

To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

► **B** ► **M8** UREDBA (ES) št. 726/2004 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 31. marca 2004

o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ◀

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 136, 30.4.2004, str. 1)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
► M1	Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006	L 378	1	27.12.2006
► M2	Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007	L 324	121	10.12.2007
► M3	Uredba (ES) št. 219/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009
► M4	Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009	L 152	11	16.6.2009
► M5	Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010	L 348	1	31.12.2010
► M6	Uredba (EU) št. 1027/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012	L 316	38	14.11.2012
► M7	Uredba (EU) 2018/1718 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. novembra 2018	L 291	3	16.11.2018
► M8	Uredba (EU) 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018	L 4	24	7.1.2019

popravljen z:

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

▼ B▼ M8**UREDBA (ES) št. 726/2004 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 31. marca 2004

o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila▼ B

(Besedilo velja za EGP)

NASLOV I

OPREDELITEV POJMOV IN OBSEG

Člen 1▼ M8

Namen te uredbe je določiti postopke Unije za pridobitev dovoljenja za promet, nadzor in farmakovigilanco zdravil za humano uporabo ter ustanoviti Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki bo opravljala naloge glede zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, določene v tej uredbi in v drugi relevantni zakonodaji Unije.

▼ B

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

Člen 2▼ M8

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve iz člena 1 Direktive 2001/83/ES.

Zato v tej uredbi izraza „zdravilo“ in „zdravilo za humano uporabo“ pomenita zdravilo, kot je opredeljeno v točki 2 člena 1 Direktive 2001/83/ES.

V tej uredbi se poleg tega uporabljajo naslednje opredelitve:

- (1) „veterinarsko zdravilo“ pomeni zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 1 člena 4 Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (2) „protimikrobna snov“ pomeni protimikrobno snov, kakor je opredeljena v točki 12 člena 4 Uredbe (EU) 2019/6.

⁽¹⁾ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

▼ B

Imetnik dovoljenja za promet z zdravili, vključenimi v tej uredbi, mora imeti sedež v ►**M8** Uniji ◀. Imetnik je odgovoren za dajanje teh zdravil v promet ne glede, ali to stori sam, prek ene ali več oseb, določenih v ta namen.

Člen 3

1. Nobeno zdravilo, navedeno v prilogi, ne sme biti dano v promet znotraj ►**M8** Unije ◀, če ►**M8** Unija ◀ ni izdala dovoljenja za promet v skladu z določbami te uredbe.

▼ M8

2. Kateremu koli zdravilu, ki ni navedeno v Prilogi I, sme Unija izdati dovoljenje za promet v skladu s to uredbo, če:

- (a) zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino, ki 20. maja 2004 ni imela dovoljenja za promet v Uniji ali
- (b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu zdravja bolnikov na ravni Unije.

▼ B

3. ►**M8** Generično zdravilo referenčnega zdravila, ki ga je odobrila Unija, lahko odobrijo pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES pod naslednjimi pogoji:

- (a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES; ◀
- (b) je povzetek glavnih značilnosti zdravila v vseh ustreznih vidikih skladen s povzetkom glavnih značilnosti, ki ga je odobrila ►**M8** Unija ◀, razen v tistih delih povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki se nanašajo na indikacije ali farmacevtske oblike, ki so bile v času, ko je bilo generično zdravilo trženo, še vedno vključene v patentnem pravu; in
- (c) ima generično zdravilo v dovoljenju za promet isto ime v vseh državah članicah, kjer je oddana vloga. Za namene te določbe se vse jezikovne različice INN (mednarodno nalastniško ime) štejejo za isto ime.

▼ M8

▼ B*Člen 4*

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

2. ►**M8** Unija ◀ izda in nadzoruje dovoljenja za promet z zdravili za humano uporabo v skladu z naslovom II.

▼ **M8**▼ **B**

NASLOV II

DOVOLJENJE ZA PROMET IN NADZOR ZDRAVIL ZA HUMANO UPORABO

Poglavje 1

Predložitev in pregled vlog – Pridobitev dovoljenj za promet*Člen 5*

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

2. Brez poseganja v člen 56 ali druge naloge, ki jih lahko pravo ► **M8** Unije ◀ prenese na Odbor za zdravila za humano uporabo, je odbor odgovoren za pripravo mnenja agencije o katerikoli zadevi v zvezi s sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, ukinitvijo ali razveljavitvijo dovoljenja za promet, s katerim se zdravilo za humano uporabo daje v promet v skladu z določbami tega naslova in s farmakovigilanco. ► **M5** Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco, vključno z odobritvijo in spremljanjem učinkovitosti sistemov obvladovanja tveganj iz te uredbe, se Odbor za zdravila za humano uporabo opira na znanstvene ocene in priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz točke (aa) člena 56(1). ◀

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

Člen 6

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

▼B

Vlogi se priloži pristojbina, plačljiva agenciji za pregled vloge.

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

- (a) izvod pisnega soglasja pristojnega organa za namerno spuščanje gensko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskav in razvoja, kjer je to predvideno v delu B Direktive 2001/18/ES ali delu B Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem spuščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje ⁽¹⁾;
- (b) popoln tehnični dosje s podatki, ki jih zahtevata prilogi III in IV k Direktivi 2001/18/ES;
- (c) oceno okoljskega tveganja v skladu z načeli iz priloge II k Direktivi 2001/18/ES; in
- (d) rezultate kakršnih koli preiskovanj, izvedenih za namene raziskav in razvoja.

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

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

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

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

V primeru zdravila za humano uporabo, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se v mnenju navedenega odbora spoštujejo zahteve za varovanje okolja, določene z Direktivo 2001/18/ES. Med procesom vrednotenja vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo, ki vsebuje gensko spremenjene organizme ali ga sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, poročevalec izvede potrebna posvetovanja z organi, ki jih je ustanovila ►**M8** Unija ◀ ali države članice v skladu z Direktivo 2001/18/ES.

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

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

▼B*Člen 7*

Za pripravo svojega mnenja Odbor za zdravila za humano uporabo:

- (a) preveri, če podrobni podatki in dokumenti, predloženi v skladu s členom 6, ustrezajo zahtevam Direktive 2001/83/ES, in pregleda, če so izpolnjeni pogoji, določeni v tej uredbi za izdajo dovoljenja za promet;
- (b) lahko zahteva, da uradni kontrolni laboratorij za analizo preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga država članica določi za ta namen, preskusi zdravilo za humano uporabo, vhodne snovi in po potrebi vmesne izdelke ali druge sestavne snovi in tako zagotovi, da so kontrolne metode, ki so jih uporabili izdelovalci in so opisane v vlogi, zadovoljive;
- (c) lahko zahteva, da predlagatelj v posebej določenem roku doda podrobne podatke, ki se priložijo vlogi. Kadar navedeni odbor izkoristi to možnost, rok, predpisan v prvem pododstavku člena 6(3) ne teče vse do takrat, ko se preskrbijo zahtevani dodatni podatki. Podobno ta rok ne teče kadar predlagatelj pripravlja ustno ali pisno obrazložitev.

Člen 8

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

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

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

Člen 9

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

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

▼ B

- (b) je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki ga predlaga predlagatelj, spremeniti;
- (c) ovojnina ali navodilo za uporabo zdravila ni v skladu z naslovom V Direktive 2001/83/ES;

▼ M8

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

▼ B

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

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

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

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

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

▼ M5

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

▼ B

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

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

▼ M5

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

▼ M5

- (cb) če je to potrebno, podrobnosti o priporočeni obveznosti izvedbe študije varnosti po pridobitvi dovoljenja ali izpolnitvi obveznosti evidentiranja domnevnih neželenih učinkov ali poročanja o njih, ki so strožja od zahtev iz poglavja 3;
- (cc) če je to potrebno, podrobnosti o priporočeni obveznosti izvedbe študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, v katerih se opredelijo nekateri pomisleki o učinkovitosti zdravila in se lahko razrešijo le po tem, ko je zdravilo bilo dano na trg. Navedena obveznost izvedbe teh študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 10b, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a Direktive 2001/83/ES;

▼ B

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

▼ M5

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

▼ B*Člen 10***▼ M5**

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

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

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

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

Osnutek odločitve se pošlje državam članicam in predlagatelju.

▼ M8

2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev v 15 dneh po pridobitvi mnenja Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2).

▼ B

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

Prilagoditve predpisujejo, da:

- (a) se mnenje navedenega stalnega odbora daje pisno;
- (b) imajo države članice na voljo 22 dni, da pisne opazke v zvezi z osnutkom odločbe pošljejo Komisiji. Če pa je treba odločbo nujno sprejeti, lahko predsednik glede na stopnjo nujnosti določi krajši rok. Razen v izjemnih primerih ta rok ni krajši od 5 dni;
- (c) države članice lahko pisno zahtevajo, da se o osnutku odločbe iz odstavka 1 razpravlja na plenarnem zasedanju navedenega stalnega odbora, in podrobno predstavijo svoje razloge.

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

▼ M8

5. Komisija z izvedbenimi akti sprejme podrobna pravila za izvajanje odstavka 4, ki določajo veljavne roke in postopke. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2).

▼ M5

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

Člen 10a

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

- (a) izvede študijo o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, če obstajajo pomisleki glede varnostnih tveganj v zvezi z odobrenim zdravilom. Kadar isti pomisleki veljajo za več kot eno zdravilo, Agencija po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pozove zadevne imetnike dovoljenja za promet, naj opravijo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet;
- (b) opravi študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, ko razumevanje bolezni ali klinična metodologija nakazujeta, da bi se predhodne ocene učinkovitosti lahko občutno spremenile. Obveznost izvedbe študije učinkovitosti po izdanem dovoljenju temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 10b, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a Direktive 2001/83/ES.

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

▼ **M5**

2. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da predloži pisne obrazložitve kot odgovor na naložitev obveznosti v roku, ki ga določi Agencija, če imetnik dovoljenja za promet to zahteva v 30 dneh od prejema pisnega uradnega obvestila o obveznosti.

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

Člen 10b▼ **M8**

1. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da v skladu s členom 87b sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določitvijo okoliščin, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi točke (cc) člena 9(4) in točke (b) člena 10a(1).

▼ **M5**

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

▼ **B***Člen 11*

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

Člen 12

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

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

2. Zavrnitev dovoljenja za promet ► **M8** Unije ◀ za zadevno zdravilo pomeni prepoved dajanja zdravila v promet na področju celotne ► **M8** Unije ◀.

▼ B

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

Člen 13

1. ► **M2** Brez poseganja v člen 4(4) in (5) Direktive 2001/83/ES je dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, veljavno v vsej ► **M8** Uniji ◀. ◀ V vsaki državi članici daje iste pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 6 Direktive 2001/83/ES.

Zdravila za humano uporabo, ki so pridobila dovoljenje za promet, se vnesejo v ► **M8** Register zdravil Unije ◀; dodeli se jim številka, ki je vidna na ovojnini.

2. Obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v Uradnem listu Evropske unije in zlasti navede datum pridobitve dovoljenja ter registracijska številka v ► **M8** registru Unije ◀, kakršno koli mednarodno nelastniško ime (INN) zdravilne učinkovine zdravila, njegova farmacevtska oblika in kakršna koli anatomsko terapevtsko kemijska oznaka (ATC).

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

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

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

▼ M6

Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo, če zdravilo ni več v prometu v državi članici bodisi začasno ali stalno. Razen v izjemnih okoliščinah se tako obvestilo pošlje najmanj dva meseca pred prekinitvijo dajanja zdravila v promet. Imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo o razlogih za tako ukrepanje v skladu s členom 14b.

▼ B

Na zahtevo agencije, zlasti v smislu farmakovigilance, preskrbi imetnik dovoljenja za promet agenciji vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila na ravni ► **M8** Unije ◀, kot ga razdeli država članica, in vsakršne podatke, ki jih ima imetnik, glede obsega receptov.

▼ B*Člen 14***▼ M8**

1. Brez poseganja v odstavka 4 in 5 tega člena in v člen 14-a je dovoljenje za promet veljavno pet let.

▼ B

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

▼ M5

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

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

▼ B

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

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

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

▼ M8

▼ M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M8*Člen 14-a*

1. V ustrezno utemeljenih primerih se zaradi zadovoljevanja neizpoljenih zdravstvenih potreb bolnikov lahko dovoljenje za promet za zdravila, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo resno izčrpavajočih ali življenjsko nevarnih bolezni, izda pred predložitvijo celovitih kliničnih podatkov, če korist takojšnje razpoložljivosti zadevnega zdravila na trgu odtehta tveganje, ki izhaja iz dejstva, da so potrebni še dodatni podatki. V izrednih razmerah se lahko dovoljenje za promet za taka zdravila izda tudi kadar niso bili predloženi popolni predklinični ali farmacevtski podatki.

2. Za namene tega člena „nezadovoljene zdravstvene potrebe“ pomeni zdravstveno stanje, za katero v Uniji ni odobrena nobena zadovoljiva metoda diagnoze, preprečevanja ali zdravljenja, in tudi če taka metoda obstaja, bo zadevno zdravilo za prizadete pomenilo znatno terapevtsko prednost.

3. Dovoljenja za promet se v skladu s tem členom lahko izdajo le, če je razmerje med tveganjem in koristjo ugodno in če je verjetno, da bo predlagatelj zmožen zagotoviti popolne podatke.

▼ M8

4. Pri dovoljenjih za promet, ki se izdajo v skladu s tem členom, je treba upoštevati posebne obveznosti. Te posebne obveznosti in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. Te obveznosti vsako leto pregleda Agencija.

5. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 4 bo moral imetnik dovoljenja za promet, izdanega v skladu s tem členom, dokončati študije, ki potekajo, ali izvesti nove ter z njimi potrditi, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno.

6. V povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo je jasno navedeno, da je dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu z posebnimi obveznostmi iz odstavka 4.

7. Z odstopanjem od člena 14(1) dovoljenje za promet, odobreno v skladu s tem členom, velja eno leto in je obnovljivo.

8. Ko so posebne obveznosti iz odstavka 4 tega člena izpolnjene, lahko Komisija na podlagi vloge imenika dovoljenja za promet in po prejemu ugodnega mnenja Agencije, izda dovoljenje za promet z veljavnostjo petih let in obnovljivo v skladu s členom 14(2) in (3).

9. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo:

- (a) kategorij zdravil, za katere se uporablja odstavek 1 tega člena in
- (b) postopkov in zahtev za izdajo dovoljenja za promet v skladu s tem členom in za njegovo podaljšanje.

▼ M5*Člen 14a*

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

▼ M6*Člen 14b*

1. Imetnik dovoljenja za promet Agencijo takoj obvesti o vseh ukrepih, ki jih je sprejel za začasen umik zdravila iz prometa, za umik zdravila iz prometa, za zahtevo za umik dovoljenja za promet ali za nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj z razlogi za tako ukrepanje. Imetnik dovoljenja za promet zlasti navede, ali tako ukrepanje temelji na katerem koli od razlogov iz člena 116 ali člena 117(1) Direktive 2001/83/ES.

▼ M6

2. Imetnik dovoljenja za promet pošlje obvestilo v skladu z odstavkom 1 tega člena tudi, kadar ukrepa v tretji državi in kadar tak ukrep temelji na razlogih iz člena 116 ali člena 117(1) Direktive 2001/83/ES.

3. V primerih iz odstavkov 1 in 2 Agencija informacije nemudoma posreduje pristojnim organom držav članic.

▼ B*Člen 15*

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

Poglavje 2**Nadzor in kazni****▼ M5****▼ C1***Člen 16*

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

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

Zlasti pa imetnik dovoljenja za promet nemudoma obvesti Agencijo in Komisijo o kakršnih koli prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu in o kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnih zdravil. Te informacije vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij za vse indikacije in populacije, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet, ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru pogojev dovoljenja za promet.

3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, ustanovljenem v skladu s členom 26.

▼ C1

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

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

▼ M8*Člen 16a*

1. Spremembe se razvrstijo v različne skupine, odvisno od ravni tveganja za javno zdravje ter morebitnega vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Te skupine zajemajo vse od sprememb pogojev za dovoljenje in promet z zdravilom, pri katerih je možnost vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila največja, do sprememb, ki na zdravilo nimajo nobenega vpliva ali pa je ta minimalen.

2. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo tako postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene presoje, kot tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje, imetniku dovoljenja za promet pa, da Agencijo obvesti naknadno.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo:

- (a) skupin, v katere bodo spremembe razvrščene ter
- (b) postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet.

Člen 16b

Dovoljenje za promet se lahko prenese na novega imetnika dovoljenja za promet. Tak prenos se ne šteje kot sprememba. Po predložitvi vloge za prenos Agenciji mora prenos predhodno odobriti Komisija.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo postopkov za pregled vlog, predloženih Agenciji, za prenos dovoljenja za promet.

▼ B*Člen 17*

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

*Člen 18***▼ M5**

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

▼ B

2. ► **M5** Pri zdravilih, uvoženih iz tretjih držav, so nadzorni organi za uvoz pristojni organi države članice ali držav članic, ki so uvozniku izdali dovoljenje iz člena 40(3) Direktive 2001/83/ES, razen če med Unijo in državo izvoznico obstajajo ustrezni sporazumi o zagotavljanju izvedbe nadzora v državi izvoznici in o tem, da proizvajalec upošteva standarde dobre proizvodne prakse, ki so najmanj enakovredni tistim, ki jih je določila Unija. ◀

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

▼ M5

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

▼ B*Člen 19***▼ M5**

1. Nadzorni organi za proizvodnjo in uvoz so v imenu Unije odgovorni za preverjanje ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Uniji izpolnjujejo zahteve glede proizvodnje in uvoza, določene v naslovih IV in XI Direktive 2001/83/ES.

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

▼ B

2. Kadar je v skladu s členom 122 Direktive 2001/83/ES Komisija seznanjena z resnimi razlikami v mnenjih držav članic, ali če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo ali izdelovalec ali uvoznik s sedežem v ► **M8** Uniji ◀ izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetu z zadevnimi državami članicami zahteva od

▼ B

inšpektorja nadzornega organa, da opravi nov inšpekcijski pregled pri imetniku dovoljenja za promet, izdelovalcu ali uvozniku; navedenega inšpektorja spremljata dva inšpektorja iz držav članic, ki niso vpletene v spor, ali pa dva strokovnjaka, ki ju imenuje Odbor za zdravila za humano uporabo.

3. Ob upoštevanju vseh sporazumov, ki so morda sklenjeni med ► **M8** Unijo ◀ in tretjimi državami v skladu s členom 18(2), lahko Komisija zaradi utemeljene zahteve države članice, navedenega odbora ali na lastno pobudo zahteva od izdelovalca s sedežem v tretji državi, da opravi inšpekcijski pregled.

▼ M5

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

▼ B*Člen 20*

1. Kadar so nadzorni ali pristojni organi katere koli druge države članice mnenja, da izdelovalec ali uvoznik s sedežem na ozemlju ► **M8** Unije ◀ več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v naslovu IV Direktive 2001/83/ES, o tem takoj obvestijo Odbor za zdravila za humano uporabo in Komisijo, podrobno razložijo svoje razloge in navedejo predlagano smer ukrepanja.

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

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

▼ M8

3. Komisija lahko v kateri koli fazi postopka iz tega člena po ustreznem posvetovanju z Agencijo sprejme začasne ukrepe. Navedeni začasni ukrepi se začnejo takoj uporabljati.

Komisija brez nepotrebnega odlašanja z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v zvezi z zadevnim zdravilom. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 87(2) te uredbe.

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

▼ B

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

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

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

▼ M8

6. Umik zdravila iz odstavka 4 lahko velja, dokler ni sprejeta končna odločitev v skladu z odstavkom 3.

▼ B

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

▼ M6

8. Kadar se postopek začne zaradi ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu z odstavkom 2 tega člena sprejme mnenje Agencije na podlagi priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance in uporabi se člen 107j(2) Direktive 2001/83/ES.

▼ M5

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

▼ M8*Člen 20a*

Kadar Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet, izdanega v skladu s členom 14-a, ni izpolnil obveznosti iz dovoljenja za promet, o tem ustrezno obvesti Komisijo. Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi tega dovoljenja za promet v skladu s postopkom iz člena 10.

▼ M5

Poglavje 3

Farmakovigilanca

Člen 21

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

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

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

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

3. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da predloži pisne obrazložitve kot odgovor na naložitev obveznosti v roku, ki ga določi Agencija, če imetnik dovoljenja za promet to zahteva v 30 dneh od prejema pisnega uradnega obvestila o obveznosti.

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

Člen 22

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 106a(1) Direktive 2001/83/ES ter obveznosti držav članic, Agencije in Komisije iz odstavkov 2, 3 in 4 navedenega člena se uporabljajo za varnostna sporočila iz člena 57(1)(e) te uredbe glede zdravil za humano uporabo, odobrenih v skladu s to uredbo.

▼ **M6***Člen 23*

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sestavi, posodablja in objavi seznam zdravil, ki so pod dodatnim nadzorom.

Navedeni seznam vsebuje imena in zdravilne učinkovine:

- (a) zdravil, odobrenih v Uniji, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je do 1. januarja 2011 ni vsebovalo nobeno zdravilo, odobreno v Uniji;
- (b) katerega koli biološkega zdravila, ki ni zajeto v točki (a) in je bilo odobreno po 1. januarju 2011;
- (c) zdravil, ki so odobrena v skladu s to uredbo in za katera veljajo pogoji iz točke (cb) člena 9(4), točke (a) prvega pododstavka člena 10a(1) ali člena 14(7) ali (8);
- (d) zdravil, odobrenih v skladu z Direktivo 2001/83/ES in za katera veljajo pogoji iz točk (b) in (c) prvega odstavka člena 21a, člena 22 ali točke (a) prvega pododstavka člena 22a(1) navedene direktive.

1a. Na zahtevo Komisije in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko pod pogoji iz točk (c), (ca) ali (cc) člena 9(4), točke (b) prvega pododstavka člena 10a(1) ali člena 21(2) na seznam iz odstavka 1 tega člena uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo.

Na zahtevo pristojnega nacionalnega organa in po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko pod pogoji iz točk (a), (d), (e) ali (f) prvega odstavka člena 21a, točke (b) prvega pododstavka člena 22a(1) ali člena 104a(2) Direktive 2001/83/ES na seznam iz odstavka 1 tega člena uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu z navedeno direktivo.

2. Seznam iz odstavka 1 vsebuje elektronsko povezavo do podatkov o zdravilu in povzetka načrta za obvladovanje tveganj.

3. V primerih iz točk (a) in (b) odstavka 1 tega člena Agencija umakne zdravilo s seznama pet let po referenčnem datumu Unije iz člena 107c(5) Direktive 2001/83/ES.

V primerih iz točk (c) in (d) odstavka 1 ter iz odstavka 1a tega člena Agencija umakne zdravilo s seznama, ko so izpolnjeni pogoji.

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

▼ M6

4a. Komisija do 5. junija 2018 Evropskemu parlamentu in Svetu predstavi poročilo o uporabi seznama iz odstavka 1 na podlagi izkušenj in podatkov, ki jih zagotovijo države članice in Agencija.

Komisija po potrebi na podlagi navedenega poročila ter po posvetu z državami članicami in drugimi ustreznimi interesnimi stranmi predstavi predlog, z namenom da se prilagodijo določbe v zvezi s seznamom iz odstavka 1.

▼ M5*Člen 24*

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

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

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

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

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

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

Podatkovna baza Eudravigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic, Agenciji in Komisiji. Imetnikom dovoljenj za promet je dostopna v ustreznem obsegu, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco.

▼ M5

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

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

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

4. Poročila o posameznem domnevnem resnem neželenem učinku in nadaljnja poročila, ki jih v podatkovno bazo Eudravigilance predložijo imetniki dovoljenja za promet, se po prejemu v elektronski obliki posredujejo pristojnemu nacionalnemu organu države članice, v kateri je do resnega neželenega učinka prišlo.

Člen 25

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

Člen 25a

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

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

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

▼ M5

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

Člen 26

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

- (a) imena članov odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe in članov skupine za usklajevanje, skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami v skladu s členom 63(2) te uredbe;
- (b) dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka odborov iz točk (a) in (aa) člena 56(1) te uredbe ter skupine za usklajevanje v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;
- (c) povzetek načrtov obvladovanja tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;
- (d) seznam zdravil iz člena 23 te uredbe;
- (e) seznam mest v Uniji, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance in naslove za vprašanja o farmakovigilanci za vsa zdravila, odobrena v Uniji;
- (f) informacije o tem, kako pristojnim nacionalnim organom prijaviti domnevne neželene učinke zdravil ter standardne obrazce iz člena 25 za spletne prijave bolnikov in zdravstvenih delavcev, vključno s povezavami na nacionalna spletna mesta;
- (g) referenčne datume Unije in pogostost pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, določene v skladu s členom 107c Direktive 2001/83/ES;
- (h) protokole in javne povzetke rezultatov, kar zadeva študije varnosti po pridobitvi dovoljenj za promet, navedene v členih 107n in 107p Direktive 2001/83/ES;
- (i) začetek postopka v skladu s členi od 107i do 107k Direktive 2001/83/ES, zadevne učinkovine ali zdravila ter obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave v skladu z navedenim postopkom in informacije o predložitvi podatkov in sodelovanju v javni obravnavi;

▼ M5

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

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

Člen 27

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

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

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

Člen 28

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

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

Določbe, ki se uporabljajo za pošiljanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil iz drugega pododstavka člena 107c(2) navedene direktive se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet, izdanih pred 2. julijem 2012, za katere pogostost in datumi pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil niso določeni kot pogoj za izdajo

▼ M5

dovoljenja za promet, dokler se ne določi druga pogostost ali drugi datumi pošiljanja poročil v dovoljenju za promet ali v skladu s členom 107c navedene direktive.

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

Poročevalec v 60 dneh od prejema rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila pripravi poročilo o oceni in ga pošlje Agenciji ter članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Agencija posreduje poročilo imetniku dovoljenja za promet.

Imetnik dovoljenja za promet in člani Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko Agenciji in poročevalcu predložijo pripombe v 30 dneh od prejema poročila o oceni.

Po prejemu pripomb iz tretjega pododstavka poročevalec v 15 dneh posodobi poročilo o oceni, pri čemer upošteva vse posredovane pripombe, in ga posreduje Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na svojem naslednjem sestanku sprejme poročilo o oceni z nadaljnjimi spremembami ali brez njih in izda priporočilo. V priporočilu se navedejo razlike in razlogi za njih. Agencija vključi sprejeto poročilo o oceni in priporočilo v arhiv, vzpostavljen v skladu s členom 25a, ter ju posreduje imetniku dovoljenja za promet.

4. Če se v poročilu o oceni priporoči kakršen koli ukrep v zvezi z dovoljenjem za promet, Odbor za zdravila za humano uporabo v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi zadevnega dovoljenja za promet, vključno s časovnim razporedom za izvajanje mnenja. Če se mnenje Odbora za zdravila za humano uporabo razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za humano uporabo svojemu mnenju priloži podrobno znanstveno razlago za razhajanja skupaj s priporočilom.

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

▼ M5

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

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

Člen 28a

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

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

(b) ocenjevanje posodobitve sistema obvladovanja tveganj;

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

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

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

Člen 28b

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

▼M5

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

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

Člen 28c

1. Agencija v zadevah v zvezi s farmakovigilanco sodeluje s Svetovno zdravstveno organizacijo in sprejme potrebne ukrepe, da ji takoj pošlje ustrezne in zadostne informacije o ukrepih, sprejetih v Uniji, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v tretjih državah.

Agencija Svetovni zdravstveni organizaciji takoj zagotovi dostop do vseh poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki so se pojavili v Uniji.

2. Agencija in Evropski center za spremljanje drog in zasvojenosti z drogami si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah.

Člen 28d

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

Člen 28e

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, ki lahko dosežejo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet, vključno z uporabo sodelovalnih pristopov, da se tako čim bolj poveča izraba virov, dostopnih v Uniji.

Člen 28f

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

Člen 29

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

▼ B

NASLOV III

DOVOLJENJE ZA PROMET IN NADZOR VETERINARSKIH ZDRAVIL

Poglavje 1

Predložitev in pregled vlog – Pridobitev dovoljenj za promet**▼ M8****▼ B**

NASLOV IV

EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA – ODGOVORNOSTI IN UPRAVNA UREDITEV

Poglavje 1

Naloge agencije**▼ M8***Člen 55*

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za zdravila.

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

▼ B*Člen 56***▼ M1**

1. Agencijo sestavljajo:

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

▼ M5

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

▼ M8

(b) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljen v skladu s členom 139(1) Uredbe (EU) 2019/6;

▼ M1

(c) Odbor za zdravila sirote;

(d) Odbor za zdravila rastlinskega izvora;

▼ M2

(da) Odbor za napredno zdravljenje;

▼ M1

(e) Odbor za pediatrijo;

▼ M5

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

▼ M1

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

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

▼ M8

2. Vsak od odborov iz točk (a), (aa), (c), (d), (da) in (e) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi stalne inčasne delovne skupine. Odbor iz točke (a) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi znanstvene svetovalne skupine v povezavi z vrednotenjem določenih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko prenese določene naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz člena 5.

▼ B

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

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

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

▼ M8

3. Izvršni direktor v sodelovanju z Odborom za zdravila za humano uporabo in Odborom za zdravila za uporabo v veterinarski medicini določi upravne strukture in postopke, ki omogočajo razvoj svetovanja za podjetja, kot je navedeno v točki (n) člena 57(1), vključno s svetovanjem o uporabi novih metodologij in orodij pri raziskavah in razvoju, zlasti glede razvoja novih terapij.

Vsak od navedenih odborov ustanovi stalno delovno skupino, katere edina naloga je zagotoviti znanstveno svetovanje za podjetja.

▼ B

4. Odbor za zdravila za humano uporabo in ► **M8** Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini ◀ lahko, če menita, da je potrebno, prosita za nasvete glede pomembnih vprašanih splošno znanstvene ali etične narave.

▼ B*Člen 57***▼ M8**

1. Agencija državam članicam in institucijam Unije zagotovi najboljše možno znanstveno svetovanje o katerem koli vprašanju, ki je povezano z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo ali veterinarskih zdravil, ki se nanjo naslovi v skladu z zakonodajo Unije o zdravilih za humano uporabo ali veterinarskih zdravilih.

V ta namen Agencija, ki deluje zlasti prek svojih odborov, izvaja naslednje naloge:

- (a) koordiniranje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, za katere veljajo postopki pridobitve dovoljenja za promet v Uniji;
 - (b) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil za humano uporabo, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, ovojnin in navodil za uporabo;
 - (c) usklajevanje spremljanja zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;
 - (d) zagotavljanje zbiranja in razširjanja informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v Uniji, s podatkovnimi bazami, ki so stalno dostopne vsem državam članicam;
 - (e) pomoč državam članicam tako, da informacije o pomislekih farmakovigilance v zvezi z zdravili za humano uporabo takoj posreduje zdravstvenim delavcem in usklajuje varnostna sporočila pristojnih nacionalnih organov;
 - (f) razširjanje ustreznih informacij o pomislekih farmakovigilance v zvezi z zdravili za humano uporabo splošni javnosti, zlasti s postavitvijo in vodenjem evropskega spletnega portala o zdravilih;
-
- (i) pri zdravilih za humano uporabo in veterinarskih zdravilih koordiniranje preverjanja, kako se izpolnjujejo načela dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse ter pri zdravilih za humano uporabo preverjanja, kako se izpolnjujejo obveznosti farmakovigilance;
 - (j) na zahtevo zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore, da bi izboljšali sodelovanje med Unijo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, povezanih z vrednotenjem zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, še posebno v smislu razprav, organiziranih v okviru mednarodnih konferenc o harmonizaciji;

▼M8

- (k) vodenje stanja dovoljenj za promet z zdravili za humano uporabo in veterinarskih zdravil, ki so bila izdana v skladu s postopki Unije za pridobitev dovoljenja za promet;
- (l) ustvarjanje podatkovne baze o zdravilih za humano uporabo, ki naj bo dostopna javnosti, zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna baza mora olajšati iskanje podatkov že odobrenih zdravil za navodila za uporabo; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za humano uporabo, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za splošno javnost se morajo oblikovati v primernem in razumljivem jeziku;
- (m) pomoč Uniji in njenim državam članicam pri zagotavljanju informacij o zdravilih za humano uporabo in veterinarskih zdravilih, ki jih je ovrednotila Agencija, zdravstvenim delavcem in javnosti;
- (n) svetovanje podjetjem o vodenju različnih preskusov in preskušanj, ki so potrebni, da bi dokazali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil;
- (o) preverjanje, ali se upoštevajo pogoji, določeni v zakonodaji Unije glede zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil in v dovoljenjih za promet v primeru paralelne distribucije zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v skladu s to uredbo ali Uredbo (EU) 2019/6, kot je ustrezno;
- (p) priprava kakršnega koli znanstvenega mnenja, ki ga zahteva Komisija in zadeva vrednotenje zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil ali vhodnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil;
- (q) z ozirom na varovanje javnega zdravja, zbiranje znanstvenih podatkov glede patogenih povzročiteljev, ki bi se lahko uporabili v biološkem bojevanju, vključno s prisotnostjo cepiv in drugih zdravil za humano uporabo in drugih veterinarskih zdravil, ki so na voljo za preprečevanje ali zdravljenje učinkov teh povzročiteljev;
- (r) koordiniranje nadzora kakovosti zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, danih v promet, z zahtevo za preskušanje skladnosti z odobrenimi specifikacijami, ki ga opravi uradni kontrolni laboratorij za analizo preskušanje zdravil ali pa laboratorij, ki ga je država članica imenovala v ta namen;
- (s) letno pošiljanje vsakršnih podatkov, ki so pomembni za izid postopkov vrednotenja zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, proračunskemu organu;

▼ M8

- (t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾;
- (u) prispevanje k skupnemu poročanju z Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi v humani in veterinarski medicini ter o razmerah na področju mikrobne odpornosti v Uniji na podlagi prispevkov držav članic, pri čemer se upoštevajo zahteve za poročanje in periodičnost iz člena 57 Uredbe (EU) 2019/6. Tako skupno poročanje se izvaja najmanj vsaka tri leta.

2. Podatkovna baza iz točke (l) odstavka 1 tega člena vključuje povzetke glavnih značilnosti zdravil, navodila za uporabo zdravila in podatke, prikazane na ovojnicah. Ta podatkovna baza se pripravlja postopoma, prednost imajo zdravila, odobrena na podlagi te uredbe, in tista, ki so odobrena na podlagi poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES. Podatkovna se bo širila, da bo vključevala vsa zdravila za humano uporabo z dovoljenjem za promet v Uniji.

▼ M5

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

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

▼ M6

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

▼ M5

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

▼ B

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

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

▼ B*Člen 58*

1. Agencija lahko da znanstveno mnenje glede sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo za vrednotenje določenih zdravil za humano uporabo, namenjenih izključno za promet zunaj ► **M8** Unije ◀. V ta namen je treba agenciji predložiti vlogo v skladu z določbami člena 6. Odbor za zdravila za humano uporabo lahko po posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo pripravi znanstveno mnenje v skladu s členi 6 do 9. Določbe člena 10 se ne uporabljajo.

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

Člen 59

1. Agencija zagotovi zgodnje prepoznavanje možnih virov spora med svojimi znanstvenimi mnenji in mnenji drugih organov, ustanovljenih po zakonodaji ► **M8** Unije ◀, ki izvajajo podobne naloge v zvezi z vprašanji skupnega interesa.

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

3. Kadar obstaja osnoven spor o znanstvenem vprašanju in je zadevni organ agencija ali znanstveni odbor ► **M8** Unije ◀, agencija in zadevni organ sodelujeta, da razrešita vprašanje ali da predložita Komisiji skupen dokument, ki pojasnjuje točke znanstvenega spora. Ta dokument se objavi takoj po sprejetju.

▼ M8

4. V primeru temeljnega nasprotja glede znanstvenih vprašanj in če gre pri zadevnem organu za organ v državi članici, skušata Agencija in zadevni nacionalni organ skupaj rešiti nasprotja ali pa pripravita skupen dokument, v katerem pojasnita sporna znanstvena vprašanja, če ni drugače določeno v tej uredbi, Uredbi (EU) 2019/6 ali Direktivi 2001/83/ES. Tak skupen dokument se objavi takoj po sprejetju.

▼ B*Člen 60*

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

▼ B*Člen 61***▼ M8**

1. Vsaka država članica po posvetovanju z upravnim odborom imenuje enega člana in enega namestnika v Odbor za zdravila za humano uporabo, in sicer z možnostjo podaljšanja za obdobje treh let.

Namestniki zastopajo člane in volijo namesto njih ob njihovi odsotnosti ter so lahko tudi imenovani, da v skladu s členom 62 delujejo kot poročevalci.

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

2. Odbor za zdravila za humano uporabo se lahko odloči za največ pet dodatnih članov, ki jih izbere na podlagi njihovih posebnih znanstvenih izkušenj in znanja. Ti člani so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko obnovi, in nimajo namestnikov.

Pri izbiranju teh članov Odbor za zdravila za humano uporabo opredeli posebne dopolnilne znanstvene izkušnje in znanja dodatnega člana ali članov. Kooptirani člani so izbrani med strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice ali Agencija.

▼ B

3. Člane ►**M8** Odbor za zdravila za humano uporabo ◀ lahko spremljajo strokovnjaki posebnih znanstvenih ali tehničnih področij.

▼ M8

4. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči pri vseh srečanjih odborov iz člena 56(1), delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin in vseh ostalih srečanjih, na katerih se sestajajo Agencija ali njen odbor.

▼ B

5. Poleg njihove naloge ►**M8** Uniji ◀ in državam članicam preskrbeti objektivna znanstvena mnenja o vprašanjih, ki so naslovljena nanje, člani ►**M8** Odbor za zdravila za humano uporabo ◀ zagotavljajo ustrezno koordinacijo med nalogami agencije in delom pristojnih nacionalnih organov, vključno s posvetovalnimi organi, ki jih dovoljenje za promet zadeva.

▼ M8

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

▼ M8

7. Pri pripravi mnenja si odbori iz člena 56(1) kar najbolj prizadevajo, da bi dosegli znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, je mnenje sestavljeno iz stališča večine članov in odstopajočih stališč z razlogi, na katerih temeljijo.

▼ B

8. ► **M8** Odbor za zdravila za humano uporabo ◀ sprejme svoj poslovnik.

Ta poslovnik zlasti predpisuje:

- (a) postopke za imenovanje in zamenjavo predsednika;
- (b) postopke glede delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin; in
- (c) postopek za nujno sprejetje mnenj, zlasti v zvezi z določbami te uredbe o nadzoru prometa in farmakovigilanci.

Poslovnik začne veljati po prejetju pozitivnega mnenja Komisije in uprave.

▼ M5*Člen 61a*

1. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavlja:

- (a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 3 tega člena;
- (b) šest članov, ki jih imenuje Komisija, da bi se odboru zagotovila ustrezna strokovnost, vključno s klinično farmakologijo in farmakoepidemiologijo, na podlagi javnega razpisa;
- (c) en član in en namestnik člana, ki ju na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali zdravstvene delavce;
- (d) en član in en namestnik člana, ki ju na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi ti predstavljali organizacije bolnikov.

Namestniki članov predstavljajo člane, kadar so ti odsotni in glasujejo v njihovem imenu. Namestniki članov iz točke (a) se lahko imenujejo za poročevalce v skladu s členom 62.

2. Država članica lahko svoje naloge v Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance prenese na drugo državo članico. Vsaka država članica lahko zastopa največ eno dodatno državo članico.

▼ M5

3. Člani in namestniki članov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj v zvezi s farmakovigilanco in ocenjevanjem tveganja zdravil za humano uporabo, in sicer tako, da se zagotovijo najvišje ravni specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. V ta namen se države članice povežejo z upravo in Komisijo, da se zagotovi, da končna sestava odbora pokriva znanstvena področja, pomembna za njegove naloge.

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

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

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

▼ B*Člen 62*

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

Poročevalec, ki ga za ta namen imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za humano uporabo ali referenčna država članica za zadevno zdravilo za humano uporabo. ◀

▼ M8

Ob posvetovanju z znanstvenimi svetovalnimi skupinami iz člena 56(2) jim odbor posreduje osnutek poročila ali poročil o oceni zdravila, ki ga sestavi poročevalec ali soporočevalec. Mnenje, ki ga izda znanstvena svetovalna skupina, se posreduje predsedniku ustreznega odbora tako, da se zagotovi spoštovanje rokov iz člena 6(3).

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

▼ M5

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

▼ M5

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

▼ M8

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

Agencija pripravi in vodi seznam akreditiranih strokovnjakov. Tak seznam vključuje nacionalne strokovnjake iz prvega pododstavka in vse druge strokovnjake, ki jih neposredno določi Agencija ali Komisija, ter se posodablja.

▼ B

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

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

▼ M5

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

▼ B

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

Uprava na predlog izvršnega direktorja sprejme primerne postopke.

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

Člen 63

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

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

▼ B

posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi agencija in je na zahtevo dostopen javnosti v prostorih agencije.

Kodeks ravnanja agencije predvideva uporabo tega člena, posebej glede sprejemanja daril.

Člani uprave, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo v srečanjih delovnih skupin agencije, na vsakem srečanju dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi neodvisnosti glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti.

*Člen 64***▼ M8**

1. Izvršnega direktorja imenuje upravni odbor na predlog Komisije za obdobje petih let na podlagi seznama kandidatov, ki jih predlaga Komisija po javnem razpisu, ki je bil objavljen v *Uradnem listu Evropske unije* in, kot je ustrezno, na drug način. Pred imenovanjem se kandidata, ki ga imenuje upravni odbor, nemudoma povabi, da poda izjavo Evropskemu parlamentu in odgovarja na morebitna vprašanja poslancev. Upravni odbor lahko na predlog Komisije enkrat podaljša mandat izvršnega direktorja. Upravni odbor lahko na predlog Komisije izvršnega direktorja razreši s položaja.

▼ B

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

(a) vsakodnevno upravljanje agencije;

▼ M5

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

▼ B

(c) zagotavljanje, da so roki, določeni v zakonodaji ► **M8** Unije ◀ za sprejemanje mnenj agencije, izpolnjeni;

▼ M5

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

▼ B

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

(f) vse kadrovske zadeve;

(g) zagotavljanje tajniških storitev za upravo.

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

▼M8

Osnutek poročila, ki zajema dejavnosti Agencije v preteklem letu, vključuje podatke o številu vlog, ovrednotenih v Agenciji, čas, potreben za ovrednotenje, in zdravila za humano uporabo in veterinarska zdravila, ki so odobrena, zavrnjena ali umaknjena.

▼B*Člen 65*

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

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

Člani uprave so imenovani na način, ki zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in najširšo možno geografsko razpršenost v okviru Evropske unije.

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

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

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

5. Uprava izvoli predsednika med svojimi člani.

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

6. Odločitve uprave se sprejemajo z dvotretjinsko večino članov.

7. Uprava sprejme svoj poslovnik.

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

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

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

▼ B*Člen 66*

Uprava:

▼ M8

- (a) sprejme mnenje o poslovnih Odbora za zdravila za humano uporabo (člen 61 te uredbe) in Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (člen 139 Uredbe (EU) 2019/6);

▼ B

- (b) sprejme postopke za izvedbo znanstvenih storitev (člen 62);
- (c) imenuje izvršnega direktorja (člen 64);
- (d) sprejme letni delovni program in ga posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam (člen 65);
- (e) odobri letno poročilo o dejavnostih agencije in ga posreduje najkasneje do 15. junija Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, evropskemu Ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču in državam članicam (člen 65);
- (f) sprejme proračun agencije (člen 67);
- (g) sprejme interne finančne določbe (► **M5** člen 68 ◀);
- (h) sprejme določbe za izvajanje kadrovskega predpisov (člen 75);
- (i) razvija stike z interesnimi skupinami in pogodbeno določi ustrezne pogoje (člen 78);

▼ M8

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

▼ B**Poglavje 2****Finančne določbe***Člen 67*

1. Za vsako finančno leto, ki ustreza koledarskemu letu, se pripravijo ocene vseh prihodkov in odhodkov agencije in prikažejo v proračunu agencije.
2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.

▼ M8

3. Prihodki Agencije so sestavljeni iz:
 - (a) prispevka Unije;
 - (b) prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Komisije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen;

▼ M8

- (c) pristojbin, ki jih plačajo podjetja:
- (i) za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet za zdravila za humano uporabo in veterinarska zdravila v Uniji ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, kot je določeno v tej uredbi in Uredbi (EU) 2019/6 in
 - (ii) za storitve skupine za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES;
- (d) stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija;
- (e) sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije iz člena 68(11) ter določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

Evropski parlament in Svet (v nadaljnjem besedilu: proračunski organ) po potrebi ponovno pregledata raven prispevka Unije iz točke (a) prvega pododstavka na osnovi vrednotenja potreb in ob upoštevanju višine pristojbin iz točke (c) prvega pododstavka.

▼ M5

4. Dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskega omrežja in nadzorom trga so pod stalnim nadzorom uprave, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To ne izključuje zaračunavanja pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost.

▼ B

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

6. Uprava na podlagi osnutka, ki ga sestavi izvršni direktor, vsako leto pripravi oceno prihodkov in odhodkov agencije za naslednje finančno leto. To oceno, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, uprava posreduje Komisiji najkasneje do 31. marca.

7. Komisija posreduje oceno proračunskemu organu skupaj s predhodnim osnutkom splošnega proračuna Evropske unije.

8. Na podlagi ocene Komisija v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropske unije vnese ocene, ki jih šteje za potrebne v kadrovskem načrtu, in znesek subvencije iz splošnega proračuna, ki ga predloži proračunskemu organu v skladu s členom 272 Pogodbe.

9. Proračunski organ agenciji odobri proračunska sredstva za subvencijo.

Proračunski organ sprejme kadrovskega načrta agencije.

10. Proračun sprejme uprava. Dokončen postane po končnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Kadar je to potrebno, ga je treba ustrezno prilagoditi.

▼ B

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

12. Kakor hitro je mogoče, uprava obvesti proračunski organ o svojem namenu, da izvede kakršenkoli projekt, ki ima lahko pomembne finančne posledice na financiranje proračuna, zlasti pri katerih koli projektih v zvezi z nepremičninami, kot je najem ali nakup zgradb. O tem obvesti Komisijo.

Kadar podružnica proračunskega organa sporoči svoj namen, da da mnenje, to mnenje pošlje upravi v šestih tednih od datuma prijave projekta.

▼ M8*Člen 68*

1. Izvršni direktor izvaja proračun Agencije v skladu z Uredbo (EU) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: finančna uredba).

2. Računovodja Agencije do 1. marca proračunskega leta n+1 računovodji Komisije in Računskemu sodišču pošlje začasni zaključni račun za leto n.

3. Izvršni direktor do 31. marca proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču pošlje poročilo o proračunskem in finančnem upravljanju za leto n.

4. Do 31. marca proračunskega leta n+1 računovodja Komisije pošlje Računskemu sodišču začasni zaključni račun Agencije za leto n, konsolidiran z začasnim zaključnim računom Komisije.

Po prejemu pripomb Računskega sodišča v zvezi z začasnim zaključnim računom Agencije v skladu s členom 246 finančne uredbe, računovodja sestavi končni zaključni račun Agencije, izvršni direktor pa ga predloži upravnemu odboru, da ta izreče mnenje.

5. Upravni odbor izda mnenje o končnem zaključnem računu Agencije za leto n.

⁽¹⁾ Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. julija 2018 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije, spremembi Uredb (EU) št. 1296/2013, (EU) št. 1301/2013, (EU) št. 1303/2013, (EU) št. 1304/2013, (EU) št. 1309/2013, (EU) št. 1316/2013, (EU) št. 223/2014, (EU) št. 283/2014 in Sklepa št. 541/2014/EU ter razveljavitvi Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 (UL L 193, 30.7.2018, str. 1.).

▼M8

6. Računovodja Agencije do 1. julija proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Računskemu sodišču in računovodji Komisije pošlje končni zaključni račun skupaj z mnenjem upravnega odbora.
7. Končni zaključni račun za leto n se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* do 15. novembra proračunskega leta n+1.
8. Izvršni direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe do 30. septembra proračunskega leta n+1. Izvršni direktor ta odgovor pošlje tudi upravnemu odboru.
9. Izvršni direktor predloži Evropskemu parlamentu na zahtevo slednjega vse podatke, potrebne za čim lažjo uporabo postopka razrešnice za zadevno finančno leto, kakor je določeno v členu 261(3) finančne uredbe.
10. Evropski parlament na priporočilo Sveta pred 15. majem proračunskega leta n+2 podeli izvršnemu direktorju razrešnico v zvezi z izvajanjem proračuna za leto n.
11. Upravni odbor po posvetovanju s Komisijo sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo. Ta ne odstopajo od Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1271/2013 ⁽¹⁾, razen če se to posebej zahteva za delovanje Agencije in ob predhodni privolitvi Komisije.

▼B*Člen 69*

1. Zaradi boja proti goljufiji, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se določbe Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. maja 1999 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF) ⁽²⁾, uporabljajo brez omejitev.
2. Agencija soglaša z Medinstitucionalnim sporazumom z dne 25. maja 1999, ki zadeva notranje preiskave s strani Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) in nemudoma izda ustrezne določbe, ki se uporabljajo za vse uslužbence agencije.

▼M8

⁽¹⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1271/2013 z dne 30. septembra 2013 o okvirni finančni uredbi za organe iz člena 208 Uredbe (EU, Euratom) št. 966/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 328, 7.12.2013, str. 42).

⁽²⁾ UL L 136, 31.5.1999, str. 1.

▼ **B**

Poglavje 3

Splošne določbe, ki urejajo agencijo

Člen 71

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

▼ **M7**

Člen 71a

Sedež agencije je v Amsterdamu na Nizozemskem.

Pristojni nizozemski organi sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da se lahko agencija na začasno lokacijo preseli najpozneje 1. januarja 2019 in na stalno lokacijo najpozneje 16. novembra 2019.

Pristojni nizozemski organi Evropskemu parlamentu in Svetu do 17. februarja 2019, nato pa vsake tri mesece, dokler se agencija ne preseli na stalno lokacijo, predložijo pisno poročilo o prilagajanju začasnih prostorov in izgradnji stalne stavbe.

▼ **B**

Člen 72

1. Pogodbena odgovornost agencije ureja pravo, ki se uporablja za obravnavano pogodbo. Za razsojanje o katerikoli arbitražni klavzuli v pogodbi, ki jo sklene agencija, je pristojno ► **M8** Sodišče Evropske unije ◀.

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

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

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

Člen 73

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

Agencija vzpostavi register v skladu s členom 2(4) Uredbe (ES) št. 1049/2001, da so na voljo vsi dokumenti, ki so javno dostopni v skladu s to uredbo.

⁽¹⁾ UL L 145, 31.5.2001, str. 43.

▼ B

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

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

▼ M1*Člen 73a*

Sklepi Agencije v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 so lahko predmet tožbe pred ► **M8** Sodiščem Evropske unije ◀ pod pogoji, določenimi v členu 230 Pogodbe.

▼ B*Člen 74*

Za agencijo se uporablja ► **M8** Protokol o privilegijih in imunitetah Evropske unije ◀.

*Člen 75***▼ M8**

Osebe Agencije mora upoštevati Kadrovske predpise za uradnike Evropske unije in Pogoje za zaposlitev drugih uslužbencev Evropske unije. Agencija v zvezi s svojim osebjem izvaja pooblastila, prenesena na organ, odgovoren za imenovanja.

▼ B

Uprava v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene določbe.

Člen 76

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

▼ M8*Člen 77*

Komisija lahko v dogovoru z upravnim odborom in ustreznim odborom povabi predstavnike mednarodnih organizacij z interesom za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za humano uporabo in veterinarska zdravila, da pri delu Agencije sodelujejo kot opazovalci. Pogoje za sodelovanje predhodno določi Komisija.

▼ B*Člen 78*

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

▼ M8

2. Odbori iz člena 56(1) te uredbe in katera koli delovna skupina ter znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu z navedenim členom ali členom 139(3) Uredbe (EU) 2019/6, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s strankami, ki jih zadeva uporaba zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, zlasti z organizacijami bolnikov in združenji zdravstvenih delavcev. Poročevalci, ki so jih imenovali ti odbori, lahko v okviru svetovanja vzpostavijo stike s predstavniki organizacij bolnikov in združenj zdravstvenih delavcev, ki ustrezajo indikacijam zadevnega zdravila za humano uporabo ali veterinarskega zdravila.

▼ B*Člen 80***▼ M8**

Da bi zagotovili primerno raven transparentnosti, upravni odbor na podlagi predloga izvršnega direktorja in v dogovoru s Komisijo sprejme pravila, da zagotovi javnosti dostop do uredbenih, znanstvenih ali tehničnih podatkov, ki niso zaupne narave in se navezujejo na pridobitev dovoljenja za promet ali nadzor zdravil za humano rabo in veterinarskih zdravil.

▼ B

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

NASLOV V

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 81

1. Vse odločbe o izdaji, zavrnitvi, spremembi, umiku, ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet, ki so sprejete v skladu s to uredbo, morajo natančno navesti razloge, na katerih temeljijo. O teh odločbah je treba uradno obvestiti zadevno stranko.

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

Člen 82

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

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

▼ B

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

▼ M8

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

▼ B*Člen 83*

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

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

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

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

5. Države članice upoštevajo vsa razpoložljiva mnenja.

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

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

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

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

Člen 84

1. Brez vpliva na ► **M8** Protokol o privilegijih in imunitetah Evropske unije ◀ vsaka država članica določi kazni, ki se uporabljajo za kršenje določb te uredbe ali uredb, sprejetih na njeni podlagi, in sprejme vse ukrepe, ki so potrebni za njihovo izvajanje. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračalne.

▼B

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

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

▼M8*Člen 84a*

1. Komisija lahko naloži denarne kazni v obliki glob ali periodičnih denarnih kazni imetnikom dovoljenj za promet, ki so izdana po tej uredbi, če ne izpolnjujejo katere od obveznosti, določenih v Prilogi II v zvezi z dovoljenji za promet.

2. Komisija lahko, če je to posebej določeno v delegiranih aktih iz točke (b) odstavka 10, naloži denarne kazni iz odstavka 1 tudi pravnemu subjektu ali pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenja za promet, če so ti del istega gospodarskega subjekta kot imetnik dovoljenja za promet in če so ti drugi pravni subjekti:

- (a) odločilno vplivali na imetnika dovoljenja za promet ali
- (b) sodelovali pri neizpolnjevanju obveznosti, ki jo je zakrivil imetnik dovoljenja za promet, oziroma bi to lahko preprečili.

3. Kadar Agencija ali pristojni organ države članice meni, da imetnik dovoljenja za promet ni izpolnil katere od obveznosti iz odstavka 1, lahko zaprosi Komisijo, da preuči, ali je treba v skladu z navedenim odstavkom naložiti denarne kazni.

4. Komisija pri odločanju, ali se naloži denarna kazen, in pri določanju ustrezne vsote upošteva načela učinkovitosti, sorazmernosti in odvracanja, po potrebi pa tudi resnost in posledice neizpolnitve obveznosti.

5. Za namene odstavka 1 Komisija upošteva tudi:

- (a) vsak postopek za ugotavljanje kršitev, ki ga država članica sproži proti istemu imetniku dovoljenja za promet, ki temelji na isti pravni podlagi in istih dejstvih, in
- (b) vse sankcije, vključno s kaznimi, ki so istemu že naložene in temeljijo na isti pravni podlagi in istih dejstvih.

6. Kadar Komisija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet namerno ali iz malomarnosti ni izpolnil obveznosti iz odstavka 1, lahko sprejme odločitev o naložitvi globe, ki ne presega 5 % prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom te odločitve.

▼M8

Kadar imetnik dovoljenja za promet še naprej ne izpolnjuje svojih obveznosti iz odstavka 1, lahko Komisija sprejme odločitev, s katero naloži periodične denarne kazni na dan, ki ne presegajo 2,5 % povprečnega dnevnega prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom te odločitve.

Periodične denarne kazni se lahko naložijo za obdobje, ki traja od datuma obvestila o zadevni odločbi Komisije do takrat, ko preneha neizpolnjevanje obveznosti iz odstavka 1 s strani imetnika dovoljenja za promet.

7. Pri izvajanju preiskave o neizpolnjevanju obveznosti iz odstavka 1, lahko Komisija sodeluje s pristojnimi nacionalnimi organi in uporabi vire, ki jih zagotavlja Agencija.

8. Kadar Komisija sprejme odločitev o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek primera z imeni vpletenih imetnikov dovoljenj za promet in zneski naloženih denarnih kazni ter razlogi zanje, pri čemer upošteva legitimen interes imetnikov dovoljenj za promet glede varovanja njihovih poslovnih skrivnosti.

9. Sodišče Evropske unije ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Sodišče Evropske unije lahko naloženo globo ali periodično denarno kazen, ki jo je naložila Komisija, prekliče, zniža ali poviša.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo:

- (a) postopkov, ki jih mora Komisija uporabljati pri naložitvi glob ali periodičnih denarnih kazni, vključno s pravili o sprožitvi postopka, ukrepi za preiskavo, pravicami do obrambe, dostopa do dokumentacije, pravnega zastopanja in zaupnosti;
- (b) dodatnih podrobnih pravil o nalaganju denarnih kazni Komisije pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenja za promet;
- (c) pravil o trajanju postopka in zastaralnih rokih;
- (d) elementov, ki jih mora Komisija upoštevati pri določanju višine glob in periodičnih denarnih kazni ter njihovem nalaganju, ter pogojev in načinov izterjave.

▼B*Člen 85*

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

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

▼M8*Člen 86*

Komisija vsaj vsakih deset let objavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi postopkov iz te uredbe in iz poglavja 4 naslova III Direktive 2001/83/ES.

Člen 86a

Komisija do leta 2019 pregleda regulativni okvir za pristojbine, ki se Agenciji plačujejo v zvezi z zdravili za humano uporabo in veterinarskimi zdravili. Komisija ustrezno pripravi zakonodajne predloge za posodobitev tega okvira. Pri pregledu regulativnega okvira za pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, je Komisija pozorna na morebitna tveganja v zvezi z nihanji v prihodkih, ki jih Agencija prejme od pristojbin.

Člen 87

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za humano uporabo, ustanovljen s členom 121 Direktive 2001/83/ES. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabi člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.

▼M5*Člen 87a*

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

- (a) vsebina in vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, ki ga opravlja imetnik dovoljenja za promet;
- (b) minimalne zahteve za sistem kakovosti za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija na področju farmakovigilance;
- (c) uporaba mednarodno dogovorjenih terminologij, oblik in standardov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance;
- (d) minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni bazi Eudravigilance, da se ugotovi, ali je prišlo do novih ali spremenjenih tveganj;
- (e) oblika in vsebina elektronskega prenosa obvestil o domnevnih neželenih učinkih s strani držav članic in imetnikov dovoljenja za promet;

⁽¹⁾ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13).

▼ **M5**

- (f) oblika in vsebina elektronskih rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila in načrtov za obvladovanje tveganj;
- (g) oblika protokolov, izvlečkov in zaključnih poročil za študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.

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

▼ **M8***Člen 87b*

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 10b(1), 14-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 28. januarja 2019. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 10b(1), 4-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Preklic začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje ⁽¹⁾.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 10b(1), 14-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu ali če pred iztekom roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

⁽¹⁾ UL L 123, 12.5.2016, str. 1.

▼M8**▼B***Člen 88*

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

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

Člen 89

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

Člen 90

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

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

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

▼ **M8**

PRILOGA I

▼ **B**ZDRAVILA, KI JIH ODOBRI ► **M8** UNIJA ◀

1. Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:
 - tehnologija rekombinantne DNA,
 - kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariotih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev,
 - metode hibridomov in monoklonskih protiteles.

▼ **M2**

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

▼ **M8**▼ **B**

3. Zdravila za humano uporabo, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki na dan začetka veljavnosti te uredbe ni bila odobrena v ► **M8** Uniji ◀ in za katero je terapevtska indikacija zdravljenje katere koli od naslednjih bolezni:
 - sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti,
 - rak,
 - nevrodegenerativna bolezen,
 - sladkorna bolezen,
 in z uporabo od 20. maja 2008
 - avtoimune bolezni in druge imunske pomanjkljivosti,
 - virusne bolezni.

▼ **M2**

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

▼ **B**

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

⁽¹⁾ UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

▼ **M8***PRILOGA II***SEZNAM OBVEZNOSTI IZ ČLENA 84A**

- (1) Obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, predloženi Agenciji, ali kot odziv na obveznosti iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1901/2006, če neizpolnjevanje obveznosti zadeva vsebinsko napako;
- (2) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in se nanašajo na dobavo ali uporabo zdravila za humano uporabo iz točke (b) člena 9(4) in drugega pododstavka člena 10(1);
- (3) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za humano uporabo iz točk (aa), (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) in člena 10(1);
- (4) obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev dovoljenja za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila za humano uporabo proizvajajo in preverjajo po splošno sprejetih znanstvenih metodah, kot določa člen 16(1);
- (5) obveznost predložitve novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev dovoljenja za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za humano uporabo v prometu, ali predložitve informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot določa člen 16(2);
- (6) obveznost posodabljanja informacij o zdravilu z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene, in priporočil, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih, kot določa člen 16(3);
- (7) na zahtevo Agencije obveznost predložitve podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot določa člen 16(3a);
- (8) obveznost dajanja zdravila za humano uporabo v promet v skladu z vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnino in navodilom za uporabo, kot so navedeni v dovoljenju za promet;
- (9) obveznost glede izpolnjevanja pogojev iz člena 14(8) in člena 14-a;
- (10) obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko zdravilo za humano uporabo ni več v prometu, ter zagotavljanja podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo, kot določa člen 13(4);
- (11) obveznost vodenja celovitega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in rednim izvajanjem revizij v skladu s členom 21 te uredbe, ki se bere skupaj s členom 104 Direktive 2001/83/ES;

▼M8

- (12) obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance na zahtevo Agencije, kot določa člen 16(3a);
- (13) obveznost vodenja sistema obvladovanja tveganja, kot določata člen 14a in člen 21(2) te uredbe, ki se bereta skupaj s členom 104(3) Direktive 2001/83/ES in členom 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (14) obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za humano uporabo v skladu s členom 28(1) te uredbe, ki se bere skupaj s členom 107 Direktive 2001/83/ES;
- (15) obveznost predložitve posodobljenih rednih poročil o varnosti zdravil v skladu s členom 28(2) te uredbe, ki se bere skupaj s členom 107b Direktive 2001/83/ES;
- (16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet in študijami o učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ter predložitve v pregled, kot določata člen 10a te uredbe in člen 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (17) obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o podatkih glede farmakovigilance nepristransko predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja podatkov Agenciji, kot določata člen 22 te uredbe in člen 106a(1) Direktive 2001/83/ES;
- (18) obveznost spoštovanja rokov za začetek uvedbe ali ukinitve izvajanja ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom za humano uporabo, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 25(5) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (19) obveznost dajanja zdravila za humano uporabo v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot določa člen 33 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (20) obveznost prenosa dovoljenja za promet ali omogočanja tretji osebi, da uporabi dokumentacijo iz dosjeja o zdravilu, kot določa prvi odstavek člena 35 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (21) obveznost predložitve pediatričnih študij Agenciji, vključno z obveznim vnosom informacij o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno zbirko, kot določajo členi 41(1) in (2), 45(1) in 46(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (22) obveznost predložitve letnega poročila Agenciji, kot določa člen 34(4) Uredbe (ES) št. 1901/2006, in obveščanja Agencije v skladu z drugim odstavkom člena 35 navedene uredbe.