego produktu leczniczego nie później niż 15 dni po otrzymaniu informacji.

Agencja poinformuje krajowe systemy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## Artykuł 46

Komisja, w porozumieniu z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, sporządzi wytyczne odnośnie gromadzenia, weryfikacji i prezentacji sprawozdań dotyczących skutków ubocznych.

Agencja, w porozumieniu z Państwami Członkowskimi i Komisją, utworzy bazę danych szybkiego przekazywania informacji między właściwymi władzami Wspólnoty na wypadek sytuacji alarmowej spowodowanej niewłaściwą produkcją, poważnymi reakcjami ubocznymi i innymi danymi nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczącymi weterynaryjnego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu we Wspólnocie.

## Artykuł 47

Agencja współpracuje z organizacjami międzynarodowymi zajmującymi się weterynaryjnym nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

## Artykuł 48

Poprawka konieczna do zaktualizowania przepisów niniejszego rozdziału w celu uwzględnienia postępu naukowego i technicznego zostanie przyjęta zgodnie z przepisami art. 72.

## TYTUŁ IV

## EUROPEJSKA AGENCJA DS. OCENY PRODUKTÓW LECZNICZYCH

## ROZDZIAŁ 1

## Zadania Agencji

## Artykuł 51

## Artykuł 49

Niniejszym ustanawia się Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.

Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących środków naukowych przekazanych jej do dyspozycji przez właściwe władze Państw Członkowskich w celu oceny i kontroli produktów leczniczych.

## Artykuł 50

1 Agencja obejmuje:

- a) Komitet ds. Leków Gotowych odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji w jakiegokolwiek kwestii dotyczącej oceny produktów leczniczych stosowanych u człowieka;
- b) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji we wszelkich kwestiach dotyczących oceny weterynaryjnych produktów leczniczych;
- c) Sekretariat zapewniający pomoc techniczną i administracyjną dla dwóch komitetów oraz właściwą współpracę między nimi;
- d) Dyrektor Zarządzający wykonuje obowiązki zawarte w art. 55;
- e) Zarząd wykonuje obowiązki zawarte w art. 56 i 57.

2. Komitet ds. Leków Gotowych i Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych mogą powołać grupy robocze i grupy ekspertów.

3. Komitet ds. Leków Gotowych i Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych mogą, jeśli uznają za właściwe, zażądać opinii dotyczącej problemów natury naukowej i etycznej.

Uwzględniając wspieranie ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz konsumentów produktów leczniczych w całej Wspólnocie, a także mając na uwadze wspieranie urzeczywistniania rynku wewnętrznego poprzez przyjęcie ujednoczonych decyzji prawnych opartych na kryteriach naukowych dotyczących wprowadzenia do obrotu i stosowania produktów leczniczych, opinie Agencji zapewnią Państwom Członkowskim i instytucjom Wspólnoty możliwie najlepszą poradę naukową we wszelkich problemach dotyczących oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, która jest zgodna z przepisami legislacji wspólnotowej odnoszącej się do produktów leczniczych.

W tym celu Agencja podejmuje następujące zadania w obrębie swoich Komitetów:

- a) koordynacja badań naukowych nad jakością, bezpieczeństwem i skutecznością produktów leczniczych, które podlegają procedurom wspólnotowym wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- b) przekazywanie sprawozdań szacunkowych, wykazów właściwości produktu, oznakowań i ulotek lub broszurek o danych produktach leczniczych;
- c) koordynacja kontroli pod względem praktycznego użycia produktów leczniczych, które są dopuszczone we Wspólnocie oraz zapewnienie porady w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania niniejszych produktów, w szczególności poprzez ocenianie i udostępnianie przy pomocy bazy danych informacji na temat skutków ubocznych po użyciu produktów leczniczych, określonych (nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii);
- d) porada w kwestii maksymalnych limitów pozostałości po weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą być przyjęte w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2377/90;

- e) koordynowanie weryfikacji zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i właściwej praktyki klinicznej;
- f) na żądanie, zapewnianie pomocy technicznej i naukowej w celu polepszania współpracy między Wspólnotą, Państwami Członkowskimi, międzynarodowymi organizacjami i państwami trzecimi w kwestiach naukowych i technicznych związanych z badaniem produktów leczniczych;
- g) rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych przyznanych zgodnie z procedurami wspólnotowymi;
- h) zapewnianie pomocy technicznej w celu utrzymania bazy danych dotyczących produktów leczniczych dostępnych do użytku publicznego;
- i) wspieranie Wspólnoty i Państw Członkowskich w zapewnianiu informacji dla służby zdrowia i dla społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych, które zostały przebadane przez Agencję;
- j) w miarę potrzeby, doradzanie przedsiębiorstwom na temat przeprowadzania różnorodnych testów i eksperymentów koniecznych do przedstawienia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych.

#### Artykuł 52

1. Zarówno Komitet ds. Leków Gotowych i Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych składają się z dwóch członków wybranych przez każde Państwo Członkowskie na okres trzech lat, który może być przedłużony. Przy wyborze niniejszych bierze się pod uwagę ich rolę i doświadczenie w badaniu produktów medycznych stosowanych u ludzi i zwierząt; niniejsi reprezentują właściwe im władze.

Dyrektor Zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel oraz przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich zebraniach Komitetów, ich zespołów roboczych i grup ekspertów.

Każdemu członkowi Komitetu może towarzyszyć rzeczoznawca.

2. W związku z ich zadaniem zapewnienia Wspólnocie i Państwom Członkowskim obiektywnych naukowych opinii w kwestiach związanych z nimi, członkowie każdego z Komitetów zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji i pracą właściwych krajowych władz włączając ciała doradcze zajmujące się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

3. Członkowie niniejszych Komitetów oraz rzeczoznawcy odpowiedzialni za badanie produktów leczniczych opierają się na opiniach i środkach naukowych dostępnych dla krajowych jednostek zajmujących się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu. Członkowie niniejszych Komitetów kontrolują poziom

naukowy przeprowadzanych badań i nadzorują działalność niniejszych Komitetów oraz powołanych ekspertów, ale powstrzymują się od udzielania im jakichkolwiek instrukcji niezgodnych ze zleconymi im zadaniami.

4. Przygotowując opinie, każdy Komitet dokłada wszelkich starań, by osiągnąć naukowy konsensus. Jeśli taki konsensus nie może być osiągnięty, opinia składa się ze stanowiska większości członków i na żądanie niniejszych może zawierać odmienne opinie z ich uzasadnieniem.

#### Artykuł 53

1. Jeśli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, wymaga się od Komitetu ds. Leków Gotowych i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przebadania produktu leczniczego, dany Komitet wyznacza jednego ze swych członków by działał jako sprawozdawca koordynacji badań; bierze on pod uwagę propozycje wnioskodawcy odnośnie wyboru sprawozdawcy. Dany Komitet może wyznaczyć drugiego członka, by wspólnie sporządzali sprawozdanie.

Komitet zapewnia wszystkim swoim członkom podjęcie roli sprawozdawcy lub współ-sprawozdawcy.

2. Państwa Członkowskie dostarczą Agencji listę rzeczoznawców z pewnym doświadczeniem w opiniowaniu produktów leczniczych, którzy mogliby pracować dla grup roboczych lub grup rzeczoznawców Komitetu ds. Leków Gotowych i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych; do tego wykazu dołącza się świadectwo ich kwalifikacji oraz specjalizacji.

Niniejsza lista, w zakresie niezbędnym, jest uaktualniana.

3. Świadczenie usług przez sprawozdawców lub rzeczoznawców jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą, lub jeśli właściwe między Agencją i jej (danej osoby) pracodawcą. Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie z ustaloną skalą zarobków załączoną do ustaleń finansowych przyjętych przez zarząd.

4. Na wniosek Komitetu ds. Leków Gotowych i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Agencja może również sama korzystać z usług sprawozdawców lub rzeczoznawców w związku z wypełnianiem innych specyficznych obowiązków Agencji.

#### Artykuł 54

1. Lista członków Komitetu ds. Leków Gotowych i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podana jest do wiadomości publicznej. Jeśli każde stanowisko jest opublikowane, kwalifikacje zawodowe każdego z członków są wyszczególnione.



2. Członkowie zarządu, członkowie Komitetu, sprawozdawcy i rzeczoznawcy nie mają finansowych lub innych korzyści z przemysłu farmaceutycznego, które mogłyby naruszyć ich bezstronność. Wszelkie niebezpośrednie korzyści, które mogłyby być związane z niniejszym przemysłem są wprowadzane do rejestru sporządzanego przez Agencję, dostępnego dla opinii publicznej.

#### Artykuł 55

1. Dyrektor zarządzający wybierany jest przez zarząd, na wniosek Komisji na okres pięciu lat, podlegający przedłużeniu.

2. Dyrektor zarządzający jest prawnym przedstawicielem Agencji. Jest odpowiedzialny za:

- codzienną administrację Agencji,
- zapewnianie Komitetowi ds. Leków Gotowych i Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ich grupom roboczym i grupom ekspertów właściwej technicznej pomocy,
- zapewnianie przestrzegania limitów czasowych przyjętych przez ustawodawstwo Wspólnoty dla przyjmowania opinii przez Agencję,
- zapewnianie właściwej współpracy między Komitetem ds. Leków Gotowych i Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,
- przygotowanie sprawozdania o dochodach, wydatkach i wykonaniu budżetu Agencji,
- wszelkie kwestie dotyczące personelu.

3. Dokonując rozróżnienia między działalnością Agencji dotyczącą produktów leczniczych stosowanych u ludzi i tą dotyczącą produktów weterynaryjnych, dyrektor Zarządzający przekazuje corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

- projekt sprawozdania obejmujący działalność Agencji w ubiegłym roku, zawierający informację o ilości przebadanych w Agencji wniosków, czasie potrzebnym do dokonania badań oraz o produktach leczniczych dopuszczonych, usuniętych lub wycofanych,
- projekt programu pracy na nadchodzący rok,
- projekt rocznych rozliczeń za ubiegły rok,
- projekt budżetu na nadchodzący rok.

4. Dyrektor Zarządzający zatwierdza wszelkie wydatki finansowe Agencji.

#### Artykuł 56

1. Zarząd składa się z dwóch przedstawicieli z każdego Państwa Członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz

dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski. Jeden przedstawiciel ma określone obowiązki związane z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, a inny związane z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Każdy przedstawiciel może być zastąpiony przez zastępcę.

2. Ich kadencja wynosi trzy lata i jest odnawialna.

3. Zarząd wybiera przewodniczącego na okres trzech lat i uchwała swój regulamin.

Decyzje Zarządu są przyjmowane większością dwóch trzecich głosów.

4. Dyrektor Zarządzający wybiera sekretariat zarządu.

5. Do dnia 31 stycznia każdego roku zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Agencji w roku ubiegłym i swój program zadań na rok nadchodzący i przekazuje je Państwu Członkowskim, Komisji, Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

## ROZDZIAŁ 2

### Przepisy finansowe

#### Artykuł 57

1. Dochody Agencji składają się ze składki pochodzącej ze Wspólnoty i opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania pozwolenia wydanego przez Wspólnotę na dopuszczenie do obrotu oraz innych usług świadczonych przez Agencję.

2. Wydatki Agencji obejmują koszty personalne, administracyjne, infrastrukturalne i operacyjne oraz koszty wynikające z umów zawartych ze stronami trzecimi.

3. Najpóźniej do dnia 15 lutego każdego roku dyrektor przedstawia wstępny projekt budżetu dotyczący wydatków operacyjnych i programu zadań przewidzianych na nadchodzący rok budżetowy i przekazuje niniejszy wstępny projekt zarządowi razem z planem założeń.

4. Wykazane przychody i wydatki równoważą się.

5. Zarząd przyjmuje projekt budżetu i przekazuje go Komisji, która na tej podstawie ustala właściwy preliminarz we wstępnym projekcie budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich, które przedkładają go Radzie zgodnie z art. 203 Traktatu.

6. Zarząd przyjmuje ostateczny budżet Agencji na początku roku budżetowego dostosowując go, jeśli to konieczne do subsydium Wspólnoty i innych środków Agencji.

7. Budżet Agencji realizuje dyrektor.

8. Kontrola zobowiązań i płatności wszelkich wydatków Agencji oraz ustalania i pokrywania wszelkich wydatków Agencji przeprowadzana jest przez kontrolera finansowego wyznaczonego przez zarząd.

9. Najpóźniej do dnia 31 marca każdego roku dyrektor przekazuje Komisji, zarządowi i Trybunałowi Obrachunkowemu zestawienia dochodów i wydatków Agencji za ostatni rok budżetowy.

Trybunał Obrachunkowy bada je zgodnie z art. 206a Traktatu.

10. Zarząd rozlicza z obowiązków dyrektora w zakresie wykonania budżetu

11. Po dostarczeniu przez Trybunał Obrachunkowy swojej opinii zarząd przyjmuje wewnętrzne przepisy finansowe, określające w szczególności dokładne zasady ustalania i wprowadzania w życie budżetu Agencji.

Artykuł 58

Struktura i ilość opłat odnosząca się do art. 57 ust. 1 jest ustalana przez Radę działającą w warunkach określonych przez Traktat na wniosek Komisji po konsultacji z organizacjami reprezentującymi interesy przemysłu farmaceutycznego na poziomie wspólnotowym.

### ROZDZIAŁ 3

#### Przepisy ogólne określające działalność Agencji

Artykuł 59

Agencja ma osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich korzysta ona z najszerszych uprawnień zagwarantowanych przez prawo osobom prawnym. W szczególności może nabyć i dysponować majątkiem nieruchomym i ruchomym oraz wszczynać procedurę sądową.

Artykuł 60

1. Odpowiedzialność kontraktowa Agencji jest uregulowana przez prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania na mocy klauzuli arbitrażowej umieszczonej w umowie zawartej przez Agencję.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej, Agencja, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla prawa wszystkich

Państw Członkowskich, naprawia szkody wyrządzone przez Agencję lub przez pracowników przy pełnieniu funkcji.

Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do rozpoznawania sporów dotyczących naprawy szkód.

3. Odpowiedzialność osobista pracowników wobec Agencji jest uregulowana w przepisach dotyczących personelu Agencji.

Artykuł 61

W Agencji obowiązuje Protokół o przywilejach i immunitetach Wspólnot Europejskich

Artykuł 62

Personel Agencji podlega zasadom i rozporządzeniom stosowanym wobec urzędników i innych pracowników Wspólnot Europejskich.

W stosunku do swojego personelu Agencja wykonuje uprawnienia, przekazane organowi właściwemu do powołania.

Zarząd przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze w uzgodnieniu z Komisją.

Artykuł 63

Członkowie Zarządu, członkowie Komisji i urzędnicy oraz inni pracownicy Agencji są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nierozpowszechniania informacji objętych tajemnicą zawodową.

Artykuł 64

Komisja może, w porozumieniu z zarządem i właściwym Komitetem, zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych zainteresowanych harmonizacją przepisów stosowanych do produktów leczniczych do uczestnictwa w pracy Agencji jako obserwatorów.

Artykuł 65

Zarząd, w porozumieniu z Komisją, rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami przemysłu, konsumentami i pacjentami oraz zawodami związanymi ze służbą zdrowia..

Artykuł 66

Agencja przejmuje swoje obowiązki dnia 1 stycznia 1995 r.

## TYTUŁ V

## PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

## Artykuł 67

Wszelkie decyzje dotyczące przyznania, odmowy, zmiany, zawieszenia, wycofania, odwołania, wymówienia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem określają szczegółowo przyczyny ich podjęcia. O takich decyzjach powiadamia się stroną zainteresowaną.

## Artykuł 68

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objęte niniejszym rozporządzeniem nie może być odmówione, zmienione, zawieszono, wycofano lub uchylono z wyjątkiem przyczyn zawartych w niniejszym rozporządzeniu.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objęte niniejszym rozporządzeniem nie może być przyznane, odmówione, zmienione, zawieszono, wycofano lub unieważnione z wyjątkiem, gdy jest to zgodne z procedurami zawartymi w niniejszym rozporządzeniu.

## Artykuł 69

Bez uszczerbku dla przepisów art. 68 i Protokołu odnośnie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich, każde Państwo Członkowskie określa kary stosowane w przypadku naruszenia przepisów niniejszego rozporządzenia. Kary muszą być wystarczające aby zapewnić zachowanie tych środków.

Państwa Członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wszczęciu jakiegokolwiek postępowania związanego z naruszeniem.

## Artykuł 70

Dodatki zawarte w dyrektywie Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotyczącej dodatków paszowych<sup>(1)</sup>, które powinny być stosowane u zwierząt zgodnie z niniejszą dyrektywą, nie powinny być uważane za weterynaryjne produkty lecznicze do celów niniejszego rozporządzenia,

W okresie trzech lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja sporządzi sprawozdanie dające odpowiedź na pytanie, czy poziom harmonizacji osiągniętej przez niniejsze rozporządzenie, a także przez dyrektywę Rady 90/167/EWG z dnia 26 marca 1990 r. ustanawiającą zasady regulujące sporządzanie, wprowadzanie do obrotu oraz stosowanie pasz z zawartością substancji leczniczych we Wspólnocie<sup>(2)</sup>, jest równoważny z poziomem przewidzianym w dyrektywie Rady

70/524/EWG, z załączonymi, jeśli to konieczne, wnioskami o zmianę statusu kokcydiostatyków i innych środków farmaceutycznych objętych niniejszą dyrektywą.

Rada rozstrzyga w sprawie wniosku Komisji nie później niż rok od jego przedłożenia.

## Artykuł 71

W okresie sześciu lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia Komisja opublikuje ogólne sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku przeprowadzania procedur przedstawionych w niniejszym rozporządzeniu, w rozdziale III dyrektywy 75/319/EWG oraz w rozdziale IV dyrektywy 81/851/EWG.

## Artykuł 72

Jeśli procedura przedstawiona w niniejszym artykule ma być stosowana, Komisja jest wspomagana przez:

- Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w przypadku kwestii związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi,
- Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w przypadku kwestii związanych z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet dostarcza swoją opinię odnośnie niniejszego projektu w terminie, który ustala Przewodniczący w zależności od pilności sprawy. Opinia jest uchwalana większością ustaloną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich Wspólnoty są liczone w sposób przedstawiony w powyższym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Komisja przyjmuje przewidziane środki, jeśli te zgodne są z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków jakie powinny zostać objęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty odwołania do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 92/64/EWG (Dz.U. L 221 z 6.8.1992, str. 51).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 92 z 7.4.1990, str. 42.

*Artykuł 73*

Jeśli stosuje się procedurę przedstawioną w niniejszym artykule, Komisja jest wspomagana przez:

- Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w przypadku kwestii związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi,
- Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych w przypadku kwestii związanych z weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków, które należy podjąć. Komitet dostarcza swoją opinię odnośnie niniejszego projektu w terminie, który Przewodniczący może ustalić w zależności od pilności sprawy. Opinia jest dostarczana większością ustaloną w art. 148 ust. 2 Traktatu w przypadku decyzji, które Rada jest zobowiązana przyjąć na wniosek Komisji. Głosy przedstawicieli Państw Członkowskich Wspólnoty są liczone w sposób przedstawiony w powyższym artykule. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lipca 1993 r.

Komisja przyjmie wnioskowane środki, jeżeli są one zgodne z opinią Komitetu.

Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja bezzwłocznie przedłoży Radzie wniosek w sprawie środków jakie powinny zostać objęte. Rada stanowi większością kwalifikowaną.

Jeżeli po upływie trzech miesięcy od daty odwołania do Rady, Rada nie podejmie decyzji, proponowane środki zostaną przyjęte przez Komisję, z wyjątkiem gdy Komisja sprzeciwiła się przedstawionym środkom większością zwykłą.

*Artykuł 74*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po podjęciu decyzji przez właściwe władze w siedzibie Agencji

Z zastrzeżeniem akapitu pierwszego, tytuły I, II, III i V wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 1995 r.

*W imieniu Rady*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

## CZĘŚĆ A

Produkty lecznicze wyprodukowane przez zastosowanie jednego z następujących procesów biotechnologicznych:

- technologia rekombinantu DNA,
- kontrolowane wydzielenie genów, w których zakodowane są biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach, włączając zmienione komórki ssaków,
- metoda hybrydomy i monoklonalnych przeciwciał.

Weterynaryjne produkty lecznicze włączając te nie pochodzące z procesów biotechnologicznych przeznaczone przede wszystkim do użytku jako czynniki polepszające wydajność w celu większego wzrostu leczonych zwierząt lub zwiększenia wydajności leczonych zwierząt.

## CZĘŚĆ B

Produkty lecznicze produkowane przy zastosowaniu innych procesów biotechnologicznych stanowią według opinii Agencji znaczną innowację.

Produkty lecznicze stosowane przy pomocy nowego systemu podawania stanowią według opinii Agencji znaczną innowację.

Produkty lecznicze przedstawione dla całkowicie nowych wskazań do leczenia stanowią według opinii Agencji znaczne korzyści lecznicze.

Produkty lecznicze oparte na bazie radio-izotopów stanowią według opinii Agencji znaczne korzyści lecznicze.

Nowe produkty lecznicze otrzymywane z ludzkiej krwi lub ludzkiej plazmy.

Produkty lecznicze, których produkcja wymaga procesów stanowiących według opinii Agencji znaczny postęp techniczny taki jak dwuwymiarowa elektroforeza w warunkach mikrogravitacji.

Produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające nową aktywną substancję, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, nie była dopuszczona przez żadne Państwo Członkowskie do użytku w produktach leczniczych stosowanych u ludzi.

Weterynaryjne produkty lecznicze przeznaczone dla zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności zawierające nową aktywną substancję, która w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia nie była dopuszczona przez żadne Państwo Członkowskie przeznaczone dla zwierząt przeznaczonych do produkcji żywności.

---