

32004L0027

30.4.2004

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

L 136/34

DIREKTIVA 2004/27/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 31. marca 2004
o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini
(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ki ne ovirajo razvoja farmacevtske industrije ali trgovanja z zdravili v Skupnosti.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti, zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

(5) Člen 71 Uredbe Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil ⁽⁵⁾ je določil, da mora Komisija v šestih letih od začetka veljavnosti uredbe objaviti splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, ki so določeni v tej uredbi in drugih pravnih predpisih Skupnosti.

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

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁴⁾ je zaradi večje jasnosti in racionalizacije kodificirala in v enotno besedilo združila besedila zakonodaje Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.

(6) V luči poročila Komisije o pridobljenih izkušnjah se je pokazalo, da je treba izboljšati izvajanje postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili v Skupnosti.

(2) Do sedaj sprejeta zakonodaja Skupnosti je pomembno prispevala k doseganju cilja prostega in varnega pretoka zdravil za uporabo v humani medicini ter odpravljanju ovir za trgovanje s takimi izdelki. Vendar je v luči pridobljenih izkušenj postalo jasno, da so potrebni novi ukrepi za odpravo preostalih ovir za prost pretok.

(7) Predvsem zaradi znanstvenega in tehničnega napredka je treba pojasniti opredelitve in obseg Direktive 2001/83/ES, da so izpolnjeni visoki standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini. Zaradi upoštevanja pojava novih terapij kot tudi zaradi rastočega števila tako imenovanih „mejnih“ izdelkov, ki se uvrščajo vmes med področje zdravil in druga področja, je treba spremeniti opredelitve izraza „zdravilo“, da bi se izognili vsakemu dvomu glede veljavne zakonodaje, kadar izdelek, ki popolnoma ustreza opredelitvi zdravila, obenem sodi tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov. Ta opredelitev bi morala določiti način delovanja, ki ga zdravilo lahko ima na fiziološke funkcije. Taka navedba načinov delovanja bo lahko zajela tudi zdravila, ki so namenjena genski terapiji, radiofarmacevtska zdravila in nekatera zdravila za topikalno uporabo. Glede na značilnosti farmacevtske zakonodaje je tudi treba predvideti določbe za uporabo take zakonodaje. Če zadevni izdelek sodi v opredelitev zdravila, vendar bi lahko sodil tudi v opredelitev drugih reguliranih izdelkov, je prav tako zaradi razjasnitve situacije treba v primeru dvoma in zaradi zagotavljanja pravne varnosti izrecno navesti, katere določbe mora izdelek izpolnjevati. Kadar se izdelek jasno uvršča v opredelitev kategorij drugih izdelkov, zlasti hrane, prehranskih dopolnil, medicinskih pripomočkov, biocidov

(3) Zato je treba uskladiti nacionalne zakone in druge predpise, ki se med seboj razlikujejo glede osnovnih načel, da se spodbudi delovanje notranjega trga ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi.

(4) Glavni namen vseh predpisov o proizvodnji in prometu z zdravili za uporabo v humani medicini mora biti varovanje javnega zdravja. Ta namen pa je treba doseči s sredstvi,

⁽¹⁾ UL C 75 E, 26.3.2002, str. 216 in UL C... (še ne objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL C 61, 14.3.2003, str. 1.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 23. oktobra 2002 (UL C 300 E, 11.12.2003, str. 353), Skupno stališče Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL C 297 E, 9.12.2003, str. 41), Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. decembra 2003 (še ni bilo objavljeno v Uradnem listu) in Odločba Sveta z dne 11. marca 2004.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).

⁽⁵⁾ UL L 214, 21.8.1993, str. 1. Uredba, razveljavljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

- ali kozmetike, se ta direktiva ne uporablja. Primerno je tudi izboljšati doslednost terminologije v farmacevtski zakonodaji.
- (8) Kadarkoli se predlaga sprememba obsega centraliziranega postopka, naj bi ne bilo več mogoče izbrati postopka z medsebojnim priznavanjem ali decentraliziranega postopka za zdravila sirote in za zdravila, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine in katerih terapevtske indikacije so zdravljenje bolezni kot so sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti, rak, nevrodegenerativne bolezni ali sladkorna bolezen. Štiri leta po začetku veljavnosti Uredbe (ES) št. 726/2004 ⁽¹⁾ ne bi smelo biti več mogoče odločiti se za postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek za zdravila, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine in ki so namenjena za zdravljenje avtoimunskih bolezni in drugih imunskih motenj in virusnih obolenj.
- (9) Na drugi strani, v primeru generičnih zdravil, katerih referenčno zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet po centraliziranem postopku, bi bilo treba predlagateljem vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom omogočiti, da pod določenimi pogoji izberejo enega od obeh postopkov. Tudi postopek z medsebojnim priznavanjem ali decentralizirani postopek bi morala biti na voljo kot možnost za zdravila, ki predstavljajo terapevtske inovacije ali koristijo družbi ali bolnikom.
- (10) Zaradi večje dostopnosti zdravil, predvsem na manjših trgih, je treba v primerih, kadar predlagatelj ne vloži vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v okviru postopka z medsebojnim priznavanjem v zadevni državi članici, tej državi članici omogočiti, da iz utemeljenih razlogov javnega zdravja dovoli dajanje tega zdravila v promet.
- (11) Ocena izvajanja postopkov za pridobitev dovoljenj za promet je pokazala, da je treba pregledati predvsem postopek z medsebojnim priznavanjem, z namenom izboljšati možnosti za sodelovanje med državami članicami. Proces sodelovanja bi bilo treba določno oblikovati z ustanovitvijo skupine za usklajevanje tega postopka in z opredelitvijo delovanja, da se rešijo nesoglasja znotraj revidiranega decentraliziranega postopka.
- (12) Kar zadeva posredovanje z morebitno arbitražo, pridobljene izkušnje kažejo potrebo po ustreznem postopku, predvsem za arbitraže, ki se nanašajo na celotno terapevtsko skupino ali na vsa zdravila, ki vsebujejo enako zdravilno učinkovino.
- (13) Treba je upoštevati etične zahteve Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini ⁽²⁾, ki mora veljati za vsa zdravila, ki pridobijo dovoljenje za promet v Skupnosti. Predvsem za klinična preskušanja, ki se zunaj Skupnosti opravijo za zdravila, ki pridobijo dovoljenje za promet v Skupnosti, je treba ob vrednotenju vloge za pridobitev dovoljenja za promet preveriti, da so bila preskušanja izvedena v skladu z načeli dobre klinične prakse in etičnimi zahtevami, enakovrednimi določbam te direktive.
- (14) Ker generična zdravila predstavljajo velik del prometa z zdravili, bi bilo treba njihov dostop do trga olajšati v luči pridobljenih izkušenj. Poleg tega bi bilo treba uskladiti obdobje zaščite podatkov v zvezi s predkliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji.
- (15) Biološka zdravila, podobna referenčnim zdravilom, običajno ne izpolnjujejo vseh pogojev, da bi se obravnavala kot generična zdravila, predvsem zaradi značilnosti procesa izdelave, uporabljenih surovin, molekularnih značilnosti in terapevtskih načinov delovanja. Kadar biološko zdravilo ne izpolnjuje vseh pogojev, da bi se obravnavalo kot generično zdravilo, je treba predložiti rezultate ustreznih preskusov zaradi izpolnjevanja zahtev v zvezi z varnostjo (predklinični preskusi) in učinkovitostjo (klinična preskušanja), ali obema.
- (16) Standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil bi morali omogočiti, da se razmerje med tveganji in koristmi zdravila lahko oceni, ko se zdravila da v promet ter vedno, ko pristojni organ to šteje za primerno. Zato je treba uskladiti in spremeniti merila za zavrnitev, začasen preključ ali umik dovoljenj za promet z zdravilom.
- (17) Dovoljenje za promet z zdravilom je treba obnoviti enkrat, pet let po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom. Kasneje ima dovoljenje za promet z zdravilom običajno neomejeno veljavnost. Vsako dovoljenje za promet, ki se ne uporablja tri leta zapored, to je dovoljenje, ki v tem obdobju ni vodilo k dajanju zdravila v promet v zadevnih državah članicah, se šteje kot neveljavno, predvsem z namenom izogniti se upravnemu bremenu vzdrževanja takih dovoljenj. Izjeme od tega pravila je treba odobriti, kadar so utemeljene zaradi razlogov varovanja javnega zdravja.

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

- (18) Vpliv na okolje je treba oceniti in za vsak primer posebej sprejeti posebne ureditve za omejevanje tega vpliva. V nobenem primeru ta vpliv ne sme biti merilo za zavrnitev pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom.
- (19) Kakovost zdravil za uporabo v humani medicini, proizvedenih ali na voljo v Skupnosti, mora biti zagotovljena preko zahteve, da so zdravilne učinkovine, uporabljene v sestavi zdravila, skladne z načeli dobre proizvodne prakse za ta zdravila. Izkazalo se je, da je treba okrepiti predpise Skupnosti o inšpekcijskih pregledih ter vzpostaviti register Skupnosti o rezultatih teh inšpekcijskih pregledov.
- (20) V primeru neizpolnjevanja teh predpisov je treba okrepiti farmakovigilanco in, na splošno, tržni nadzor in sankcije. Kar zadeva farmakovigilanco, je treba upoštevati zmožljivosti, ki jih ponujajo nove informacijske tehnologije za izboljšanje izmenjave med državami članicami.
- (21) Kot del pravilne uporabe zdravil je treba ob upoštevanju pridobljenih izkušenj prilagoditi tudi pravila o obojnini zdravil.
- (22) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/486/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za izvajanje izvedbenih pooblastil, dodeljenih Komisiji ⁽¹⁾.
- (23) Direktivo 2001/83/ES je treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni kakor sledi:

1. Člen 1 se spremeni, kakor sledi:

- (a) točka 1 se črta;
- (b) točka 2 se nadomesti z naslednjim:

„2. Zdravilo:

- (a) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki so predstavljene z lastnostmi za zdravljenje ali preprečevanje bolezni pri ljudeh; ali
- (b) Vsaka snov ali kombinacija snovi, ki se lahko uporablja pri ali daje ljudem za ponovno vzpostavitve, izboljšanje ali spreminjanje fizioloških funkcij prek farmakološkega, imunološkega ali presnovnega delovanja, ali za določitev diagnoze.“;
- (c) točka 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Homeopatsko zdravilo:

Vsako zdravilo, pripravljeno iz snovi, ki se imenujejo homeopatske surovine, v skladu s homeopatskim postopkom izdelave po določilih Evropske farmakopeje, ali v odsotnosti teh, po drugih farmakopejah, ki se uradno uporabljajo v državah članicah. Homeopatsko zdravilo lahko vsebuje več učinkovin.“;

- (d) naslov točke 8 se nadomesti z besedo „Komplet“;
- (e) vstavi se naslednja točka:

„18a Predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Oseba, običajno lokalni predstavnik, ki ga imetnik dovoljenja za promet z zdravilom imenuje za svojega predstavnika v zadevni državi članici.“;

- (f) točka 20 se nadomesti z naslednjim:

„20. Ime zdravila:

Ime zdravila, ki je lahko izmišljeno ime, ki ne sme povzročati zamenjave s splošnim imenom, ali splošno ali znanstveno ime skupaj z blagovno znamko ali imenom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.“;

- (g) naslov točke 26 se nadomesti z naslednjim:
(ta točka se nanaša samo na portugalsko različico);
- (h) točka 27 se nadomesti z naslednjim:

„27. Agencija:

Evropska agencija za zdravila, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004^(*);

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

^(*) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.“

- (i) točka 28 se nadomesti z naslednjima točkama:
- pisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi (*)
- „28. Tveganje, povezano z uporabo zdravila:
- (*) UL L 121, 1.5.2001, str. 34.“;
- vsako tveganje za zdravje bolnika ali javno zdravje, ki je povezano s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravila;
- (c) točka 6 se nadomesti z naslednjim:
- vsako tveganje neželenih vplivov na okolje;
- „6. Polno kri, plazmo ali krvne celice človeškega izvora, razen za plazmo, pripravljeno po metodi, ki vključuje industrijski postopek.“;
- 28a. Razmerje med tveganji in koristmi:
4. Člen 5 se nadomesti z naslednjim:
- Ocena pozitivnih terapevtskih učinkov zdravila glede na tveganje, kot je določeno v prvi alineji točke 28.“;
- „Člen 5
2. Člen 2 se nadomesti z naslednjim:
1. Država članica lahko v skladu z veljavno zakonodajo in za zadovoljevanje posebnih potreb, izvzame iz določb te direktive tista zdravila, izdana v odgovor na prostovoljno dobroverno naročilo, ki so pripravljena v skladu s specifikacijami pooblaščenega zdravstvenega delavca in, ki jih bodo posamezni bolniki uporabljali na njegovo neposredno osebno odgovornost.
2. Države članice lahko začasno izdajo dovoljenje za distribucijo zdravila, za katero ni bilo izdano dovoljenje za promet, v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi.
3. Brez vpliva na odstavek 1, države članice sprejmejo določbe, s katerimi zagotovijo, da imetniki dovoljenja za promet z zdravilom, izdelovalci in zdravstveni delavci niso civilno ali upravno odgovorni za posledice uporabe zdravila, razen za odobrene indikacije tega zdravila, ali za posledice uporabe zdravila brez dovoljenja za promet, katerega uporabo priporoči ali zahteva pristojni organ v odgovor na domnevno ali potrjeno širjenje povzročiteljev bolezni, toksinov, kemičnih snovi ali jedrskega sevanja, ki so lahko škodljivi. Te določbe se uporabijo ne glede na to, ali je bilo izdano dovoljenje za promet v državi ali v Skupnosti.
3. Člen 3 se spremeni, kakor sledi:
4. Odstavek 3 ne vpliva na odgovornost za izdelke z napako, kot jo določa Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (*).
- (a) točka 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Vsako zdravilo, pripravljeno v lekarni v skladu z recepturami v farmakopeji, namenjeno za neposredno izdajo bolnikom, ki ga dobijo v zadevni lekarni (splošno znano kot galensko zdravilo).“;
- (b) točka 3 se nadomesti z naslednjim:
- „3. Zdravila, namenjena za raziskave in razvojna preskušanja, vendar brez vpliva na določbe Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih pred-
- (*) UL L 210, 7.8.1985, str. 29. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 1999/34/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 141, 4.6.1999, str. 20).“;

5. Člen 6 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:

„Kadar se prvotno dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu s prvim pododstavkom, se tudi za vse dodatne jakosti, farmacevtske oblike, načini uporabe zdravila, oblike pakiranja ter za vse spremembe in podaljšanja dovoljenje izda v skladu s prvim pododstavkom ali se vključi v prvotno dovoljenje za promet z zdravilom. Vsa ta dovoljenja za promet z zdravilom se štejejo kot del istega skupnega dovoljenja za promet z zdravilom, zlasti za namene uporabe člena 10(1).“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„1a Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je odgovoren za trženje zdravila. Imenovanje predstavnika ne razreši imetnika dovoljenja za promet z zdravilom njegove pravne odgovornosti.“;

(c) v odstavku 2 se besedilo „radionuklidne komplete“ nadomesti s „komplete“;

6. V členu 7 se „radionuklidnih kompletov“ nadomesti s „kompletov“;

7. Člen 8(3) se spremeni, kakor sledi:

(a) točki (b) in (c) se nadomestita z naslednjim:

„(b) Ime zdravila.

(c) Podatki o kakovostni in količinski sestavi zdravila, vključno z navedbo mednarodnega nelastniškega imena (INN), ki ga priporoča Svetovna zdravstvena organizacija, kadar INN obstaja, ali navedba ustreznega kemijskega imena.“;

(b) vstavi se naslednja točka:

„(ca) Ocena možnih tveganj za okolje, ki jih predstavlja zdravilo. Ta vpliv na okolje se oceni in od primera do primera predvidijo posebne ureditve za omejevanje tega vpliva“;

(c) točke (g), (h), (i) in (j) se nadomestijo z naslednjim:

„(g) Navedejo se razlogi za previdnostne in varnostne ukrepe pri shranjevanju zdravila, pri dajanju zdravila bolnikom in pri odlaganju odpadkov, skupaj z navedbo vseh možnih tveganj, ki jih zdravilo predstavlja za okolje.

(h) Opis kontrolnih metod, ki jih izdelovalec uporablja.

(i) Rezultati:

— farmacevtskih (fizikalno-kemijskih, bioloških in mikrobioloških) preskusov,

— predkliničnih (toksikoloških in farmakoloških) preskusov,

— kliničnih preskušanj.

(ia) Podroben opis farmakovigilance in, če je to ustrezno, sistema za obvladovanje tveganj, ki ga bo uvedel predlagatelj.

(ib) Izjava, iz katere je razvidno, da klinična preskušanja, opravljena zunaj Evropske unije, izpolnjujejo etične zahteve Direktive 2001/20/ES.

(j) V skladu s členom 11 povzetek glavnih značilnosti zdravila, osnutek zunanje ovojnine z navedbami podatkov iz člena 54 in stične ovojnine zdravila z navedbami iz člena 55, skupaj z navodilom za uporabo v skladu s členom 59.“;

(d) dodajo se naslednje točke:

„(m) Izvod vsakršnega dokumenta, ki zdravilo označuje kot zdravilo siroto po Uredbi (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (*), skupaj s kopijo ustreznega mnenja Agencije.

(n) Dokazilo, da ima predlagatelj na voljo storitve usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco, in ima potrebna sredstva za obvestilo o kakršnem koli neželenem učinku, ki bi se lahko pojavil v Skupnosti ali v tretji državi.

(*) UL L 18, 22.1.2000, str. 1.“;

(e) doda se naslednji pododstavek:

„Dokumente in informacije o rezultatih farmacevtskih in predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj iz točke (i) prvega pododstavka morajo v skladu s členom 12 spremljati podrobni povzetki.“;

8. Člen 10 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 10

1. Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varstvu industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov in kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da je zdravilo generična oblika zdravila, ki ima v državi članici ali v Skupnosti na podlagi člena 6 dovoljenje za promet z zdravilom najmanj osem let.

Generično zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet skladno s to določbo, ne sme biti v prometu dokler ne preteče 10 let od izdaje prvotnega dovoljenja za promet za referenčno zdravilo.

Prvi pododstavek se uporabi tudi, če referenčno zdravilo ni pridobilo dovoljenja za promet v državi članici, v kateri je bila vložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet z generičnim zdravilom. V tem primeru predlagatelj v obrazcu za pridobitev dovoljenja navede ime države članice, v kateri je ali je bilo pridobljeno dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom. Na zahtevo pristojnega organa države članice, v kateri se vloži vloga za pridobitev dovoljenja za promet, pristojni organ druge države članice v obdobju enega meseca izda potrdilo, da je ali je bilo pridobljeno dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom, ter popolno sestavo referenčnega zdravila in vso drugo pomembno dokumentacijo, če je to potrebno.

Obdobje desetih let iz drugega pododstavka se podaljša na največ 11 let, če v prvih osmih letih obdobja desetih let imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pridobi dovoljenje za eno ali več novih terapevtskih indikacij, za katere se med znanstvenim ocenjevanjem pred izdajo dovoljenja ugotovi, da v primerjavi z obstoječimi terapijami prinašajo pomembne klinične koristi.

2. V tem členu:

- (a) ‚referenčno zdravilo‘ pomeni zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi člena 6, v skladu z določbami člena 8;
- (b) ‚generično zdravilo‘ pomeni zdravilo, ki ima enako kakovostno in količinski sestavi zdravilnih učinkovin in enako farmacevtsko obliko kot referenčno zdravilo, in katerega bioekvivalenca z referenčnim zdravilom je bila dokazana z ustreznimi študijami biološke uporabnosti. Različne soli, estri, etri, izomeri, mešanice izomerov, kompleksi ali derivati zdravilne učinkovine se štejejo kot ena zdravilna učinkovina, razen če se pomembno razlikujejo glede varnosti in/ali učinkovitosti. V takih

primerih mora predlagatelj predložiti dodatne podatke, ki dokazujejo varnost in/ali učinkovitost različnih soli, estrov ali derivatov odobrene zdravilne učinkovine. Različne peroralne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem se štejejo za eno farmacevtsko obliko. Študij biološke uporabnosti ni treba zahtevati od predlagatelja, če lahko dokaže, da generično zdravilo izpolnjuje ustrezna merila, določena v ustreznih podrobnih smernicah.

3. Kadar zdravilo ne sodi v opredelitev generičnega zdravila iz odstavka 2(b) ali če bioekvivalenca ni mogoče dokazati s študijami biološke uporabnosti ali v primeru sprememb zdravilnih učinkovin, terapevtskih indikacij, jakosti, farmacevtske oblike ali poti uporabe zdravila glede na referenčno zdravilo je treba predložiti rezultate ustreznih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj.

4. Kadar biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu biološkemu zdravilu ne izpolnjuje pogojev v opredelitvi generičnih zdravil, predvsem zaradi razlik v surovinah ali razlik v procesu izdelave biološkega zdravila in referenčnega biološkega zdravila, je treba predložiti rezultate ustreznih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj v zvezi s temi pogoji. Vrsta in količina dodatnih podatkov, ki jih je treba predložiti, mora biti v skladu z ustreznimi merili iz Priloge I ter podrobnih smernic. Rezultati drugih preskusov in preskušanj iz dosjeja referenčnega zdravila se ne predložijo.

5. Če se vloži vloga za novo indikacijo dobro uveljavljene učinkovine poleg določb iz odstavka 1 velja za ekskluzivnost podatkov nekumulativno obdobje enega leta, pod pogojem, da so bile opravljene pomembne predklinične ali klinične študije v zvezi z novo indikacijo.

6. Izvajanje potrebnih študij in preskusov zaradi uporabe odstavkov 1, 2, 3 in 4 in posledične praktične zahteve se ne obravnavajo kot nasprotne patentnim pravicam ali certifikatom o dodatni zaščiti zdravil.“;

9. Vstavijo se naslednji členi:

„Člen 10a

Z odstopanjem od člena 8(3)(i) in brez vpliva na zakon o varovanju industrijske in poslovne lastnine, se od predlagatelja ne zahteva predložitev rezultatov predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj, če lahko dokaže, da imajo zdravilne učinkovine zdravila že dobro uveljavljeno medicinsko uporabo v Skupnosti vsaj deset let, z znano učinkovitostjo in sprejemljivo stopnjo varnosti glede na pogoje iz Priloge I. V tem primeru se rezultate preskusov in preskušanj nadomesti z ustreznimi strokovno literaturo.

Člen 10b

Za zdravila, ki vsebujejo zdravilne učinkovine, ki so uporabljene v sestavi zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet, vendar tu niso uporabljene v kombinaciji za terapevtske namene, se rezultati novih predkliničnih preskusov ali novih kliničnih preskušanj v zvezi s to kombinacijo zagotovijo v skladu s členom 8(3)(i), vendar ni nujno zagotoviti znanstvenih referenc za vsako posamezno zdravilno učinkovino.

Člen 10c

Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko imetnik dovoljenja za promet dovoli uporabo farmacevtske, predklinične in klinične dokumentacije iz dosjeja o zdravilu zaradi preučevanja kasnejših vlog za druga zdravila, ki imajo enako kakovostno in količinsko sestavo zdravilnih učinkovin ter enako farmacevtsko obliko.:"

10. Člen 11 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 11

Povzetek glavnih značilnosti zdravila vsebuje naslednje podatke v spodaj navedenem zaporedju:

1. Ime zdravila, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika.
2. Kakovostna in količinska sestava zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi, kar je bistvenega pomena za ustrezno dajanje zdravila. Uporablja se običajno splošno ime ali kemijsko ime.
3. Farmacevtska oblika.
4. Klinični podatki:
 - 4.1 terapevtske indikacije;
 - 4.2 odmerjanje in način uporabe za odrasle in, kadar je to potrebno, za otroke;
 - 4.3 kontraindikacije;
 - 4.4 posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi in če gre za imunološka zdravila, vse posebne previdnostne ukrepe, ki jih morajo osebe, ki imajo opraviti s takimi zdravili in jih dajejo bolnikom, upoštevati skupaj z vsemi previdnostnimi ukrepi, ki jih mora upoštevati bolnik;

4.5 medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij;

4.6 uporaba med nosečnostjo in dojenjem;

4.7 vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji;

4.8 neželeni učinki;

4.9 preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, antidoti).

5. Farmakološki podatki:

5.1 farmakodinamične lastnosti,

5.2 farmakokinetične lastnosti,

5.3 predklinični podatki o varnosti.

6. Farmacevtski podatki:

6.1 seznam pomožnih snovi,

6.2 glavne inkompatibilnosti,

6.3 rok uporabnosti, če je potrebno po rekonstituciji zdravila ali po prvem odpiranju stične ovojnine,

6.4 posebna navodila za shranjevanje,

6.5 narava in vsebina ovojnine,

6.6 posebni previdnostni ukrepi pri odlaganju uporabljenih zdravil ali odpadkov, ki iz njih nastanejo, če je to primerno.

7. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom.

8. Številka(e) dovoljenja za promet z zdravili.

9. Datum prve pridobitve ali podaljšanja dovoljenja za promet.

10. Datum revizije besedila.

11. Za radiofarmacevtske izdelke, podrobne podatke o interni radiacijski dozimetriji.

12. Za radiofarmacevtske izdelke dodatna podrobna navodila za sprotno pripravo in nadzor kakovosti takega pripravka, in kadar je to primerno, še najdaljši čas shranjevanja, v katerem vmesni izdelek kot je eluat ali na mestu pripravljeno zdravilo, ustreza specifikacijam.

Za dovoljenja za promet iz člena 10, ni treba vključiti tistih delov povzetka glavnih značilnosti referenčnega zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, za katere je v času, ko je bilo generično zdravilo v prometu, še vedno veljalo patentno pravo.“;

11. Člen 12 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 12

1. Predlagatelj zagotovi, da podrobne povzetke iz zadnjega pododstavka člena 8(3), preden se ti predložijo pristojnim organom, pripravijo in podpišejo strokovnjaki, ki imajo potrebne tehnične ali strokovne kvalifikacije, kar navedejo v kratkem življenjepis.

2. Osebe, ki imajo tehnične in strokovne kvalifikacije, navedene v odstavku 1, utemeljijo vsako uporabo strokovne literature po členu 10a v skladu s pogoji iz Priloge I.

3. Podrobni povzetki so del dokumentacije, ki jo predlagatelj predloži pristojnim organom.“;

12. Člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

1. Države članice zagotovijo, da se homeopatska zdravila, ki se izdelujejo in dajejo v promet v Skupnosti, registrirajo ali pridobijo dovoljenje za promet v skladu s členi 14, 15 in 16, razen kadar so ta zdravila zajeta z registracijo ali pridobitvijo dovoljenja za promet po nacionalni zakonodaji na dan ali pred 31. decembrom 1993. V primeru registracije se uporablja člen 28 in člen 29(1) do (3).

2. Države članice vzpostavijo poseben poenostavljen postopek registracije homeopatskih zdravil iz člena 14.“;

13. Člen 14 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se vstavi drugi pododstavek:

„Kadar to upravičujejo novi znanstveni dokazi, Komisija lahko spremeni tretjo alineo prvega pododstavka po postopku iz člena 121(2).“;

(b) odstavek 3 se črta;

14. člen 15 se spremeni, kakor sledi:

(a) druga alineja se nadomesti z naslednjim:

„— dosje z opisom, kako se pridobiva in nadzira homeopatska surovina ali surovine, in utemeljitev homeopatske uporabe surovine ali surovin, na podlagi ustrezne bibliografije.“;

(b) šesta alineja se nadomesti z naslednjim:

„— en ali več vzorcev zunanje in stične ovojnine zdravila v naravni velikosti v postopku registracije.“;

15. Člen 16 se spremeni, kakor sledi:

(a) v odstavku 1 se besedilo „členi 8, 10 in 11“ nadomesti s „členi 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11“;

(b) v odstavku 2 se „toksikološke in farmakološke preskuse“ nadomesti s „predklinične preskuse“;

16. Člena 17 in 18 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 17

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo, da se postopek za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom zaključi v 210 dneh od predložitve popolne vloge.

Vloge za dovoljenje za promet z zdravilom v dveh ali več državah članicah za isto zdravilo se vložijo v skladu s členi 27 do 39.

2. Kadar država članica ugotovi, da se vloga za pridobitev dovoljenja za promet za isto zdravilo že obravnava v drugi državi članici, zadevna država članica prekine obravnavo vloge in svetuje predlagatelju, da ravnava v skladu s členi 27 do 39.

Člen 18

Kadar je država članica v skladu s členom 8(3)(1) obveščena, da je druga država članica izdala dovoljenje za promet z zdravilom, ki je predmet vloge za pridobitev dovoljenja za promet v zadevni državi članici, ta država zavrne vlogo, razen če je bila ta vložena v skladu s členi 27 do 39.“;

17. Člen 19 se spremeni, kakor sledi:

- (a) v napovednem stavku se besedilo „členi 8 in 10(1)“ nadomesti s „členi 8, 10, 10a, 10b in 10c“;
- (b) v točki 1 se besedilo „členoma 8 in 10(1)“ nadomesti s „členi 8, 10, 10a, 10b in 10c“;
- (c) v točki 2 se besedilo „državnemu laboratoriju ali laboratoriju, pooblaščenemu za ta namen“ nadomesti z „Uradnemu kontrolnemu laboratoriju za analizo preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki ga je za ta namen pooblastila država članica“;
- (d) v točki 3 se besedilo „členov 8(3) in 10(1)“ nadomesti z „členov 8(3), 10, 10a, 10b in 10c“;

18. V točki (b) člena 20 se „v izjemnih in utemeljenih primerih“ nadomesti z „v utemeljenih primerih“;

19. V členu 21 se odstavka 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

„3. Pristojni organi nemudoma javno objavijo dovoljenje za promet skupaj s povzetkom glavnih značilnosti za vsako zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet.

4. Pristojni organi izdelajo poročilo o oceni zdravila in pripombe na dokumentacijo v zvezi z rezultati farmacevtskih in predkliničnih preskusov ter kliničnih preskušanj zadevnega zdravila. Poročilo o oceni zdravila se dopolnjuje vedno, ko so na voljo novi podatki, ki so pomembni za vrednotenje kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnega zdravila.

Pristojni organi nemudoma javno objavijo poročilo o oceni zdravila skupaj z razlogi za svoje stališče, po izbrisu vseh podatkov poslovno zaupne narave. Utemeljitev se predloži ločeno za vsako indikacijo, za katero je pridobljeno dovoljenje za promet.“;

20. Člen 22 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 22

V izjemnih okoliščinah in po posvetu z predlagateljem se dovoljenje za promet lahko izda, pod pogojem da predlagatelj izpolni določene pogoje, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, obveščanjem pristojnih organov o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila, ter potrebnimi ukrepi.

Tako dovoljenje se lahko izda samo, če obstajajo objektivni in preverljivi razlogi, in mora temeljiti na enem od razlogov iz Priloge I. Nadaljevanje dovoljenja za promet je vezano na vsakoletno ponovno oceno teh pogojev. Seznam pogojev je treba brez odlašanja javno objaviti skupaj s končnimi roki in datumi izpolnitve.“;

21. V členu 23 se dodajo naslednji odstavki:

„Imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu brez odlašanja sporoči vse nove informacije, ki lahko zahtevajo spremembe podrobnih podatkov ali dokumentov iz členov 8(3), 10, 10a, 10b in 11, ali 32(5), ali Priloge I.

Predvsem mora imetnik dovoljenja za promet nemudoma obvestiti pristojni organ o vsaki prepovedi ali omejitvi, ki jo pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za uporabo v humani medicini v prometu, ter o vseh novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnega zdravila za uporabo v humani medicini.

Zaradi stalnega ocenjevanja razmerja med tveganji in koristmi lahko pristojni organ imetnika dovoljenja za promet z zdravilom kadarkoli prosi, da sporoči podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganji in koristmi ostaja ugodno.“;

22. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 23a

Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu države članice, ki je dovoljenje izdala, sporoči datum začetka dejanskega prometa z zdravilom za uporabo v humani medicini v tej državi članici, in pri tem upošteva različne odobrene oblike pakiranja.

Imetnik obvesti pristojni organ tudi, če zdravilo ni več v prometu v državi članici, bodisi začasno ali stalno. Razen v izjemnih okoliščinah, se tako obvestilo pošlje najmanj 2 meseca pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet.

Na zahtevo pristojnega organa, predvsem v smislu farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu organu predloži vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila ter vse razpoložljive podatke v zvezi s številom izdanih receptov.“;

23. Člen 24 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 24

1. Brez vpliva na odstavka 4 in 5, dovoljenje za promet z zdravilom velja pet let.

2. Dovoljenje za promet se lahko podaljša po petih letih na podlagi ponovne ocene razmerja med tveganji in koristmi, ki jo opravi pristojni organ države članice, ki dovoljenje izda. V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu organu predloži konsolidirano različico dokumentacije glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti, ki zajema vse spremembe, uvedene od izdaje dovoljenja za promet, najmanj šest mesecev pred datumom izteka veljavnosti dovoljenja za promet v skladu z odstavkom 1.

3. Po prvem podaljšanju dovoljenje za promet velja za neomejeno obdobje, razen če se pristojni organ na podlagi utemeljenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco odloči za še eno podaljšanje za obdobje petih let v skladu z odstavkom 2.

4. Vsako dovoljenje za promet z zdravilom, ki mu v treh letih od izdaje ne sledi dejansko dajanje odobrenega zdravila na trg države članice, ki je dovoljenje izdala, preneha veljati.

5. Če zdravilo, za katero je izdano dovoljenje za promet in ki je bilo predhodno dano v promet v državi članici, ki je dovoljenje izdala, ni več na trgu v obdobju treh zaporednih let, dovoljenje za to zdravilo preneha veljati.

6. Pristojni organ lahko v izjemnih okoliščinah in v interesu javnega zdravja odobri izjeme od odstavkov 4 in 5. Take izjeme morajo biti ustrezno utemeljene.“;

24. Člen 26 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 26

1. Dovoljenje za promet z zdravilom se zavrne, če se po preverjanju podrobnih podatkov in dokumentov, navedenih v členih 8, 10, 10a, 10b in 10c dokaže, da:

- (a) razmerje med tveganji in koristmi zdravila ni ugodno; ali
- (b) predlagatelj terapevtske učinkovitosti ni zadovoljivo podprl z dokazi; ali
- (c) kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani.

2. Dovoljenje za promet se zavrne tudi, če v podporo vloge predloženi podrobni podatki ali dokumenti niso skladni s členi 8, 10, 10a, 10b in 10c.

3. Predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je odgovoren za točnost dokumentov in predloženih podatkov.“;

25. Naslov poglavja 4 naslova III se nadomesti z naslednjim:

„POGLAVJE 4

Postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek“;

26. Členi 27 do 32 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 27

1. V skladu s postopki iz tega poglavja se ustanovi skupina za usklajevanje, ki preučuje vsa vprašanja, povezana s pridobitvijo dovoljenj za promet z zdravilom v dveh ali več državah članicah. Agencija zagotovi sekretariat za to skupino za usklajevanje.

2. Skupino za usklajevanje sestavlja po en predstavnik vsake države članice, imenovan za obdobje treh let z možnostjo obnovitve. Člane skupine za usklajevanje lahko spremljajo strokovnjaki.

3. Skupina za usklajevanje pripravi svoj poslovnik, ki začne veljati takoj po odobritvi s strani Komisije. Poslovnik se javno objavi.

Člen 28

1. Za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v več kot eni državi članici, predlagatelj predloži vlogo na podlagi enakega dosjeja v teh državah članicah. Dosje zajema informacije in dokumente iz členov 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11. Predloženi dokumenti vsebujejo seznam držav članic, ki jih vloga zadeva.

Predlagatelj zaprosi eno od držav članic, da deluje kot ‚referenčna država članica‘ in pripravi poročilo o oceni zdravila v skladu z odstavkom 2 ali 3.

2. Kadar je v času vložitve vloge dovoljenje za promet z zdravilom že izdano, zadevne države članice priznajo dovoljenje za promet, ki ga je izdala referenčna država članica. V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prosi referenčno državo članico, da bodisi pripravi poročilo o oceni zdravila ali, če je to potrebno, z zadnjimi podatki dopolni obstoječe poročilo o oceni zdravila. Referenčna država članica pripravi ali ažurira poročilo o oceni zdravila v 90 dneh od prejetja popolne vloge. Poročilo o oceni zdravila se skupaj z odobrenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

3. Kadar zdravilo v času vloge še ni pridobilo dovoljenja za promet, predlagatelj referenčno državo članico prosi, da pripravi osnutek poročila o oceni zdravila, osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek ovojnine in navodila za uporabo. Referenčna država članica pripravi osnutke teh dokumentov v 120 dneh od prejema popolne vloge in jih pošlje zadevnim državam članicam in predlagatelju.

4. V 90 dneh od prejema dokumentov iz odstavkov 2 in 3, zadevne države članice odobrijo poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo, ter o tem obvestijo referenčno državo članico. Referenčna država članica zabeleži strinjanje vseh strank, zaključí postopek in o tem obvesti predlagatelja.

5. Vsaka država članica, v kateri se vloži vloga v skladu z odstavkom 1, v 30 dneh po potrditvi strinjanja sprejme odločitev v skladu z odobrenim poročilom o oceni zdravila, povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilom za uporabo.

Člen 29

1. Če država članica v obdobju iz člena 28(4) ne more odobriti poročila o oceni zdravila, povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnine in navodila za uporabo zaradi možnega resnega tveganja za javno zdravje, navede podrobne razloge za svoje stališče in o tem obvesti referenčno državo članico, druge zadevne države članice in predlagatelja. O točkah nestrinjanja je nemudoma obveščena tudi skupina za usklajevanje.

2. Smernice, ki naj jih sprejme Komisija, opredeljujejo možna resna tveganja za javno zdravje.

3. V skupini za usklajevanje se vse države članice iz odstavka 1 kar najbolj potrudijo, da dosežejo dogovor o potrebnem ukrepanju. Predlagatelju dajo možnost, da svoje stališče izrazi ustno ali pisno. Če države članice v 60 dneh od obvestila o točkah nestrinjanja dosežejo dogovor, referenčna država članica zabeleži dogovor, zaključí postopek in o tem obvesti predlagatelja. Uporabi se člen 28(5).

4. Če države članice ne dosežejo dogovora v 60-dnevem roku iz odstavka 3, o zadevi nemudoma obvestijo Agencijo zaradi uporabe postopka iz členov 32, 33 in 34. Agenciji je treba predložiti podrobno poročilo glede zadev, o katerih države članice niso mogle doseči dogovora, ter razloge za njihovo nestrinjanje. Kopija se pošlje predlagatelju.

5. Takoj ko predlagatelj prejme obvestilo, da je bila zadeva predana Agenciji, ji nemudoma pošlje kopijo informacij in dokumentov iz prvega pododstavka člena 28(1).

6. V okoliščinah iz odstavka 4, države članice, ki so odobrile poročilo o oceni zdravila, povzetek glavnih značilnosti zdravila ter ovojnino in navodilo za uporabo referenčne države članice, lahko na zahtevo predlagatelja izdajo dovoljenje za promet z zdravilom, ne da bi počakale na rezultat postopka iz člena 32. V tem primeru izdano dovoljenje ne vpliva na rezultat tega postopka.

Člen 30

1. Če je bilo v skladu s členi 8, 10, 10a, 10b, 10c in 11 predloženih več vlog za pridobitev dovoljenja za promet z določenim zdravilom in so države članice sprejele različne odločitve v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet z določenim zdravilom, preklicem ali umikom, lahko država članica, Komisija ali pa predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zadevo predloži Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, v nadaljnjem besedilu 'odbor', za uporabo postopka iz členov 32, 33 in 34.

2. Zaradi spodbujanja usklajenosti dovoljenj za promet za zdravila, izdanih v Skupnosti, države članice vsako leto pošljejo skupini za usklajevanje seznam zdravil, za katere je treba pripraviti usklajen povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Skupina za usklajevanje na podlagi predlogov držav članic pripravi seznam in ga pošlje Komisiji.

Komisija ali država članica lahko v soglasju z Agencijo in ob upoštevanju stališč zainteresiranih strank ta zdravila predloži odboru v skladu z odstavkom 1.

Člen 31

1. Države članice, Komisija, predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom lahko v posebnih primerih, kadar gre za interese Skupnosti, zadevo predložijo odboru za uporabo postopka iz členov 32, 33 in 34, pred sprejetjem odločitve glede prošnje za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, glede preklica ali umika dovoljenja za promet, ali kakršne koli spremembe pogojev pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, ki je potrebna, zlasti ob upoštevanju informacij, zbranih v skladu z naslovom IX.

Zadevna država članica ali Komisija jasno opredeli vprašanje, predloženo odboru v obravnavo, in obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Države članice in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom odboru pošljejo vse razpoložljive informacije v zvezi z omejeno zadevo.

2. Če se odboru v obravnavo predloži več zdravil ali terapevtska skupina, lahko Agencija omeji postopek na nekatere posebne dele dovoljenja za promet.

V tem primeru se za ta zdravila uporabi člen 35 le, če jih zajemajo postopki izdaje dovoljenja iz tega poglavja.

Člen 32

1. Pri sklicu na postopek iz tega člena, odbor obravnava zadevo in izda obrazloženo mnenje v 60 dneh od dneva, ko mu je bila zadeva predložena.

Pri zadevah, predloženih odboru v skladu s členi 30 in 31, odbor lahko to obdobje podaljša za največ 90 dni, ob upoštevanju stališč zadevnih predlagateljev ali imetnikov dovoljenja za promet z zdravili.

V nujnem primeru se odbor na predlog svojega predsednika lahko odloči tudi za krajši rok.

2. Za obravnavo zadeve lahko odbor enega svojih članov imenuje za poročevalca. Odbor lahko imenuje tudi posamezne strokovnjake za svetovanje o posebnih vprašanjih. Pri

imenovanju strokovnjakov Odbor opredeli njihove naloge in določi rok za dokončanje teh nalog.

3. Preden odbor da svoje mnenje, da imetniku dovoljenja za promet z zdravilom možnost, da da pisno ali ustno obrazložitev v roku, ki ga določi odbor.

Mnenje odbora mora spremljati osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila ter osnutek besedila ovojnine in navodila za uporabo.

Če je primerno, lahko odbor povabi katero koli drugo osebo, da zagotovi informacije v zvezi z zadevo, ki jo odbor obravnava.

Odbor lahko začasno prekine časovni rok iz odstavka 1, da imetniku dovoljenja za promet z zdravilom omogoči, da pripravi obrazložitve.

4. Agencija takoj obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, kadar odbor meni:

- (a) da vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom; ali
- (b) da je treba dopolniti povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s členom 11; ali
- (c) da je izdajo dovoljenja treba odobriti pod določenimi pogoji, glede na pogoje, ki so bistveni za varno in učinkovito uporabo zdravila, vključno s farmakovigilanco; ali
- (d) da je treba dovoljenje za promet z zdravilom preklicati, spremeniti ali umakniti.

V 15 dneh od prejetja mnenja lahko predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v pisni obliki uradno obvesti Agencijo, da bo zahteval ponoven pregled mnenja. V tem primeru v 60 dneh od prejetja mnenja Agenciji pošlje podrobne utemeljitve za zahtevo.

V 60 dneh po prejetju utemeljitev za zahtevo odbor ponovno preuči svoje mnenje v skladu s četrtem pododstavkom člena 62(1) Uredbe (ES) št. 726/2004. Razloge za sprejeto odločitev priloži poročilu o oceni zdravila iz odstavka 5 tega člena.

5. V 15 dneh od sprejetja mnenja, Agencija pošlje končno mnenje odbora državam članicam, Komisiji in predlagatelju ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, skupaj s poročilom o oceni zdravila in navedbo razlogov za svoje sklepe.

Če gre za mnenje, ki je v prid izdaji dovoljenja za promet ali ohranitvi dovoljenja za dajanje zadevnega zdravila na trg, se k mnenju priložijo naslednji dokumenti:

- (a) osnutek povzetka glavnih značilnosti zdravila, kot je določeno v členu 11;
- (b) pogoji, ki vplivajo na izdajo dovoljenja v smislu odstavka 4(c);
- (c) podrobni podatki o vseh priporočenih pogojih ali omejitvah v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila;
- (d) predlog besedila za ovojnino in navodilo za uporabo.“;

27. Člen 33 se spremeni, kakor sledi:

- (a) v prvem odstavku se „30 dneh“ nadomesti z „15 dneh“;
- (b) v drugem odstavku se besedilo „iz člena 32(5)(a) in (b)“ nadomesti z „iz drugega pododstavka člena 32(5)“;
- (c) v četrtem odstavku se za besedo „vlagatelj“ dodajo besede „ali imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.“;

28. Člen 34 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 34

1. Komisija sprejme končno odločitev v skladu z in v roku 15 dni po zaključku postopka iz člena 121(3).

2. Poslovnik Stalnega odbora, ustanovljenega s členom 121(1), se prilagodi zaradi upoštevanja nalog, za katere je zadolžen v skladu s tem poglavjem.

Prilagoditve vključujejo naslednje določbe:

- (a) razen v primeru, navedenem v tretjem odstavku člena 33, se mnenje Stalnega odbora da v pisni obliki;
- (b) države članice imajo na voljo 22 dni, da Komisiji predložijo pisne pripombe na osnutek odločbe. Če je sprejete odločbe nujno, lahko predsednik glede na stopnjo nujnosti zadeve določi krajši časovni rok. Ta časovni rok, razen v izjemnih okoliščinah, ne sme biti krajši od 5 dni;

- (c) vsaka država članica sme v pisni obliki zahtevati, da o osnutku odločbe razpravlja tudi Stalni odbor na svojem plenarnem zasedanju.

Kadar po mnenju Komisije pisne pripombe države članice odpirajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki niso bila navedena v mnenju Agencije, predsednik začasno ustavi postopek in vlogo vrne Agenciji v nadaljnjo obravnavo.

Določbe, potrebne za izvajanje tega odstavka, sprejme Komisija v skladu s postopkom iz člena 121(2).

3. Odločba, navedena v odstavku 1, se naslovi na vse države članice in pošlje v vednost imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali predlagatelju. Zadevne države članice in referenčna država članica odobrijo ali zavrnejo izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ali spremenijo pogoje izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, kot je potrebno za uskladitev z odločbo, v 30 dneh od uradnega obvestila o njej in se nanjo sklicujejo. O tem ustrezno obvestijo Komisijo in Agencijo.“;

29. Tretji pododstavek člena 35(1) se črta;

30. V členu 38 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Najmanj vsakih deset let Komisija objavi poročilo o izkušnjah, pridobljenih na podlagi postopkov iz tega poglavja in predlaga morebitne spremembe, potrebne za izboljšanje teh postopkov. Komisija to poročilo predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.“;

31. Člen 39 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 39

Člen 29(4), (5) in (6) ter členi 30 do 34 se ne uporabljajo za homeopatska zdravila iz člena 14.

Členi 28 do 34 se ne uporabljajo za homeopatska zdravila iz člena 16(2).“;

32. V člen 40 se doda naslednji odstavek:

„4. Države članice pošljejo Agenciji kopijo dovoljenja za promet iz odstavka 1. Agencija informacijo vnese v podatkovno bazo Skupnosti iz člena 111(6).“;

33. V členu 46 se točka (f) nadomesti z naslednjim:

„(f) upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabiti kot vhodne snovi samo zdravilne učinkovine, ki so bile izdelane v skladu s podrobnimi smernicami dobre proizvodne prakse za vhodne snovi.

Ta točka se uporablja tudi za nekatere pomožne snovi, seznam katerih skupaj s posebnimi pogoji za vlogo določa direktiva, ki jo Komisija sprejme v skladu s postopkom iz člena 121(2).“;

34. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 46a

1. Za namene te direktive, izdelava zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, zajema tako celotno kot delno izdelavo ali uvoz zdravilne učinkovine, ki se uporabi kot vhodna snov, kot je določeno v točki 3.2.1.1 (b) dela I Priloge I, ter različne postopke delitve na manjše enote, pakiranja ali opremljanja pred njihovo vključitvijo v zdravilo, vključno s ponovnim pakiranjem ali ponovnim označevanjem, kot ga opravlja distributer vhodnih snovi.

2. Kakršnekoli spremembe, potrebne za prilagoditev odstavka 1 novemu znanstvenemu in tehničnemu razvoju, se sprejmejo po postopku iz člena 121(2).“;

35. V členu 47 se dodajo naslednji odstavki:

„Načela dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine, uporabljene kot vhodne snovi iz točke (f) člena 46, se sprejmejo v obliki podrobnih smernic.

Komisija tudi objavi smernice o obliki in vsebini dovoljenja iz člena 40(1), o poročilih iz člena 111(3) ter o obliki in vsebini certifikata dobre proizvodne prakse iz člena 111(5).“;

36. V členu 49(1) se črta beseda „minimalne“;

37. V členu 49(2) se prva alineja četrtega pododstavka „uporabna fizika“ nadomesti z „eksperimentalna fizika“;

38. V členu 50(1) se „v zadevni državi“ nadomesti z „v Skupnosti“;

39. V členu 51(1) se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) pri zdravilih iz tretjih držav, ne glede na to, ali je bilo zdravilo izdelano v Skupnosti, da je bila v državi članici v celoti izvedena kakovostna analiza vsake posamezne serije, količinska analiza vsaj vseh zdravilnih učinkovin

ter vsi ostali preskusi ali preverjanja, potrebni za zagotavljanje kakovosti zdravil v skladu z zahtevami dovoljenja za promet z zdravilom.“;

40. Člen 54 se spremeni, kakor sledi:

(a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) ime zdravila, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika in, če je to ustrezno, ali je zdravilo namenjeno dojenčkom, otrokom ali odraslim; če zdravilo vsebuje največ tri zdravilne učinkovine, je treba dodati mednarodno nelastniško ime (INN) ali, če to ne obstaja, splošno ime.“;

(b) v točki (d) se „smernice“ nadomesti z „podrobne smernice“;

(c) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) postopek, in če je potrebno, pot uporabe zdravila. Zagotoviti je treba prostor, kamor se vpiše predpisani odmerek zdravila.“;

(d) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) posebno opozorilo, da je zdravilo treba shranjevati nedosegljivo otrokom.“;

(e) točka (j) se nadomesti z naslednjim:

„(j) posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali iz njih nastalih odpadnih snovi, če je to primerno, kot tudi napotitev na vsak ustrezen uveljavljen sistem zbiranja teh snovi.“;

(f) točka (k) se nadomesti z naslednjim:

„(k) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je to primerno, ime predstavnika, ki ga za zastopanje imenuje imetnik dovoljenja za promet.“;

(g) točka (n) se nadomesti z naslednjim:

„(n) če gre za zdravila, ki se izdajajo brez recepta, navodila za uporabo zdravil.“;

41. Člen 55 se spremeni, kakor sledi:
- (a) v odstavku 1 se „iz členov 54 in 62“ nadomesti z „iz člena 54“;
- (b) prva alineja odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:
- „— ime zdravila, kakor je določeno v točki (a) člena 54.“;
- (c) prva alineja odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:
- „— ime zdravila, kakor je določeno v točki (a) člena 54 in, če je potrebno, pot uporabe zdravila.“;
42. Vstavi se naslednji člen:
- „Člen 56a
- Ime zdravila, kot je navedeno v točki (a) člena 54 mora biti na ovojnicini izpisano tudi v Braillovi pisavi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da so na zahtevo organizacij bolnikov navodilo za uporabo in ostale informacije o zdravilu na voljo v oblikah, ki so primerne za slepe in slabovidne.“;
43. V členu 57 se doda naslednji odstavek:
- „Za zdravilo, ki je pridobilo dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, države članice pri uporabi tega člena upoštevajo podrobne smernice iz člena 65 te direktive.“;
44. Člen 59 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 59
1. Navodilo za uporabo je sestavljeno v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila; v naslednjem vrstnem redu vsebuje:
- (a) za identifikacijo zdravila:
- (i) ime zdravila, ki mu sledi jakost in farmacevtska oblika in, če je ustrezno, navedba, ali je zdravilo namenjeno dojenčkom, otrokom ali odraslim. Splošno ime se navede, če zdravilo vsebuje le eno zdravilno učinkovino in če je ime izmišljeno;
- (ii) farmakoterapevtsko skupino ali način delovanja v bolniku lahko razumljivem jeziku;
- (b) terapevtske indikacije;
- (c) seznam podatkov, ki jih je treba poznati pred uporabo zdravila:
- (i) kontraindikacije;
- (ii) ustrezni previdnostni ukrepi za uporabo;
- (iii) oblike medsebojnega delovanja z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij (npr. alkohol, tobak, hrana), ki lahko vplivajo na delovanje zdravila;
- (iv) posebna opozorila;
- (d) običajni podatki, ki so potrebni za pravilno uporabo, zlasti:
- (i) odmerjanje,
- (ii) postopek, in če je potrebno, pot uporabe zdravila;
- (iii) pogostost uporabe zdravila, po potrebi z navedbo primerne časa, ko se zdravilo sme ali mora jemati; in če je to primerno, odvisno od narave zdravila;
- (iv) trajanje zdravljenja, kadar bi moralo biti omejeno;
- (v) ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru prevelikega odmerjanja (npr. simptomi, nujni postopki);
- (vi) način ukrepanja, če je bolnik izpustil enega ali več odmerkov;
- (vii) navedba, če je to potrebno, glede tveganja zaradi učinkov ob prenehanju jemanja zdravil;
- (viii) posebno priporočilo, da se glede pojasnil o uporabi zdravila posvetujemo z zdravnikom ali farmacevtom;
- (e) opis neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo pri običajni uporabi zdravila in, če je potrebno, ukrepe, ki jih je treba sprejeti v takem primeru; bolnika je treba izrecno pozvati, da o vseh neželenih učinkih, ki niso navedeni v navodilu, takoj obvesti zdravnika ali farmacevta;

- (f) napotitev glede datuma izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnicini, z:
- (i) opozorilom, da se zdravilo po navedenem datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati;
 - (ii) kadar je primerno, posebnimi navodili za shranjevanje;
 - (iii) kadar je potrebno, opozorilom v zvezi z določenimi vidnimi znaki kvarjenja;
 - (iv) popolno kakovostno sestavo (zdravilnih učinkovin in pomožnih snovi) ter količinsko sestavo zdravilnih učinkovin, z uporabo splošnih imen, posebej za vsako obliko pakiranja zdravila;
 - (v) za vsako obliko pakiranja zdravila, farmacevtsko obliko in vsebino v masi, prostornini ali enotah odmerkov;
 - (vi) imenom in naslovom imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in, če je to primerno, imenom predstavnika, ki ga imetnik dovoljenja imenuje v državah članicah;
 - (vii) imenom in naslovom izdelovalca;
- (g) če je zdravilo pridobilo dovoljenje za promet v skladu s členi 28 do 39 pod različnimi imeni v zadevnih državah članicah, seznam odobrenih imen v vsaki državi članici;
- (h) datum zadnje revizije navodila za uporabo.
2. Seznam iz točke (c) odstavka 1:
- (a) upošteva posebne pogoje nekaterih skupin uporabnikov (otrok, nosečnic ali doječih mater, starejših, oseb s posebnimi patološkimi stanji);
 - (b) omeni, če je to ustrezno, morebitne učinke na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji;
 - (c) navede tiste pomožne snovi, za katere je znano, da so pomembne za varno in učinkovito uporabo zdravil in ki so zajete v podrobnih smernicah, objavljenih v skladu s členom 65.
3. Navodilo za uporabo odraža rezultate posvetovanja s ciljnim skupinami bolnikov z namenom zagotoviti, da so berljiva, jasna in enostavna za uporabo.“;
45. Člen 61(1) se nadomesti z naslednjim:
- „1. V vlogi za pridobitev dovoljenja za promet se organom, pristojnim za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, predloži eden ali več osnutkov zunanje in stične ovojnine zdravila ter osnutek navodila za uporabo. Pristojnemu organu se sporočijo tudi rezultati ocen, opravljenih v sodelovanju s ciljnim skupinami bolnikov.“;
46. V členu 61(4) se „ali, kadar je primerno,“ nadomesti z „in“;
47. V členu 62 se „za zdravstveno vzgojo“ nadomesti z „za bolnika“;
48. Člen 63 se spremeni, kakor sledi:
- (a) odstavku 1 se doda naslednji pododstavek:

„Za nekatera zdravila sirote se podrobni podatki iz člena 54 lahko na podlagi utemeljene zahteve navedejo samo v enem izmed uradnih jezikov Skupnosti.“;
 - (b) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

„2. Navodilo za uporabo mora biti napisano in oblikovano na jasn in razumljiv način, tako da uporabnikom omogoča, da pravilno ukrepajo, če je potrebno tudi s pomočjo zdravstvenih delavcev. Navodilo za uporabo mora biti čitljivo v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu.

Prvi pododstavek na preprečuje tiskanja navodil za uporabo v več jezikih pod pogojem, da se iste informacije navedejo v vseh jezikih, ki se uporabljajo.
3. Pristojni organi lahko določijo, da na ovojnicini in na navodilih za uporabo določenih zdravil ni obvezna navedba nekaterih podrobnih podatkov ali da mora biti navodilo za uporabo v uradnem jeziku ali jezikih države članice, kjer je zdravilo v prometu, če zdravilo ni namenjeno neposredno bolniku.“;
49. Člen 65 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 65
- V posvetovanju z državami članicami in zadevnimi stranikami, Komisija pripravlja in objavlja zlasti podrobne smernice o:

- (a) obliki navajanja nekaterih posebnih opozoril za določene skupine zdravil;
- (b) potrebah po določenih informacijah v zvezi z zdravili, ki se izdajajo brez recepta;
- (c) čitljivosti podrobnih podatkov na ovojnini in navodilu za uporabo;
- (d) načinih za identifikacijo in ugotavljanje avtentičnosti zdravil;
- (e) seznamu pomožnih snovi, ki jih je treba navesti na ovojnini zdravil, ter načinu, kako je treba te pomožne snovi navesti;
- (f) usklajenih določbah za izvajanje člena 57.;
50. Četrta alinea člena 66(3) se nadomesti z naslednjim:
- „— ime in naslov izdelovalca.“;
51. Člen 69(1) se spremeni, kakor sledi:
- (a) prva alinea se nadomesti z naslednjim:
- „— znanstveno ime homeopatske surovine ali surovin, ki mu sledi stopnja razredčitve z uporabo simbolov iz farmakopeje, v skladu s členom 1(5); če je homeopatsko zdravilo sestavljeno iz dveh ali več surovin, se lahko poleg znanstvenih imen surovin na ovojnini navede tudi izmišljeno ime“;
- (b) zadnja alinea se nadomesti z naslednjim:
- „— opozorilo z nasvetom uporabniku, da se posvetuje z zdravnikom, če se znaki bolezni ne izboljšajo.“;
52. Člen 70(2) se spremeni, kakor sledi:
- (a) točka (a) se nadomesti z naslednjim:
- „(a) zdravila, ki se izdajajo na obnovljiv ali neobnovljiv zdravniški recept.“;
- (b) točka (c) se nadomesti z naslednjim:
- „(c) zdravila, ki se izdajajo na ‚omejen‘ zdravniški recept in so namenjena izključno za uporabo na določenih specializiranih področjih.“;
53. Člen 74 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 74
- Ko so pristojni organi obveščeni o novih dejstvih, preučijo, in če je potrebno, spremenijo razvrstitev zdravil ob upoštevanju meril iz člena 71.“;
54. Vstavi se naslednji člen:
- „Člen 74a
- Kadar se sprememba razvrstitve zdravila odobri na podlagi pomembnih predkliničnih preskusov ali kliničnih preskušanj, se pristojni organ eno leto od odobritve prvotne spremembe ne sme sklicevati na rezultate teh preskusov ali preskušanj pri preučevanju vloge drugega predlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za spremembo razvrstitve iste učinkovine.“;
55. Člen 76 se spremeni, kakor sledi:
- (a) sedanje besedilo postane odstavek 1;
- (b) dodata se naslednja odstavka:
- „2. Za promet z zdravili na debelo in skladiščenje velja za zdravila dovoljenje za promet z zdravilom, izdano na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 ali s strani pristojnih organov države članice v skladu s to direktivo.
3. Vsak distributer, ki ni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki uvozi zdravilo iz druge države članice, o svoji nameri za uvoz zdravila obvesti imetnika dovoljenja za promet in pristojni organ v državi članici, v katero se zdravilo uvozi. V primeru zdravil, za katere ni bilo izdano dovoljenje za promet na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, obvestilo pristojnim organom ne vpliva na dodatne postopke, ki jih predvideva zakonodaja te države članice.“;
56. Druga alinea točke (e) člena 80 se nadomesti z naslednjim:
- „— ime zdravila.“;
57. Člen 81 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 81
- V zvezi z dobavo zdravil farmacevtom in osebam, ki imajo dovoljenje za izdajo ali smejo izdajati zdravila širši javnosti, države članice imetniku dovoljenja za promet z zdravili na debelo, ki mu ga je izdala druga država članica, ne nalagajo nobenih obveznosti, zlasti obveznosti javnih storitev, ki bi bile strožje od obveznosti, naloženih osebam, katerim so same izdale dovoljenje za opravljanje enakovrednih dejavnosti.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in distributerji omenjenega zdravila, ki je dejansko na trgu v državi članici, v okviru svojih pristojnosti zagotovijo ustrezno in neprekinjeno dobavo tega zdravila farmacevtom in osebam, ki imajo dovoljenje za prodajo zdravil, tako da so pokrite potrebe bolnikov v zadevni državi članici. Načini izvajanja tega člena morajo biti utemeljeni, predvsem z varovanjem javnega zdravja, biti v sorazmerju s ciljem takega varovanja, in v skladu z določbami Pogodbe, zlasti z določbami glede prostega pretoka blaga in konkurence.“;

58. V členu 82 se druga alineja prvega odstavka nadomesti z naslednjim:

„— ime in farmacevtsko obliko zdravila.“;

59. Člen 84 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 84

Komisija objavi smernice dobre distribucijske prakse. V ta namen se posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini in Farmaceutskim odborom, ustanovljenim s Sklepom Sveta 75/320/EGS (*).

(*) UL L 147, 9.6.1975, str. 23.“;

60. Člen 85 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 85

Ta naslov se uporablja za homeopatska zdravila.“;

61. Četrta alineja člena 86(2) se nadomesti z naslednjim:

„— informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega ne, na zdravila.“;

62. Člen 88 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 88

1. Države članice prepovejo oglaševanje širši javnosti zdravil, ki:

(a) se izdajajo le na recept, v skladu z naslovom VI;

(b) vsebujejo psihotropne ali narkotične snovi, kot so navedene v mednarodnih konvencijah, kot sta konvenciji Združenih narodov iz leta 1961 in 1971.

2. Širši javnosti je dovoljeno oglaševati zdravila, ki so zaradi svoje sestave in namena, namenjena in oblikovana za uporabo brez posredovanja zdravnika za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja, po nasvetu farmacevta, če je to potrebno.

3. Države članice lahko na svojem ozemlju prepovejo oglaševanje zdravil širši javnosti, za katere je možno nadomestilo stroškov.

4. Prepoved iz odstavka 1 se ne uporablja v primeru kampanj za cepljenje, ki ga izvaja industrija in ga odobrijo pristojni organi držav članic.

5. Prepoved iz odstavka 1 se uporablja brez vpliva na člen 14 Direktive 89/552/EGS.

6. Države članice prepovejo neposredno razdeljevanje zdravil javnosti s strani industrije v promocijske namene.“;

63. Naslednje besedilo se doda za členom 88:

„NASLOV VIIIa

OBVEŠČANJE IN OGLAŠEVANJE

Člen 88a

V treh letih po začetku veljavnosti Uredbe 2004/726/ES Komisija po posvetovanju z organizacijami bolnikov in potrošnikov, organizacijami zdravnikov in farmacevtov, državami članicami in drugimi zainteresiranimi strankami Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij – predvsem prek interneta – ter o tveganjih in koristih za bolnike.

Po analizi zgornjih podatkov Komisija, če je to primerno, da predloge o strategiji obveščanja za zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih ter drugih oblikah zdravljenja ter stališče do vprašanja odgovornosti virov informacij.“;

64. Člen 89 se spremeni, kakor sledi:

(a) prva alineja točke (b) odstavka 1 se nadomesti z naslednjim:

(ne zadeva slovenske različice);

- (b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:
- „2. Države članice se lahko odločijo, da oglaševanje zdravila širši javnosti lahko, ne glede na odstavek 1, vključuje samo ime zdravila ali njegovo mednarodno nelastniško ime, če to obstaja, ali blagovno znamko, če služi izključno kot opomnik.“;
65. V členu 90 se črta točka (1);
66. V členu 91 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:
- „2. Države članice se lahko odločijo, da oglaševanje zdravila osebam, usposobljenim za predpisovanje in izdajanje zdravila, ne glede na odstavek 1, vključuje samo ime zdravila, ali njegovo mednarodno nelastniško ime, če to obstaja, ali blagovno znamko, če služi izključno kot opomnik.“;
67. Člen 94(2) se nadomesti z naslednjim:
- „2. Gostoljubnost med promocijskimi srečanji mora biti vedno strogo omejena na glavni namen srečanja, deležni pa je smejo biti samo zdravstveni delavci.“;
68. Člen 95 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 95
- Določbe člena 94(1) ne preprečujejo gostoljubnosti, neposredne ali posredne, ob dogodkih, katerih cilji so v celoti strokovni ali znanstveni; ponujeno gostoljubje mora biti vedno strogo omejeno na glavni znanstveni cilj srečanja; deležni so ga lahko samo zdravstveni delavci.“;
69. Točka (d) člena 96(1) se nadomesti z naslednjim:
- „(d) noben vzorec ne sme biti večji od najmanjšega pakiranja na trgu.“;
70. V členu 98 se doda naslednji odstavek:
- „3. Države članice ne smejo prepovedati sodelovanja pri promociji zdravila med imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom in enega ali več podjetij, ki jih ta imenuje.“;
71. Člen 100 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 100
- Za oglaševanje homeopatskih zdravil iz člena 14(1) se uporabljajo določbe tega naslova, z izjemo člena 87(1).
- Za oglaševanje teh zdravil se smejo uporabljati le informacije, navedene v členu 69(1).“;
72. V členu 101 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:
- „Države članice lahko uvedejo posebne zahteve do zdravnikov in drugih zdravstvenih delavcev v zvezi s poročanjem o domnevnih resnih ali nepričakovanih neželenih učinkih.“;
73. Člen 102 se nadomesti z naslednjim:
- „Člen 102
- Da zagotovijo sprejetje ustreznih in usklajenih ureditvenih odločb o zdravilih, za katere je bilo izdano dovoljenje v Skupnosti, ter ob upoštevanju informacij o neželenih učinkih zdravila v predpisanih pogojih uporabe, države članice vzpostavijo sistem farmakovigilance. Sistem se uporablja za zbiranje podatkov, koristnih pri nadzoru zdravil, s posebno navedbo neželenih učinkov pri ljudeh, ter za znanstveno ovrednotenje teh informacij. Države članice zagotovijo, da se ustrezne informacije, zbrane v okviru tega sistema, sporočijo drugim državam članicam in Agenciji. Informacije se zabeležijo v podatkovni bazi iz točke (l) drugega pododstavka člena 57(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 in so stalno dostopne vsem državam članicam ter brez odlašanja tudi širši javnosti. Ta sistem upošteva vse razpoložljive informacije o nepravilni uporabi in zlorabi zdravil, ki lahko vplivajo na ocenjevanje koristi in tveganj zdravila.“;
74. Vstavi se naslednji člen:
- „Člen 102a
- Upravljanje sredstev, namenjenih za dejavnosti, ki so povezane s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih mrež in tržnim nadzorom, je pod stalnim nadzorom pristojnih organov, da se zagotovi njihova neodvisnost.“;

75. V členu 103 se napovedni stavek drugega odstavka nadomesti z naslednjim: „Ta usposobljena oseba ima prebivališče v Skupnosti in je odgovorna za naslednje.“;

76. Členi 104 do 107 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 104

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi podrobno dokumentacijo o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavljajo v Skupnosti ali v tretji državi.

Razen v izjemnih okoliščinah, neželene učinke sporoča elektronsko v obliki poročila v skladu s smernicami iz člena 106(1).

2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi dokumentacijo o vseh domnevnih neželenih učinkih, na katere ga opozorijo zdravstveni delavci, in pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere se pojavijo, poroča takoj, najkasneje pa v 15 dneh po prejemu informacije.

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom vodi dokumentacijo in takoj poroča o vseh drugih domnevnih resnih neželenih učinkih, ki izpolnjujejo merila o poročanju v skladu s smernicami iz člena 106(1), za katere se utemeljeno pričakuje, da je o njih obveščen, pristojnemu organu države članice, na ozemlju katere so se pojavili, najpozneje v 15 dneh po prejemu informacije.

4. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da o vseh domnevnih resnih in nepričakovanih neželenih učinkih in vseh domnevnih prenosih katere koli nalezljive bolezni z zdravilom, ki se pojavijo na ozemlju tretje države, takoj poroča v skladu s smernicami iz člena 106(1), tako da so Agencija in pristojni organi držav članic, v katerih je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom, o tem obveščeni, najpozneje v 15 dneh po prejemu informacije.

5. Z odstopanjem od odstavkov 2, 3 in 4, če gre za zdravila, ki jih obravnava Direktiva 87/22/EGS, ali za zdravila, ki so pridobila dovoljenja za promet po postopkih iz členov 28 in 29 te direktive, ali za zdravila, ki so bila predmet postopkov iz členov 32, 33 in 34 te direktive, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom dodatno zagotovi, da se o vseh domnevnih resnih neželenih učinkih, ki se pojavljajo v Skupnosti, poroča tako, da so informacije dostopne referenčni državi članici ali vsakemu pristojnemu organu, ki opravlja vlogo referenčne

države članice. Referenčna država članica prevzame odgovornost za analizo in spremljanje takih neželenih učinkov.

6. Če kot pogoj za izdajo dovoljenja niso bile postavljene drugačne zahteve, ali pozneje kakor določajo smernice, navedene v členu 106(1), se poročila o vseh neželenih učinkih predložijo pristojnim organom v rednih ažuriranih poročilih o varnosti zdravila, takoj na zahtevo ali najmanj vsakih šest mesecev po izdaji dovoljenja in do dajanja zdravila na trg. Redna ažurirana poročila o varnosti zdravila se predložijo tudi takoj na zahtevo ali vsaj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih po začetku dajanja zdravila na trg in enkrat letno v naslednjih dveh letih. Po tem se poročila predložijo v triletnih intervalih, ali takoj na zahtevo.

Redna ažurirana poročila o varnosti zdravila vsebujejo znanstveno vrednotenje koristi in tveganj, povezanih z zdravili.

7. Komisija lahko predpiše določbe za spremembo odstavka 6 v luči izkušenj, pridobljenih med izvajanjem. Komisija sprejme določbe v skladu s postopkom iz člena 121(2).

8. Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko imetnik dovoljenja za promet zaprosi za spremembo obdobj, ki jih določa odstavek 6, v skladu s postopkom določenim z Uredbo Komisije (ES) št. 1084/2003 (*).

9. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom širši javnosti ne sme sporočati informacij o zadevah v zvezi s farmakovigilanco zdravila, za katero se izda dovoljenje, ne da bi o tem predhodno ali istočasno obvestil pristojni organ.

V vsakem primeru imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da se vsaka taka informacija predstavi objektivno in ni zavajajoča.

Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne izpolnjuje teh obveznosti, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvračalne sankcije.

Člen 105

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami ter Komisijo vzpostavi mrežo za obdelavo podatkov, ki bo omogočala izmenjavo informacij o farmakovigilanci zdravil, ki so v prometu v Skupnosti in katere namen je omogočiti hkratno delitev podatkov med vsemi pristojnimi organi.

2. Z uporabo mreže, predvidene v odstavku 1, države članice zagotovijo, da so poročila o domnevnih resnih neželenih učinkih, ki so se pojavili na njihovem ozemlju, takoj na voljo Agenciji ter drugim državam članicam, najpozneje pa v 15 dneh od njihovega obvestila.

3. Države članice zagotovijo, da so poročila o domnevnih resnih neželenih učinkih, ki so se pojavili na njihovem ozemlju, takoj na voljo imetniku dovoljenja za promet, najpozneje pa v 15 dneh od njihovega obvestila.

Člen 106

1. Za lažjo izmenjavo informacij o farmakovigilanci v Skupnosti, Komisija, po posvetovanju z Agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami, izdela navodila za zbiranje, preverjanje in predstavitev poročil o neželenih učinkih, vključno s tehničnimi zahtevami za elektronsko izmenjavo podatkov o farmakovigilanci v skladu z mednarodno dogovorjenimi oblikami ter objavi napotilo na mednarodno sprejeto medicinsko terminologijo.

V skladu z navodili, imetniki dovoljenj za promet z zdravili za poročanje o neželenih učinkih uporabijo mednarodno sprejeto medicinsko terminologijo. Navodila se objavijo v zvezku 9 Pravil, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti ob upoštevanju mednarodne harmonizacije na področju farmakovigilance.

2. Za razlago opredelitev pojmov navedenih v točkah (11) do (16) člena 1 ter načel, opisanih v tem naslovu, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter pristojni organi upoštevajo navodila iz odstavka 1.

Člen 107

1. Kadar država članica glede na rezultate vrednotenja podatkov o farmakovigilanci meni, da je treba dovoljenje za promet z zdravilom začasno preklicati, ga umakniti ali spremeniti v skladu z navodili iz člena 106(1), o tem takoj obvesti Agencijo, ostale države članice ter imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

2. Če so potrebni nujni ukrepi za varovanja javnega zdravja, zadevna država članica lahko začasno prekliče dovoljenje za promet z zdravilom, pod pogojem, da o tem obvesti Agencijo, Komisijo in druge države članice najpozneje naslednji delovni dan.

Če se Komisijo o začasnih preklicih in umikih obvesti v skladu z odstavkom 1, ali v skladu s prvim pododstavkom tega odstavka, odbor pripravi mnenje v časovnem roku, ki se določi glede na nujnost zadeve. Odbor lahko na zahtevo države članice pripravi svoje mnenje o spremembah. Na podlagi tega mnenja, Komisija lahko od držav članic, v katerih je zdravilo v prometu, zahteva, da takoj sprejmejo začasne ukrepe.

Končni ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(3).

(*) UL L 159, 27.6.2003, str. 1.;

77. Člen 111 se spremeni, kakor sledi:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Pristojni organ zadevne države članice s ponavljajočimi inšpekcijskimi pregledi in, če je potrebno, z nenapovedanimi pregledi, ter s prošnjo za testiranje vzorcev, naslovljeno na Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, pooblaščen za ta namen, zagotovi, da se pravne zahteve, ki urejajo področje zdravil, izpolnjujejo.

Pristojni organ lahko opravi nenapovedane inšpekcijske preglede tudi v prostorih izdelovalcev zdravilnih učinkovin, uporabljenih kot vhodne snovi, ali v prostorih imetnikov dovoljenja za promet z zdravili, če so mnenja, da obstajajo razlogi za sum o neupoštevanju načel in smernic dobre proizvodne prakse iz člena 47. Inšpekcijski pregledi se lahko opravijo tudi na zahtevo države članice, Komisije ali Agencije.

Z namenom preveriti, ali so podatki, predloženi za pridobitev certifikata ustreznosti monografijam Evropske farmakopeje, lahko organ za standardizacijo nomenklature in kakovostnih norm v smislu konvencije o podrobnih razčlenitvi Evropske farmakopeje (Evropska direkcija za kakovost zdravil) Komisijo ali Agencijo prosi, da zahteva tak inšpekcijski pregled, če je zadevna vhodna snov predmet monografije Evropske farmakopeje (*).

Pristojni organ zadevne države članice lahko opravi inšpekcijski pregled pri izdelovalcih vhodnih snovi na posebno zahtevo samega izdelovalca.

Inšpekcijske preglede opravljajo uradne osebe, ki predstavljajo pristojni organ, in so pooblašene za:

- (a) inšpekcijski pregled proizvodnih ali poslovnih zgradb izdelovalcev zdravil ali zdravilnih učinkovin, uporabljenih kot vhodne snovi, in vseh laboratorijev, ki jih imetnik dovoljenja za izdelavo uporablja za izvajanje kontrole v skladu s členom 20;
- (b) jemanje vzorcev, tudi za neodvisne preskuse, ki jih opravlja Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga za ta namen pooblasti država članica;
- (c) pregled vseh dokumentov v zvezi s predmetom inšpekcijskega pregleda ob upoštevanju določb, ki so v državah članicah bile v veljavi na dan 21. maja 1975 in ki omejujejo ta pooblastila glede na opis postopka izdelave;
- (d) pregled prostorov, evidenc in dokumentov imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali vseh podjetij, ki jih imetnik dovoljenja z promet z zdravilom uporablja za izvajanje dejavnosti, opisanih v naslovu IX, ter zlasti členov 103 in 104.

(*) UL L 158, 25.6.1994, str. 19.;

- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Po vsakem inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1, uradne osebe, ki predstavljajo pristojni organ, poročajo, ali izdelovalec ravna po načelih in smernicah dobre proizvodne prakse, določene v členu 47, ali, če je to ustrezno, z zahtevami iz členov 101 do 108. Vsebina poročil se pošlje tudi izdelovalcu ali imetniku dovoljenja za promet, pri katerem je bil opravljen inšpekcijski pregled.“;

- (c) dodajo se naslednji odstavki:

„4. Brez vpliva na dogovore o načinu izvajanja, ki so bili mogoče sklenjeni med Skupnostjo in tretjimi državami, lahko država članica, Komisija ali Agencija od izdelovalca s sedežem v tretji državi zahteva, da se pri njem opravi inšpekcijski pregled iz odstavka 1.“

5. V 90 dneh od inšpekcijskega pregleda iz odstavka 1 se izdelovalcu izda certifikat dobre proizvodne prakse, če rezultat inšpekcijskega pregleda pokaže, da

izdelovalec izpolnjuje načela in smernice dobre proizvodne prakse iz zakonodaje Skupnosti.

Kadar se inšpekcijski pregled opravi kot del postopka za izdajo certifikata ustreznosti monografijam Evropske farmakopeje, se pripravi certifikat.

6. Države članice certifikate dobre proizvodne prakse, ki jih izdajo, vnesejo v podatkovno bazo Skupnosti, ki jo v imenu Skupnosti upravlja Agencija.

7. Če rezultat inšpekcijskega pregleda iz odstavka 1 pokaže, da izdelovalec ne izpolnjuje načel in smernic dobre proizvodne prakse iz zakonodaje Skupnosti, se te informacije vnesejo v podatkovno bazo Skupnosti, kot določa odstavek 6.“;

- 78. V členu 114(1) in (2) se izraz „v državnem laboratoriju ali laboratoriju, pooblaščenem za ta namen“ nadomesti z „v Uradnem kontrolnem laboratoriju za preskušanje zdravil ali laboratoriju, ki ga je za ta namen pooblastila država članica“;

- 79. Člen 116 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 116

Pristojni organi začasno preklicajo, umaknejo, ukinejo ali spremenijo dovoljenje za promet z zdravilom, kadar se pokaže, da je zdravilo škodljivo v predpisanih pogojih uporabe ali če ni terapevtsko učinkovito ali razmerje med tveganji in koristmi v predpisanih pogojih uporabe ni ugodno, ali kadar njegova kakovostna in količinska sestava ne ustrežata deklarirani. Zdravilo terapevtsko ni učinkovito, če se ugotovi, da z njim ni mogoče doseči terapevtskih rezultatov.

Dovoljenje za promet se začasno preklicuje, umakne, ukine ali spremeni, če so podrobni podatki v vlogi, kot to določajo člen 8 ali členi 10, 10a, 10b, 10c in 11, nepravilni ali niso bili dopolnjeni v skladu s členom 23, ali kadar kontrole, navedene v členu 112, niso bile opravljene.“;

- 80. Člen 117(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Ne glede na ukrepe, predpisane v členu 116, države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo prepoved izdajanja ali umik zdravila iz prometa, če se pokaže, da:

- (a) je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo; ali
- (b) nima terapevtskega učinka; ali

- (c) razmerje med tveganji in koristmi ni ugodno v predpisanih pogojih uporabe; ali
- (d) kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklarirani; ali
- (e) če niso bile opravljene kontrole zdravila in/ali sestavin ter kontrole vmesnih faz proizvodnega procesa ali če niso bile izpolnjene nekatere druge zahteve ali obveznosti v zvezi z izdanim dovoljenjem za izdelavo.“;

81. Člen 119 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 119

Določbe tega naslova se uporabljajo za homeopatska zdravila.“;

82. Člena 121 in 122 se nadomestita z naslednjim:

„Člen 121

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, v nadaljnjem besedilu ‚Stalni odbor‘, glede prilagajanja tehničnemu napredku direktiv za odstranjevanje tehničnih ovir v trgovanju na področju zdravil.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa 1999/468/ES uporabljata člena 5 in 7 navedenega sklepa. Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES so trije meseci.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa 1999/468/ES uporabljata člena 4 in 7 navedenega sklepa.

Obdobje iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES je en mesec.

4. Stalni odbor sprejme svoj poslovnik in ga objavi.

Člen 122

1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo medsebojno obveščanje med zadevnimi pristojnimi organi o informacijah, kot je ustrezno, da se zagotavlja izpolnjevanje zahtev za izdajo dovoljenj iz člena 40 in 77, za izdajo certifikatov iz člena 111(5), ali za izdajo dovoljenj za promet z zdravili.

2. Na utemeljeno zahtevo države članice takoj pošljejo poročila iz člena 111(3) pristojnim organom druge države članice.

3. Odločitve, sprejete v skladu s členom 111(1), veljajo v vsej Skupnosti.

V izjemnih primerih, če država članica zaradi razlogov javnega zdravja ne more sprejeti odločitev, sprejetih na podlagi inšpekcijskega pregleda po členu 111(1), država članica o tem nemudoma obvesti Komisijo in Agencijo. Agencija obvesti zadevne države članice.

Kadar je Komisija obveščena o teh razhajanjih mnenj, lahko po posvetovanju z zadevnimi državami članicami, inšpektorja, ki je opravil prvotni pregled, prosi, da opravi ponovni pregled; inšpektorja lahko spremljata še dva inšpektorja iz držav članic, ki niso stranke v tem sporu.“;

83. V členu 125 se tretji pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Sklepi o izdaji ali umiku dovoljenja za promet z zdravilom se javno objavijo.“;

84. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 126a

1. Kadar zdravilo nima dovoljenja za promet ali v primeru nerešene vloge za pridobitev dovoljenja za promet za zdravilo, za katero je bilo v skladu s to direktivo dovoljenje izdano v drugi državi članici, država članica lahko iz utemeljenih razlogov javnega zdravja odobri dajanje omenjenega zdravila na trg.

2. Kadar država članica želi izkoristiti to možnost, sprejme potrebne ukrepe, da zagotovi izpolnitev zahtev iz te direktive, zlasti zahtev iz naslovov V, VI, VIII, IX in XI.

3. Pred izdajo takega dovoljenja država članica:

(a) obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici, v kateri ima zadevno zdravilo dovoljenje za promet, o predlogu za izdajo dovoljenja na podlagi tega člena v zvezi z zadevnim zdravilom; in

(b) od pristojnega organa v tej državi zahteva, da predloži izvod poročila o oceni zdravila iz člena 21(4) ter izvod veljavnega dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom.

4. Komisija vzpostavi javno dostopen register zdravil, ki imajo dovoljenje za promet, izdano na podlagi odstavka 1. Države članice obvestijo Komisijo, kadar zdravilo ima dovoljenje za promet ali kadar dovoljenja za promet nima, na podlagi odstavka 1, vključno z imenom ali nazivom podjetja in stalnim naslovom imetnika dovoljenja. Komisija ustrezno dopolni register zdravil in ga objavi na svoji spletni strani.

5. Najpozneje do 30. aprila 2008 Komisija predstavi poročilo Evropskemu parlamentu in Svetu glede uporabe te določbe zaradi predlaganja katere koli potrebne spremembe.“;

85. Vstavi se naslednji člen 126b:

„Člen 126b

Za zagotavljanje neodvisnosti in preglednosti, države članice zagotovijo, da člani osebja pristojnega organa, odgovornega za izdajanje dovoljenj, poročevalci in strokovnjaki, ki so vključeni v izdajo dovoljenj in nadzor zdravil, nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Te osebe pripravijo letno izjavo o svojih finančnih interesih. Poleg tega države članice zagotovijo, da pristojni organ javno objavi svoj poslovnik in poslovnik svojih odborov, dnevne rede za svoje sestanke in zapisnike sestankov, skupaj s sprejetimi sklepi, podrobnostmi glasovanja in razlage glasovanja, vključno z manjšinskimi mnenji.“;

86. Vstavi se naslednji člen:

„Člen 127a

Kadar se za zdravilo izda dovoljenje za promet v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Znanstveni odbor v svojem mnenju opozori na priporočene pogoje ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila, kot določa člen 9(4)(c) te uredbe, se sprejme sklep, naslovljen na države članice, v skladu s postopkom iz členov 33 in 34 te direktive, za izvajanje teh pogojev ali omejitev.“;

87. vstavi se naslednji člen:

„Člen 127b

Države članice zagotovijo, da za zdravila, ki niso bila uporabljena ali jim je pretekel rok uporabnosti, veljajo ustrezni sistemi zbiranja.“.

Člen 2

Obdobja varstva iz točke 8 člena 1, ki spreminja člen 10(1) Direktive 2001/83/ES, ne veljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena pred datumom prenosa iz prvega odstavka člena 3.

Člen 3

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 30. oktobra 2005. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Ko države članice sprejmejo te ukrepe, se sklicujejo na to direktivo ali pa ta sklic navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Člen 4

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 31. marca 2004

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

D. ROCHE