

Uradni list

Evropske unije

L 348



Slovenska izdaja

Zakonodaja

Zvezek 53

31. december 2010

Vsebina

I Zakonodajni akti

UREDBE

- ★ Uredba (EU) št. 1235/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ 1
- ★ Uredba (EU) št. 1236/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o sistemu nadzora in izvrševanja, ki se uporablja na območju Konvencije o prihodnjem večstranskem sodelovanju v ribištvu severovzhodnega Atlantika in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2791/1999 17
- ★ Uredba (EU) št. 1237/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2187/2005 glede prepovedi višanja vrednosti ulova in omejitev za ribolov iverke in romba v Baltskem morju, Beltih in Soundu 34
- ★ Uredba (EU) št. 1238/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 v zvezi z dajanje prosto obravnavo določenih farmacevtskih aktivnih snovi, ki imajo pri Svetovni zdravstveni organizaciji „mednarodno nelastniško ime“ (INN), in določenih izdelkov, ki se uporabljajo pri proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov 36

Cena: 4 EUR

(Nadaljevanje na naslednji strani)

⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

SL

Akti z rahlo natisnjenimi naslovi so tisti, ki se nanašajo na dnevno upravljanje kmetijskih zadev in so splošno veljavni za omejeno obdobje.

Naslovi vseh drugih aktov so v mastnem tisku in pred njimi stoji zvezdica.

S tem izvodom je serija L za leto 2010 zaključena.

DIREKTIVE

★ Direktiva 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010 o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance ⁽¹⁾	74
--	----



⁽¹⁾ Besedilo velja za EGP

I

(Zakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA (EU) št. 1235/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. decembra 2010

o spremembah Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila in Uredbe (ES) št. 1394/2007 o zdravilih za napredno zdravljenje, glede farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in člena 168(4)(c) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov ⁽³⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽⁴⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Uredbi (ES) št. 726/2004 ⁽⁵⁾ je določen postopek pridobitve dovoljenja za promet za vso Unijo za nekatere kategorije zdravil (v nadaljnjem besedilu: centraliziran postopek), opredeljena so pravila za farmakovigilanco teh zdravil in z navedeno uredbo je bila ustanovljena Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija).

⁽¹⁾ UL C 306, 16.12.2009, str. 22.

⁽²⁾ UL C 79, 27.3.2010, str. 50.

⁽³⁾ UL C 229, 23.9.2009, str. 19.

⁽⁴⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 22. septembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 29. novembra 2010.

⁽⁵⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

- (2) Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja, da se odkrijejo, ocenijo in preprečijo neželeni učinki zdravil za uporabo v humani medicini, ki se dajejo na trg Unije, saj se lahko celotni varnostni profil zdravil za uporabo v humani medicini ugotovi šele potem, ko so bila zdravila dana v promet.

- (3) Onesnaževanje voda in tal s farmacevtskimi ostanki je vse večji okoljski problem. Države članice bi morale sprejeti ukrepe za spremljanje in ocenjevanje tveganja vpliva teh zdravil za uporabo v humani medicini na okolje, tudi tistih, ki lahko vplivajo na javno zdravje. Komisija bi morala tudi na podlagi podatkov, prejetih od Agencije, Evropske agencije za okolje in držav članic, pripraviti poročilo o razsežnosti problema, obenem pa oceniti, ali so potrebne spremembe zakonodaje Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ali druge zadevne zakonodaje Unije.

- (4) Glede na pridobljene izkušnje in na podlagi ocene sistema farmakovigilance Unije, ki jo je izdelala Komisija, je postalo jasno, da je potrebno sprejeti ukrepe za izboljšanje delovanja zakonodaje Unije o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini.

- (5) Glavne naloge Agencije v zvezi s farmakovigilanco, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004, bi bilo treba ohraniti in dodatno razviti, zlasti kar zadeva vodenje podatkovne baze Unije o farmakovigilanci in omrežja za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna baza Eudravigilance), usklajevanje varnostnih sporočil držav članic ter obveščanje javnosti o vprašanih varnostih.

- (6) Da se vsem pristojnim organom zagotovi, da lahko istočasno prejemajo informacije o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, dostopajo do njih in jih skupaj uporabljajo, bi bilo treba voditi podatkovno bazo Eudravigilance in jo okrepiti kot enotno točko prejema takih informacij. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. Podatkovna baza bi morala biti v celoti in stalno dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.
- (7) Za večjo preglednost v zvezi z vprašanji farmakovigilance bi morala Agencija postaviti in voditi evropski spletni portal o zdravilih.
- (8) Da bi se zagotovila razpoložljivost potrebnega strokovnega znanja in izkušenj ter sredstev za ocene na področju farmakovigilance na ravni Unije, je treba ustanoviti nov znanstveni odbor v okviru Agencije: Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Navedeni odbor bi morali sestavljati člani, ki jih imenujejo države članice in so usposobljeni za področje varnosti zdravil, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, ter za pripravo varnostnih študij po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance, ter članov, ki jih imenuje Komisija in so neodvisni znanstveni strokovnjaki ali predstavniki zdravstvenih delavcev in bolnikov.
- (9) Za Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance bi se morala uporabljati pravila o znanstvenih odborih Agencije, določena v Uredbi (ES) št. 726/2004.
- (10) Da bi se v vsej Uniji zagotovil usklajen odziv na pomisleke glede varnosti zdravil za uporabo v humani medicini, bi Odbor za zdravila za humano uporabo in skupina za usklajevanje, ustanovljena z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽¹⁾ morala upoštevati priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pri vseh vprašanjih, povezanih s farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini. Vendar pa bi zaradi doslednosti in stalnosti varnostnih ocen za podajanje mnenj o oceni tveganja in koristi zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, še vedno moral biti pristojen Odbor za zdravila za humano uporabo, kakor tudi organi, pristojni za izdajanje dovoljenj za promet.
- (11) Primerno je, da bi Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance kot del ocenjevanja po izdaji dovoljenja za vso Unijo vsakič podal priporočilo na podlagi podatkov o farmakovigilanci v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ter da bi bil odgovoren za dajanje priporočil v zvezi s sistemom obvladovanja tveganj in spremljanje njegove učinkovitosti. Tovrstna ocenjevanja za vso Unijo bi morala biti v skladu s postopki iz Direktive 2001/83/ES, tudi za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so pridobila dovoljenje po centraliziranem postopku.
- (12) V skladu z Direktivo 2001/83/ES Agencija zagotavlja storitve sekretariata skupini za usklajevanje. Zaradi razširjenih pristojnosti in pooblastil skupine za usklajevanje na področju farmakovigilance bi bilo treba okrepiti tehnično in upravno podporo, ki jo skupini za usklajevanje zagotavlja sekretariat Agencije. Določiti bi bilo treba, da Agencija zagotavlja ustrezno usklajevanje med skupino za usklajevanje in znanstvenimi odbori Agencije.
- (13) Da bi se varovalo javno zdravje, bi morala imeti Agencija zadostna sredstva za financiranje svojih dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco. Določiti bi bilo treba, da se omogočijo zadostna sredstva za financiranje dejavnosti farmakovigilance tako, da se Agencijo pooblasti za zaračunavanje pristojbin imetnikom dovoljenj za promet. Vendar bi moralo biti upravljanje teh zbranih sredstev pod stalnim nadzorom uprave, da bi se zagotovila neodvisnost Agencije.
- (14) Da se zagotovi najvišja raven strokovnega znanja in izkušenj ter delovanja Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, bi morali poročevalci, ki zagotavljajo oceno postopkov Unije za farmakovigilanco, redna posodobljena poročila o varnosti zdravil, protokole za študije varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet in sisteme obvladovanja tveganj, prejemati plačilo prek Agencije.
- (15) Zato bi bilo treba pooblastiti Agencijo, da zaračunava pristojbine v zameno za izvajanje dejavnosti skupine za usklajevanje v okviru sistema farmakovigilance Unije, kot je določeno v Direktivi 2001/83/ES in da nato Agencija plača poročevalce v skupini za usklajevanje.
- (16) Z vidika javnega zdravja je treba podatke, ki so na voljo ob izdaji dovoljenja, dopolniti z dodatnimi podatki o varnosti in v nekaterih primerih tudi o učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Komisija bi morala torej imeti pooblastilo, da naloži obveznost imetniku dovoljenja za promet, da opravi študije varnosti in učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja. Obstajati bi morala

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

možnost naložitve te obveznosti ob izdaji dovoljenja za promet ali pozneje in morala bi biti pogoj za dovoljenje za promet. Cilj teh študij je lahko zbiranje podatkov, ki bi omogočili oceno varnosti ali učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini v vsakodnevni medicinski praksi.

- (17) Pomembno je, da krepitev sistema farmakovigilance ne povzroči prezgodnje odobritve dovoljenj za promet. Za nekatera zdravila za uporabo v humani medicini pa se dovoljenje za promet izda pod pogojem, da se dodatno spremljajo. To velja za vsa zdravila za uporabo v humani medicini z novimi zdravilnimi učinkovinami in biološka zdravila, tudi biološko podobna zdravila, za katere je farmakovigilanca prednostna. Pristojni organi lahko tudi zahtevajo, da se dodatno spremljajo določena zdravila za uporabo v humani medicini, za katera velja obveznost izvedbe študije varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ali pogoji ali omejitve glede varnosti in učinkovite uporabe zdravila, ki bodo natančno opredeljeni v načrtu za obvladovanje tveganj. Načrti za obvladovanje tveganj so običajno potrebni za nove zdravilne učinkovine, biološko podobna zdravila, zdravila za pediatrično uporabo ter za zdravila za uporabo v humani medicini, pri katerih je prišlo do bistvenih sprememb pri dovoljenju za promet, vključno z novim postopkom izdelave zdravila biotehnološkega izvora. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki se dodatno spremljajo, bi bilo treba označiti s črnim simbolom, ki ga bo izbrala Komisija na podlagi priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ter z ustrezno standardno obrazložitvijo na povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo. Agencija pa bi morala sproti posodabljati javno dostopen seznam takih zdravil.
- (18) Izkušnje so pokazale, da bi bilo treba razjasniti odgovornosti imetnikov dovoljenj za promet v zvezi s farmakovigilanco odobrenih zdravil za uporabo v humani medicini. Imetnik dovoljenja za promet bi moral biti odgovoren za stalno spremljanje varnosti svojih zdravil za uporabo v humani medicini, obveščanje organov o kakršnih koli spremembah, ki bi lahko vplivale na dovoljenje za promet in za zagotovitev, da se informacije o zdravilu sproti dopolnjujejo. Ker se zdravila za uporabo v humani medicini lahko uporabljajo izven pogojev dovoljenja za promet, bi morale odgovornosti imetnika dovoljenja za promet vključevati zagotavljanje vseh razpoložljivih informacij, vključno z rezultati kliničnih preskušanj ali drugih študij, ter poročanje o uporabi zdravila izven pogojev dovoljenja za promet. Prav tako je primerno zagotoviti, da se pri podaljšanju dovoljenja za promet upoštevajo vse pomembne informacije o varnosti zdravila za uporabo v humani medicini.
- (19) Znanstvena in medicinska literatura je pomemben vir informacij o poročilih o primerih domnevnih neželenih učinkov. Trenutno pri zdravilnih učinkovinah, vključenih v več kot eno zdravilo za uporabo v humani medicini, prihaja do podvajanja poročil o neželenih učinkih v prijavljanju primerov v literaturi. Da se poveča učinkovitost poročanja, bi Agencija morala spremljati opredeljen seznam literature za opredeljen seznam zdravilnih učinkovin, ki se uporabljajo v zdravilih, za katere je bilo izdanih več dovoljenj za promet.
- (20) Ker se vsi podatki o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, ki so jih odobrile države članice, sporočajo neposredno v podatkovno bazo Eudravigilance, ni treba določiti drugih pravil poročanja o zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Pravila o evidentiranju in poročanju o domnevnih neželenih učinkih iz Direktive 2001/83/ES bi se zato morala uporabljati za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004.
- (21) Potrebno je povečati skupno uporabo virov med pristojnimi organi pri oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti. Zato bi bilo treba postopke ocenjevanja iz Direktive 2001/83/ES uporabljati pri enotni oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti za različna zdravila za uporabo v humani medicini z isto zdravilno učinkovino ali kombinacijo te zdravilne učinkovine z drugimi zdravilnimi učinkovinami, vključno z enotnimi ocenami zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih na nacionalni ravni in na podlagi centraliziranega postopka.
- (22) Primerno je okrepiti nadzor nad zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi na podlagi centraliziranega postopka, tako da bi vlogo nadzornika v zvezi s farmakovigilanco prevzel pristojni organ države članice, v kateri imetnik dovoljenja za promet hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance.
- (23) Ta uredba se uporablja brez poseganja v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾ ter Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾. Za odkrivanje, oceno, razumevanje in preprečevanje neželenih učinkov ter za prepoznavanje in izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganj in povečanje koristi zdravil za uporabo v humani medicini z namenom varovanja javnega zdravja, bi morala obstajati možnost obdelave osebnih podatkov v okviru sistema Eudravigilance, ob spoštovanju zakonodaje Unije o varstvu osebnih podatkov. Namen varovanja javnega zdravja pomeni pomemben javni interes, zaradi katerega je obdelava osebnih podatkov lahko upravičena, če se določljivi zdravstveni podatki obdelajo le kadar je to potrebno in le kadar udeležene strani to potrebo ocenijo na vsaki stopnji procesa farmakovigilance.

(24) S to uredbo in Direktivo 2010/84/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2010⁽²⁾ o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance, se širijo naloge Agencije na področju farmakovigilance, vključno s spremljanjem primerov iz literature, izboljšanjem uporabe orodij informacijske tehnologije in boljšim zagotavljanjem informacij širši javnosti. Agencija bi morala imeti možnost, da te dejavnosti financira iz pristojbin, ki jih zaračuna imetnikom dovoljenj za promet. Te pristojbine ne bi smele vključevati nalog, ki jih izvajajo pristojni nacionalni organi, za katere ti organi obračunajo pristojbine v skladu z Direktivo 2001/83/ES.

(25) Dejavnosti na področju farmakovigilance iz te uredbe zahtevajo, da se vzpostavijo enaki pogoji za vsebino in vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance pa tudi minimalne zahteve za sistem kakovosti za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija na področju farmakovigilance, uporabo mednarodno sprejete terminologije, oblike in standardov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance ter minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni bazi Eudravigilance, da bi se določilo, ali so nastala nova tveganja in ali so se tveganja spremenila. Določiti bi bilo treba obliko in vsebino elektronskega prenosa poročil pri sumu na neželene učinke, ki ga izvajajo države članice in imetniki dovoljenja za promet, obliko in vsebino elektronskih rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, načrtov za obvladovanje tveganj ter obliko protokolov, povzetkov in končnih poročil za študije varnosti po odobritvi. V skladu s členom 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije določijo vnaprej in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽³⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.

(26) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte z namenom dopol-

nitve določb člena 9(4)(cc) in člena 10a(1)(b) Uredbe (ES) št. 726/2004. Komisija bi morala biti pooblaščenca za sprejetje dodatnih ukrepov za primere, kjer se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja. Zlasti je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.

(27) Določbe o spremljanju zdravil za uporabo v humani medicini v Uredbi (ES) št. 726/2004 so posebne določbe v smislu člena 15(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov⁽⁴⁾.

(28) Zagotoviti bi bilo treba ustrezno koordinacijo med novo ustanovljenim Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance in drugimi odbori Agencije, zlasti Odborom za zdravila za humano uporabo, Odborom za zdravila sirote in Odborom za napredno zdravljenje, ustanovljenim z Uredbo (ES) št. 1394/2007⁽⁵⁾.

(29) Zato bi bilo treba Uredbi (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1394/2007 ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Spremembe Uredbe (ES) št. 726/2004

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni:

1. členu 5(2) se doda naslednji stavek:

„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).“;

2. člen 9(4) se spremeni:

(a) vstavi se naslednja točka:

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

⁽¹⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

⁽²⁾ Glej stran 74 tega uradnega lista.

⁽³⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁴⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁵⁾ UL L 324, 10.12.2007, str. 121.

(b) vstavijo se naslednje točke:

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

(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;“;

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

„(e) poročilo o oceni rezultatov farmacevtskih in predkliničnih preskusov, kliničnih preskušanj ter sistema obvladovanja tveganj in sistema farmakovigilance za zadevno zdravilo.“;

3. člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„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 vključuje 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.“;

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

4. za členom 10 se vstavijo naslednji členi:

„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 nakazuje, 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.

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 vključuje kot pogoj za izdajo dovoljenja za promet, sistem obvladovanja tveganj pa se ustrezno posodobi.

Člen 10b

1. Da bi določili razmere, v katerih je treba zahtevati izvedbo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet na podlagi člena 9(4)(cc) in člena 10a(1)(b) te uredbe, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 87b in pod pogoji iz členov 87c in 87d sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe členov 9(4)(cc) in 10a(1)(b).

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

5. člen 14 se spremeni:

(a) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

(c) odstavek 8 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

6. vstavi se naslednji člen:

„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).“;

7. člen 16 se nadomesti z naslednjim:

„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.

4. 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 ugotdi 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.“;

8. člen 18 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„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) prvi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

(c) doda se naslednji odstavek:

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

9. člen 19 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„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) drugi pododstavek odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

10. člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. V skladu z mnenjem Agencije lahko Komisija sprejme potrebne začasne ukrepe, ki se nemudoma začnejo uporabljati.“;

Končna odločitev v zvezi z zadevnim zdravilom se sprejme v šestih mesecih v skladu z regulativnim postopkom iz člena 87(2).

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

(b) dodata se naslednja odstavka:

„8. Ne glede na odstavke od 1 do 7 tega člena se po potrebi uporabljajo postopki Unije iz člena 31 in člena 107i Direktive 2001/83/ES, kadar razlog, zaradi katerega namerava država članica ali Komisija sprejeti eno od odločitev ali ukrepov iz tega člena, temelji na oceni podatkov pridobljenih iz dejavnosti farmakovigilance.“;

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.“;

11. Poglavje 3 naslova II se nadomesti z naslednjim:

„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.

Člen 23

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sestavi, posodablja in objavi seznam zdravil, ki jih je treba dodatno spremljati.

Ta 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.

2. Na zahtevo Komisije in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo, pod pogoji iz točk (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) ali iz člena 10a, člena 14(7) in (8) ter 21(2).

Na zahtevo pristojnega nacionalnega organa in po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance se lahko na seznam uvrstijo tudi zdravila, odobrena v skladu z Direktivo 2001/83/ES in pod pogoji iz členov 21a, 22, 22a in 104a navedene direktive.

3. Seznam vsebuje elektronsko povezavo do informacij o zdravilu in povzetka načrta za obvladovanje tveganj.

4. Agencija umakne zdravilo s seznama pet let po referenčnem datumu Unije iz člena 107c(5) Direktive 2001/83/ES.

Vendar lahko Komisija ali pristojni nacionalni organ, če je to potrebno in na priporočilo Odbora za ocenjevanje tveganj na področju farmakovigilance podaljša to obdobje, dokler ne ugotovi, da so izpolnjeni pogoji iz člena 14a in člena 21(2) te uredbe ali člena 22b in 104a Direktive 2001/83/ES.

5. Za zdravila s seznama povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo vsebuje izjavo: ‚Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje.‘. Pred navedeno izjavo mora biti črn simbol, ki ga izbere Komisija po priporočilu Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance do 2. januarja 2012, za njo pa mora biti ustrezna standardna obrazložitev.

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.

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.

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;
- (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 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.

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.

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 ukinitve 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.“;

12. člen 56(1) se spremeni:

(a) vstavi se naslednja točka:

„(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 vprašanih v zvezi z dejavnostjo farmakovigilance zdravil za humano uporabo, sistemi obvladovanja tveganj ter je odgovoren za spremljanje učinkovitosti teh sistemov obvladovanja tveganja;“;

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

„(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;“;

13. člen 57 se spremeni:

(a) točke od (c) do (f) odstavka 1 se nadomestijo z naslednjimi:

„(c) koordiniranje spremljanja zdravil za humano uporabo, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil za humano uporabo, še zlasti s koordiniranjem 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, odobrenih v Uniji, s podatkovno bazo, ki je stalno dostopna vsem državam članicam;

(e) pomoč državam članicam tako, da informacije o pomislekih farmakovigilance takoj posreduje zdravstvenim delavcem in usklajuje varnostna sporočila pristojnih nacionalnih organov;

(f) razširjanje ustreznih informacij o pomislekih farmakovigilance splošni javnosti, zlasti s postavitvijo in vodenjem evropskega spletnega portala o zdravilih;“;

(b) v odstavku 2 se za prvim pododstavkom vstavi naslednji pododstavek:

„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;

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

(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);“;

14. vstavi se naslednji člen:

„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.

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.“;

15. člen 62 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

(ii) četrti pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„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 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.“;

(b) prvi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„Države članice posredujejo Agenciji imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za humano uporabo, 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 kvalifikacij in posebnih strokovnih področij.“;

(c) v odstavku 3 se doda naslednji pododstavek:

„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.“;

16. člen 64(2) se spremeni:

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

„(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 ustreznih tehničnih podpore skupini za usklajevanje“;

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

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

17. v členu 66(g) se besedi „člen 67“ nadomestita z besedama „člen 68“;

18. člen 67 se spremeni:

(a) prvi pododstavek odstavka 3 se nadomesti z naslednjim:

„Prihodki Agencije so sestavljeni iz prispevka Unije in pristojbin, ki jih plačajo podjetja za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet Unije ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija ali skupina za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES.“;

(b) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„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.“;

19. člen 82(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Brez poseganja v edinstveno naravo vsebine dokumentov Unije iz točk od (a) do (d) člena 9(4) in točk od (a) do (e) člena 34(4), ta uredba ne prepoveduje uporabe dveh ali več trgovskih imen za dano zdravilo za humano uporabo, zajeto v enem samem dovoljenju za promet.“;

20. drugi stavek člena 83(6) se nadomesti z naslednjim:

„Smiselno se uporabi člen 28(1) in (2).“;

21. vstavijo se naslednji členi:

„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;
- (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).

Člen 87b

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 10b se prenese na Komisijo za obdobje 5 let z začetkom 1. januarja 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje 6 mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolgo

obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 87c.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov je prenešeno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 87c in 87d.

Člen 87c

1. Pooblastilo iz člena 10b lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 87d

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotujeta delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.“

Člen 2

Spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007

Člen 20(3) Uredbe (ES) št. 1394/2007 se nadomesti z naslednjim:

„3. Izvršni direktor Agencije zagotovi ustrezno sodelovanje med Odborom za napredno zdravljenje in drugimi odbori Agencije, zlasti Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini, Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odborom za zdravila sirote, njihovimi delovnimi telesi in drugimi znanstvenimi svetovalnimi skupinami.“

Člen 3

Prehodne določbe

1. Obveznost imetnika dovoljenja za promet, da vodi in na zahtevo da na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance za eno ali več zdravil za uporabo v humani medicini, določenih v točki (b) člena 104(3) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU, ki se uporablja za zdravila za uporabo v humani medicini, že odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 na podlagi člena 21 navedene uredbe, kakor je bila spremenjena s to uredbo, se uporablja za dovoljenja za promet, izdana pred 2. julijem 2012 ali od

(a) datuma, ko so bila ta dovoljenja za promet podaljšana; ali

(b) od izteka treh let od 2. julija 2012,

pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

2. Postopek iz člena od 107m do 107q Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2010/84/EU, ki se uporablja na podlagi člena 28b Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena s to uredbo, se uporablja le za študije, ki so se začele po 2. juliju 2012.

3. Obveznost Agencije iz drugega pododstavka člena 28c(1) Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena s to uredbo, velja, ko uprava razglasi polno delovanje Eudravigilance.

Člen 4

Začetek veljavnosti in uporaba

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

Uporablja se od 2. julija 2012.

V Strasbourgu, 15. decembra 2010

Za Evropski parlament

Predsednik

J. BUZEK

Za Svet

Predsednik

O. CHASTEL

UREDBA (EU) št. 1236/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 15. decembra 2010****o sistemu nadzora in izvrševanja, ki se uporablja na območju Konvencije o prihodnjem večstranskem sodelovanju v ribištvu severovzhodnega Atlantika in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 2791/1999**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Svet je s Sklepom 81/608/EGS ⁽³⁾ odobril Konvencijo o prihodnjem večstranskem sodelovanju v ribištvu severovzhodnega Atlantika (v nadaljnjem besedilu: „Konvencija“), ki je začela veljati 17. marca 1982.
- (2) S Konvencijo je določen ustrezen okvir za večstransko sodelovanje na področju smotnega ohranjanja in upravljanja ribolovnih virov na območju, opredeljenem z navedeno konvencijo (v nadaljnjem besedilu: „območje Konvencije“).
- (3) Komisija za ribištvo severovzhodnega Atlantika („NEAFC“) je na letnem zasedanju dne 15. novembra 2006 sprejela priporočilo, v katerem je določen sistem nadzora in izvrševanja (v nadaljnjem besedilu: „sistem“), ki se uporablja za ribiška plovila, ki opravljajo dejavnost na vodah območja Konvencije, ki ležijo izven voda ribolovne sodne pristojnosti pogodbenic (v nadaljnjem besedilu: „upravno območje“). Sistem, ki je začel veljati 1. maja 2007, se je večkrat spremenil s priporočili iz letnih zasedanj novembra leta 2007, 2008 in 2009.
- (4) V skladu s členoma 12 in 15 Konvencije so ta priporočila začela veljati 9. februarja 2008, 6. in 8. januarja 2009, oziroma 6. februarja 2010.
- (5) Sistem predvideva ukrepe nadzora in izvrševanja za plovila, ki plujejo pod zastavo pogodbenic in opravljajo dejavnost na upravnem območju, ter inšpekcijske ukrepe na morju, ki vključujejo postopke inšpekcijskega pregleda in nadzora ter postopke za ugotavljanje kršitev, ki jih morajo izvajati pogodbenice.
- (6) Sistem določa nov sistem pomorskega državnega nadzora, ki bo v evropskih pristaniščih dejansko preprečeval iztovarjanje in pretovarjanje zamrznjenih rib, če država zastave ribiških plovil, ki plujejo pod zastavo pogodbenice, ki ni država pristanišča, ni preverila njihove zakonitosti.
- (7) Nekatere določbe o nadzoru, ki jih je sprejela NEAFC, so bile v pravo Unije prenesene z Uredbo o letnem celotnem dovoljenem ulovu (TAC) in kvotah ter nazadnje z Uredbo Sveta (ES) št. 43/2009 z dne 16. januarja 2009 o določitvi ribolovnih možnosti za leto 2009 in s tem povezanih pogojev za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se uporabljajo v vodah Skupnosti, in za plovila Skupnosti v vodah, kjer so potrebne omejitve ulova ⁽⁴⁾. Zaradi pravne varnosti bi morale biti te določbe, ki niso začasne narave, vsebinsko zajete z novo, ločeno uredbo.
- (8) Sistem vključuje tudi določbe za spodbujanje usklajenega ravnanja plovil, ki plujejo pod zastavo države, ki ni pogodbenica, z ukrepi nadzora in izvrševanja, da bi se zagotovilo popolno spoštovanje ukrepov za ohranjanje in upravljanje, ki jih je sprejela NEAFC. NEAFC je priporočila umik več plovil s seznama plovil, za katera je bilo potrjeno, da se ukvarjajo z nezakonitim, neprijavljenim in ne-reguliranim ribolovom. Ta priporočila bi morala biti vključena v pravni red Unije.
- (9) Člen 5(2) Uredbe Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ⁽⁵⁾ določa, da države članice nadzirajo dostop do voda in virov ter dejavnosti nadzora izven voda EU, ki jih izvajajo ribiška plovila, ki plujejo pod njihovo zastavo. Zato je treba določiti, da države članice, katerih plovila so pooblaščen za ribolov na upravnem območju, sistemu dodelijo tako inšpektorje za opravljanje spremljanja in nadzora kot tudi ustrezna sredstva za inšpekcijski pregled.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 17. marca 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu).⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 19. oktobra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in sklep Sveta z dne 29. novembra 2010⁽³⁾ UL L 227, 12.8.1981, str. 21.⁽⁴⁾ UL L 22, 26.1.2009, str. 1.⁽⁵⁾ UL L 343, 22.12.2009, str. 1.

- (10) Da bi zagotovili spremljanje ribolovnih dejavnosti na območju Konvencije je za izvajanje sistema potrebno sodelovanje držav članic, Komisije in organa, ki ga imenuje Komisija.
- (11) Zagotovitev, da inšpektorji upoštevajo inšpekcijske postopke, ki jih je določila NEAFC, sodi v odgovornost držav članic.
- (12) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) sprejme delegirane akte v zvezi s podrobnimi pravili glede seznamov ribolovnih virov, ki bodo predmet uradnega obvestila, v zvezi s postopki predhodnega uradnega obveščanja in preklica predhodnega uradnega obvestila o prihodu v pristanišče ter v zvezi z dovoljenjem za iztovarjanje ali pretovarjanje. Komisijo bi bilo treba tudi pooblastiti za sprejetje delegiranih aktov v zvezi z vključitvijo v pravo Unije prihodnjih sprememb tistih ukrepov sistema, ki so predmet nekaterih izrecno opredeljenih nebitvenih elementov te uredbe in ki postanejo zavezujoče za Unijo v skladu z izrazi iz Konvencije. Zlasti je pomembno, da Komisija med pripravljanim delom opravi ustrezna posvetovanja, vključno s posvetovanji na ravni strokovnjakov.
- (13) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, bi morala Komisija sprejeti z izvedbenimi akti v skladu s členom 291 PDEU. V skladu z navedenim členom bi morala biti pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije določena vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto v skladu z rednim zakonodajnim postopkom. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽¹⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.
- (14) Ker bodo s to uredbo določena nova pravila o nadzoru in izvrševanju na območju Konvencije, je treba razveljaviti Uredbo Sveta (ES) št. 2791/1999 z dne 16. decembra 1999 o nekaterih nadzornih ukrepih, ki se uporabljajo na območju, zajetem v Konvenciji o prihodnjem večstranskem sodelovanju v ribištvu severovzhodnega Atlantika⁽²⁾ –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina

Ta uredba določa splošna pravila in pogoje Unije za uporabo sistema, ki ga je sprejela NEAFC.

Člen 2

Področje uporabe

Razen če je določeno drugače, se ta uredba uporablja za vsa plovila EU, ki opravljajo ali so namenjena opravljanju ribolovnih dejavnosti ribolovnih virov na upravnem območju.

Člen 3

Opredelitve pojmov

Za namene te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

1. „Konvencija“ je Konvencija o prihodnjem večstranskem sodelovanju v ribištvu severovzhodnega Atlantika, kot je bila spremenjena;
2. „območje Konvencije“ je območje Konvencije, kot je opredeljeno v členu 1(1) Konvencije;
3. „upravno območje“ so vode območja Konvencije, ki ležijo izven voda pod ribolovno sodno pristojnostjo pogodbenic;
4. „pogodbenice“ so pogodbenice Konvencije;
5. „NEAFC“ je Komisija za ribištvo severovzhodnega Atlantika;
6. „ribolovne dejavnosti“ so ribolov, vključno s skupnimi ribolovnimi dejavnostmi, predelovanje rib, pretovarjanje ali iztovarjanje rib ali ribjih proizvodov in katera koli gospodarska dejavnost, povezana s pripravi na ribolov ali z ribolovom;
7. „ribolovni viri“ so viri iz člena 1(2) Konvencije;
8. „viri, urejeni s predpisi“ so tisti ribolovni viri, za katere veljajo priporočila v skladu s Konvencijo in so naštet v Prilogi;
9. „ribiško plovilo“ je vsako plovilo, ki se uporablja ali je namenjeno za gospodarsko izkoriščanje ribolovnih virov, vključno s plovili za predelavo rib in plovili, ki opravljajo pretovarjanje;

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽²⁾ UL L 337, 30.12.1999, str. 1.

10. „plovilo ne-pogodbenice“ je vsako ribiško plovilo, ki ne pluje pod zastavo pogodbenice, vključno s plovili, za katera obstaja utemeljen sum, da so brez državne pripadnosti;
11. „skupna ribolovna dejavnost“ je vsaka dejavnost dveh ali več plovil, pri kateri se ulov iz ribolovnega orodja enega plovila prenese na drugo plovilo;
12. „pretovarjanje“ je iztovarjanje vseh ribiških proizvodov ali katerega koli od njih s krova ribiškega plovila na drugo ribiško plovilo;
13. „pristanišče“ je kateri koli kraj za iztovarjanje ali kraj v bližini obale, ki ga je pogodbenica določila za pretovarjanje ribolovnih virov.

Člen 4

Kontaktne točke

1. Države članice imenujejo pristojni organ, ki je kontaktna točka za prejemanje poročil o nadzoru in inšpekcijskih pregledih v skladu s členi 12, 19, 20 in 27 ter za prejemanje uradnih obvestil in izdajanje dovoljenj v skladu s členoma 24 in 25.
2. Kontaktne točke za prejemanje uradnih obvestil in izdajanje dovoljenj v skladu s členoma 24 in 25 so na voljo 24 ur na dan.
3. Države članice Komisiji ali organu, ki ga Komisija imenuje, in sekretarju NEAFC pošljejo telefonsko številko, elektronski naslov ter številko telefaksa imenovane kontaktne točke.
4. O vseh naknadnih spremembah podatkov v zvezi s kontaktnimi točkami iz odstavkov 1 in 3 se najpozneje v roku petnajstih dni pred začetkom veljavnosti spremembe uradno obvesti Komisijo ali organ, ki ga Komisija imenuje in sekretarja NEAFC.
5. Oblika prenosa podatkov iz odstavkov 1 in 3 se določi v skladu s členom 50(2).

POGLAVJE II

UKREPI SPREMLJANJA

Člen 5

Sodelovanje Unije

1. Države članice Komisiji v elektronski obliki pošljejo seznam vseh plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo, so registri-

rana v Uniji in pooblaščen za ribolov na upravnem območju, zlasti plovil, pooblaščenih za neposreden ribolov enega ali več virov, urejenih s predpisi, skupaj s spremembami tega seznama. Ti podatki se pošljejo najpozneje do 15. decembra vsako leto ali vsaj pet dni preden plovilo pripluje na upravno območje. Komisija podatke takoj pošlje sekretarju NEAFC.

2. Oblika prenosa seznama iz odstavka 1 se določi v skladu s členom 50(2).

Člen 6

Označevanje orodja

1. Države članice zagotovijo, da je orodje, ki ga na upravnem območju uporabljajo njihova ribiška plovila, označeno v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 356/2005 z dne 1. marca 2005 o podrobnih pravilih za označitev in istovetnost pasivnih ribolovnih orodij in vlečnih mrež z gredjo ⁽¹⁾.

2. Države članice lahko odstranijo ali umaknejo pritrjeno orodje, ki ni označeno v skladu z Uredbo (ES) št. 356/2005, ali je kako drugače v nasprotju s priporočili, ki jih je sprejela NEAFC, kakor tudi ribe, ki so v orodju.

Člen 7

Vrnitev izgubljenega orodja

1. Pristojni organ države članice zastave sekretariatu NEAFC nemudoma pošlje podatke, ki jih je prejel v skladu s členom 48(3) Uredbe (ES) št. 1224/2009 in klicni znak plovila, ki je izgubilo orodje.
2. Države članice redno poskušajo izvleči izgubljena orodja, ki pripadajo plovilom, ki plujejo pod njihovo zastavo.

Člen 8

Evidentiranje ulova

1. Poleg podatkov, določenih v členu 6 Uredbe Sveta (EGS) št. 2847/93 z dne 12. oktobra 1993 o oblikovanju nadzornega sistema na področju skupne ribiške politike ⁽²⁾, kapitani ribiških plovil EU v vezan oštevilčen ribolovni ladijski dnevnik vnesejo ali v elektronski obliki evidentirajo:

(a) vsak prihod na upravno območje in odhod z njega;

(b) vsak dan in/ali za vsak izvlečen ulov ocenjeni skupni ulov, ki se obdrži na krovu od zadnjega prihoda na upravno območje;

⁽¹⁾ UL L 56, 2.3.2005, str. 8.

⁽²⁾ UL L 261, 20.10.1993, str. 1.

- (c) vsak dan in/ali za vsak izvlečen ulov količino zavrženih rib;
- (d) nemudoma po vsakem poročilu v skladu s členom 9 datum in čas po univerzalnem koordiniranem času („UTC“) odpošiljanja poročila, razen če sta evidentirana v elektronski obliki, in v primeru radijskega prenosa, ime radijske postaje, s katere je poslano poročilo;
- (e) globina ribolova, če je to ustrezno.

2. Kapitani ribiških plovil EU, ki se ukvarjajo z ribolovnimi dejavnostmi virov, urejenih s predpisi, in ki predelujejo in/ali zamrznejo svoj ulov:

- (a) zabeležijo svojo skupno proizvodnjo po vrstah in obliki proizvodov v proizvodni ladijski dnevnik, in
- (b) v skladišče natovorijo ves predelan ulov tako, da je mogoče iz načrta natovarjanja, ki se vodi na krovu ribiškega plovila, določiti lokacijo vsake vrste.

3. Z odstopanjem od odstavka 1, lahko države članice plovilo, ki pri pretovarjanju ribolovnih virov natovarja količine na krov, oprostiti obveznosti vodenja ribolovnega ladijskega dnevnika v običajni ali v elektronski obliki. Plovila, ki to odstopanje uporabljajo, v načrtu natovarjanja opredelijo lokacijo zamrznjenih rib v skladišču, kot je opredeljeno v členu 14(1) in v proizvodni ladijski dnevnik vnesejo:

- (a) datum in čas prenosa poročila iz člena 9 glede na UTC;
- (b) pri radijskem prenosu ime radijske postaje, s katere se pošilja poročilo;
- (c) datum in čas pretovarjanja glede na UTC;
- (d) kraj (zemljepisna širina/zemljepisna dolžina) pretovarjanja;
- (e) količino vsake vrste, natovorjene na krov;
- (f) ime in mednarodni radijski klicni znak ribiškega plovila, s katerega je bil ulov raztovorjen.

4. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se določijo v skladu s členom 50(2).

Člen 9

Poročanje o ulovih virov, urejenih s predpisi

1. Kapitani ribiških plovil EU, ki se ukvarjajo z ribolovnimi dejavnostmi virov, urejenih s predpisi, pošljejo poročila o ulovu v elektronski obliki svojemu centru za spremljanje ribištva iz

točke 15. člena 4 Uredbe (ES) št. 1224/2009. Podatki iz takih poročil so Komisiji dostopni na njeno zahtevo. Poročila vključujejo naslednje:

- (a) poročila o količinah, ki so na krovu ob prihodu na upravno območje. Ta poročila se pošljejo največ dvanajst ur in najmanj dve uri pred vsakim prihodom na upravno območje;
- (b) poročila o tedenskem ulovu. Ta poročila se prvič pošljejo najpozneje ob koncu sedmega dne po prihodu plovila na upravno območje ali, kadar ribolovno potovanje traja več kot sedem dni, najpozneje v ponedeljek opoldne za ulov, dosežen na upravnem območju med prejšnjim tednom do nedelje opolnoči. To poročilo vključuje število ribolovnih dni od začetka ribolova ali od zadnjega poročila o ulovu;
- (c) poročila o ulovu na krovu ob odhodu z upravnega območja. Ta poročila se pošljejo največ osem ur in najmanj dve uri pred vsakim odhodom z upravnega območja. Taka poročila vključujejo, kadar je to primerno, število ribolovnih dni in ulov, dosežen na upravnem območju od začetka ribolova ali od zadnjega poročila o ulovu;
- (d) poročila o količinah, ki jih natovorijo in raztovorijo ob vsakem pretovarjanju rib, medtem ko je plovilo na upravnem območju. Plovila-dajalci poročajo najpozneje 24 ur pred pretovorom, plovila prejema pa najpozneje eno uro po pretovoru. Poročilo vsebuje datum, čas in zemljepisni položaj načrtovanega pretovarjanja kot tudi skupno zaokroženo težo po vrstah, ki naj bi se iztovorile ali ki so bile natovorjene, v kilogramih, ter klicni znak plovil dajalca in plovil prejema. Brez poseganja v poglavje IV in vsaj 24 ur pred vsakim iztovarjanjem poročila plovila prejema o skupnem ulovu na krovu, skupni iztovorjeni teži, imenu pristanišča ter predvidenem datumu in času iztovarjanja.

2. V poročilih o ulovu iz tega člena je ulov izražen v kilogramih (zaokroženo na najbližjih 100 kg). Skupna zaokrožena teža se mora prijaviti po vrstah, označenih s kodo FAO. Skupna količina vrste, pri kateri je skupna zaokrožena teža manj kot tona, se lahko prijavi s tri-črkovno oznako MZZ (morske ribe, ki niso specifičirane).

3. Države članice podatke iz poročil o ulovu vpisujejo v zbirko podatkov iz člena 109(1) Uredbe (ES) št. 1224/2009.

4. Podrobna pravila za izvajanje tega člena ter zlasti oblika in specifikacije za prenos se določijo v skladu s členom 50(2).

Člen 10

Skupno evidentiranje ulova in ribolovnega napora

1. Države članice v elektronski obliki obvestijo Komisijo pred petnajstim dnevom vsakega meseca o količinah ribolovnih virov, ki so jih na upravnem območju ujela plovila pod njihovo zastavo in ki so bili iztovorjeni ali pretovorjeni v prejšnjem mesecu.

2. Brez poseganja v člen 33(2) Uredbe (ES) št. 1224/2009 države članice v elektronski obliki obvestijo Komisijo pred petnajstim dnevom vsakega meseca tudi o količinah virov, urejenih s predpisi, ki so jih na območjih, ki so pod nacionalno ribolovno sodno pristojnostjo tretjih držav, in v vodah EU na območju Konvencije, ujela plovila pod njihovo zastavo in ki so bili iztovorjeni ali pretovorjeni v prejšnjem mesecu.

3. Oblika prenosa podatkov v skladu z odstavkoma 1 in 2 se določi v skladu s členom 50(2).

Seznam ribolovnih virov iz odstavka 1 se sprejme v skladu s postopkom iz členov 46 do 49.

4. Komisija zbere podatke iz odstavkov 1 in 2 za vse države članice ter jih pošlje sekretarju NEAFC v 30 dneh po koledarskem mesecu, v katerem so bili ulovi iztovorjeni ali pretovorjeni.

Člen 11

Sistem spremljanja plovil

Države članice zagotovijo, da se podatki, pridobljeni s sistemom spremljanja plovil (VMS) v zvezi s plovili, ki plujejo pod njihovo zastavo in lovijo ali načrtujejo lov na upravnem območju, samodejno pošljejo sekretarju NEAFC. Oblika in specifikacije teh prenosov se določijo v skladu s členom 50(2).

Člen 12

Sporočanje podatkov

1. Države članice sekretarju NEAFC nemudoma pošljejo poročila in podatke iz členov 9 in 11. Vendar se v primeru tehnične okvare ta poročila in podatki sekretarju NEAFC pošljejo v 24 urah po prejemu. Države članice zagotovijo, da so vsa poročila in sporočila, ki jih pošljejo, zaporedno oštevilčena.

2. Države članice zagotovijo, da se za poročila in podatke, poslane sekretarju NEAFC, upoštevajo oblike in protokoli za izmenjavo podatkov, določeni v skladu s členom 50(2).

Člen 13

Pretovarjanje in skupne ribolovne dejavnosti

1. Ribiška plovila EU opravljajo dejavnosti pretovarjanja na upravnem območju le, če so pred tem prejela dovoljenje pristojnih organov v državi članici, pod katere zastavo plujejo.

2. Ribiška plovila EU lahko opravljajo dejavnosti pretovarjanja ali skupne ribolovne dejavnosti le s plovili, ki plujejo pod zastavo pogodbenice, in plovili ne-pogodbenic, ki jim je NEAFC dodelila status sodelujoče ne-pogodbenice.

3. Ribiška plovila EU, ki pri pretovarjanju ribolovnih virov natovarjajo količine na krov, med istim potovanjem ne opravljajo drugih ribolovnih dejavnosti, vključno s skupnimi ribolovnimi dejavnostmi, razen predelovanja in iztovarjanja rib.

Člen 14

Ločeno natovarjanje

1. Ribiška plovila EU, ki imajo na krovu zamrznjene ribolovne vire, ki jih je na območju Konvencije ujelo več kot eno ribiško plovilo, lahko ribe z vsakega od teh plovil natovorijo v več delov skladišča, vendar so v vsakem delu jasno ločene od rib, ki so jih ulovila druga plovila, zlasti z uporabo plastike, vezanim lesom ali mrežo.

2. Vsi ulovi na območju Konvencije se natovarjajo ločeno od vseh ulovov izven tega območja.

Člen 15

Označevanje zamrznjenih rib

Vse zamrznjene ribe, ujete na območju Konvencije, se označijo z jasno čitljivo oznako ali pečatom. Med natovarjanjem se na vsak zaboj ali blok zamrznjenih rib namesti oznaka ali pečat, navede vrsta, datum proizvodnje, pod-območje in razdelek Mednarodnega sveta za raziskovanje morja (ICES), kjer je bil ulov izveden, ter ime plovila, ki je ribe ulovilo.

POGLAVJE III

INŠPEKCIJSKI PREGLEDI NA MORJU

Člen 16

Inšpektorji NEAFC

1. Države članice, katerih ribiška plovila so pooblaščen za ribolov na upravnem območju, sistemu dodelijo inšpektorje za opravljanje nadzora in inšpekcijskih pregledov („inšpektorji NEAFC“).

2. Države članice vsakemu inšpektorju NEAFC izdajo poseben identifikacijski dokument. Oblika tega dokumenta se določi v skladu s členom 50(2).

3. Vsak inšpektor NEAFC posebni identifikacijski dokument nosi s seboj in ga pokaže pri prihodu na ribiško plovilo.

Člen 17

Splošne določbe za inšpekcijski pregled in nadzor

1. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, usklajuje nadzorne in inšpekcijske dejavnosti za Unijo ter vsako leto v dogovoru z zadevnimi državami članicami pripravi načrt skupne uporabe za sodelovanje Unije v sistemu za naslednje leto. V tem načrtu uporabe je med drugim določeno število inšpekcijskih pregledov, ki jih je treba opraviti.

Kadar se z ribolovnimi dejavnostmi, ki se izvajajo na virih, urejenih s predpisi, na upravnem območju ukvarja več kot deset ribiških plovil EU, Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, zagotovi, da je takrat na upravnem območju prisotno inšpekcijsko plovilo iz države članice ali da je bil sklenjen sporazum z drugo pogodbenico, ki zagotovi prisotnost inšpekcijskega plovila.

2. Države članice zagotovijo, da se inšpekcijski pregledi njihovih inšpektorjev NEAFC opravljajo brez diskriminacije in v skladu s sistemom. Število inšpekcijskih pregledov temelji na velikosti flote, pri čemer se upošteva, koliko časa so ribiška plovila na upravnem območju.

3. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, si z nepristransko razporeditvijo inšpekcijskih pregledov prizadeva za zagotovitev enake obravnave vseh pogodbenic, katerih ribiška plovila lovijo v upravnem območju.

4. Države članice poskrbijo za to, da se inšpektorjem NEAFC druge pogodbenice dovoli opravljanje inšpekcijskih pregledov na krovu plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo.

5. Inšpektorji NEAFC se izogibajo uporabi sile, razen v primerih upravičene samoobrambe. Kadar opravljajo inšpekcijski pregled na krovu ribiških plovil, inšpektorji NEAFC ne nosijo strelnega orožja. Določba tega odstavka ne posega v nacionalne določbe o prepovedi uporabe sile.

6. Inšpektorji NEAFC se izogibajo povzročanju težav ribiškemu plovilu ali oviranju njegove dejavnosti in ulova na krovu, razen kadar in kolikor je to potrebno za izvajanje njihovih pooblastil.

Člen 18

Sredstva za opravljanje inšpekcijskega pregleda

1. Države članice zagotovijo, da imajo njihovi inšpektorji NEAFC na voljo ustrezna sredstva za opravljanje nalog nadzora in inšpekcijskih pregledov. Za ta namen dodelijo sistemu inšpekcijska plovila in zrakoplove.

2. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, vsako leto pred 1. januarjem pošlje sekretarju NEAFC podrobnosti o načrtu, skupaj z imeni inšpektorjev NEAFC in posebnih inšpekcijskih plovil ter tudi vrste zrakoplovov in podatke za identifikacijo zrakoplovov (registrsko številko, ime, radijski klicni znak), ki jih bodo v tem letu države članice dodelile sistemu. Ti podatki se po potrebi pridobijo na podlagi seznama inšpektorjev iz člena 79(1) Uredbe (ES) št. 1224/2009. Države članice pošljejo spremembe tega seznama Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, ki nato podatke pošlje sekretarju NEAFC in drugim državam članicam en mesec preden spremembe začnejo učinkovati.

3. Vsako plovilo, ki je dodeljeno sistemu in prevaža inšpektorje NEAFC, ter tudi nadzorno vozilo, ki ga to plovilo uporablja, je opremljeno s posebnim signalom inšpektorjev NEAFC, ki kaže, da lahko inšpektorji NEAFC na krovu izvajajo inšpekcijske naloge v skladu s sistemom. Na zrakoplovu, ki je dodeljen sistemu, je jasno viden mednarodni radijski klicni znak. Oblika posebnega signala se določi v skladu s členom 50(2).

4. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, vodi za vsako inšpekcijsko plovilo in zrakoplov Unije dodeljen v sistem, evidenco z datumom in uro začetka in konca nalog v okviru sistema, kot je določeno v obliki, opredeljeni v skladu s členom 50(2).

Člen 19

Postopek nadzora

1. Nadzor temelji na opazovanju ribiških plovil, ki ga s plovila ali zrakoplova, dodeljenega v sistem, izvajajo inšpektorji NEAFC. Izvod vsakega poročila o vsakem opaženem plovilu inšpektorji NEAFC nemudoma elektronsko pošljejo v obliki, določeni v skladu s členom 50(2), državi zastave zadevnega plovila, Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, in sekretarju NEAFC. Tiskani izvod vsakega poročila o opaženem plovilu in fotografije se na zahtevo pošljejo državi zastave zadevnega plovila.

2. Inšpektorji NEAFC svoja opažanja navedejo v poročilu o nadzoru in pri tem uporabijo obrazec, ki se določi v skladu s členom 50(2).

Člen 20

Inšpekcijski postopek

1. Inšpektorji NEAFC se ne vkrcajo na ribiško plovilo brez predhodnega obvestila, ki se temu plovilu sporoči po radiu, ali ne da bi to plovilo prejelo ustrezn signal v skladu z mednarodnim signalnim kodeksom, vključno s podatki o patrolnem plovilu; vendar pa potrditev takega obvestila ni potrebna.

2. Inšpektorji NEAFC so pooblaščen, da pregledajo vse ustrezne površine, palube in prostore ribiških plovil, ulov (predelan ali nepredelan), mreže ali drugo orodje, opremo in kakršne koli zadevne dokumente, ki so po njihovem mnenju potrebni, da se potrdi ravnanje v skladu z ukrepi za ohranjanje in upravljanje, ki jih je sprejela NEAFC, ter da zaslišijo kapitana ali osebo, imenovano z njegove strani.

3. Od ribiških plovil, na katera naj bi se vkrvalo, se ne sme zahtevati, da se med ribarjenjem, razprostiranjem ali vlečenjem mrež zaustavijo ali manevrirajo. Inšpektorji NEAFC lahko zahtevajo da se vlečenje ribolovnega orodja do njihovega vkrcanja prekine ali odloži, vendar v nobenem primeru pozneje kot 30 minut po tem, ko je plovilo prejelo signal iz odstavka 1.

4. Kapitani patrolnih plovil zagotovijo, da manevrirajo na varni razdalji od ribiških plovil v skladu z dobro mornarsko prakso.

5. Inšpektorji NEAFC lahko zahtevajo, da ribiško plovilo svoj prihod na upravno območje ali odhod z njega prestavi za največ šest ur od časa prenosa poročil ribiškega plovila iz člena 9(1)(a) in (c).

6. Inšpekcijski pregled traja največ štiri ure ali kolikor je potrebno, da se mreža in ulov izvlečeta in pregledata, pri čemer se upošteva daljši čas. Kadar se ugotovi kršitev, se lahko inšpektorji NEAFC na krovu zadržijo toliko časa, kolikor je potrebno za izvedbo ukrepov iz člena 29(1)(b).

7. V izrednih okoliščinah, glede na velikost ribiškega plovila in količino rib na krovu, lahko inšpekcijski pregled traja dlje, kot je določeno v odstavku 6. V takšnih razmerah inšpektorji NEAFC v nobenem primeru ne ostanejo na krovu ribiškega plovila dlje, kot je potrebno za dokončanje inšpekcijskega pregleda. Razlogi za prekoračitev omejitve iz odstavka 6 se vnesejo v poročilo o inšpekcijskem pregledu iz odstavka 9.

8. Na ribiško plovilo druge pogodbenice se vkrcata največ dva inšpektorja NEAFC, ki ju imenujejo države članice. Pri opravljanju inšpekcijskega pregleda lahko inšpektorji NEAFC zaprosijo kapitana za kakršno koli pomoč, ki jo potrebujejo. Inšpektorji NEAFC ne posegajo v zmožnost kapitana, da komunicira z organi države zastave med vkrcavanjem in inšpekcijskim pregledom.

9. Vsak inšpekcijski pregled je dokumentiran tako, da se izpolni poročilo o inšpekcijskem pregledu v obliki, ki se določi v skladu s členom 50(2). Kapitan lahko da pripombe glede poročila o inšpekcijskem pregledu, ki ga inšpektorji NEAFC podpišejo na koncu inšpekcijskega pregleda. En izvod poročila o inšpekcijskem pregledu se izroči kapitanu ribiškega plovila.

Izvod vsakega poročila o inšpekcijskem pregledu se nemudoma pošlje državi zastave pregledanega ribiškega plovila in Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, izvod takoj pošlje sekretarju NEAFC. Izvirnik ali overjen izvod vsakega poročila o inšpekcijskem pregledu se na zahtevo pošlje državi zastave pregledanega plovila.

Člen 21

Obveznosti kapitana plovila med inšpekcijskim postopkom

Kapitan ribiškega plovila:

- (a) omogoči takojšnje in varno vkrcanje ter izkrcanje na podlagi specifikacij, sprejetih v skladu s členom 50(2);
- (b) sodeluje in pomaga pri inšpekcijskem pregledu ribiškega plovila, ki se opravi v skladu s to uredbo in ne ovira, zastrašuje ali nadleguje inšpektorjev NEAFC pri opravljanju njihovih dolžnosti ter zagotovi njihovo varnost;
- (c) inšpektorjem NEAFC dovoli komunicirati z organi države zastave in države, ki opravlja inšpekcijski pregled;
- (d) zagotovi dostop do vseh površin, palub in prostorov ribiškega plovila, ulova (predelanega ali nepredelanega), mrež ali drugega orodja, opreme ter vseh zadevnih informacij ali dokumentov, ki so po mnenju inšpektorja NEAFC potrebni v skladu s členom 20(2);
- (e) predloži izvode dokumentov, ki jih zahteva inšpektor NEAFC, ter
- (f) inšpektorjem NEAFC da na voljo, kadar je to primerno, ustrezne zmožljivosti, vključno s hrano in nastanitvijo, ko se zadržujejo na krovu plovila v skladu s členom 32(3).

POGLAVJE IV

POMORSKI DRŽAVNI NADZOR RIBIŠKIH PLOVIL, KI PLUJEJO POD ZASTAVO DRUGE POGODBENICE

Člen 22

Področje uporabe

Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1224/2009 in Uredbo Sveta (ES) št. 1005/2008 z dne 29. septembra 2008 o vzpostavitvi sistema Skupnosti za preprečevanje nezakonitega, neprijavljene in nereguliranega ribolova⁽¹⁾ se določbe iz tega poglavja uporabljajo za iztovarjanje ali pretovarjanje zamrznjenih tistih ribolovnih virov v pristaniščih držav članic, ki so jih ribiška plovila, ki plujejo pod zastavo druge pogodbenice, ulovila na območju Konvencije.

⁽¹⁾ UL L 286, 29.10.2008, str. 1.

Člen 23

Določena pristanišča

Države članice določijo pristanišča, kjer je dovoljeno iztovarjanje ali pretovarjanje zamrznjenih ribolovnih virov, ki so jih na območju Konvencije ulovila ribiška plovila, ki plujejo pod zastavo druge pogodbenice, in o tem uradno obvestijo Komisijo. Komisija uradno obvesti sekretarja NEAFC o teh krajih in spremembah v seznamu določenih pristanišč najmanj petnajst dni pred začetkom veljavnosti spremembe.

Iztovarjanja in pretovarjanja zamrznjenih rib, ki so jih ribiška plovila, ki plujejo pod zastavo druge pogodbenice, ulovila na območju Konvencije, so dovoljena le v določenih pristaniščih.

Člen 24

Predhodno uradno obvestilo o prihodu v pristanišče

1. V skladu s členom 6 Uredbe (ES) št. 1005/2008, kapitan ribiškega plovila ali njegov zastopnik, ki prevaža ribe iz člena 22 te uredbe in se namerava zasedrati v pristanišču zaradi iztovarjanja ali pretovarjanja rib, o nameravani uporabi pristanišča najpozneje tri delovne dni pred predvidenim časom prihoda uradno obvesti pristojne organe države članice pristanišča.

Vendar lahko država članica določi drug rok za uradno obveščanje, pri čemer upošteva zlasti razdaljo med ribolovnimi območji in svojimi pristanišči. V takem primeru država članica o tem nemudoma obvesti Komisijo ali telo, ki ga Komisija imenuje, in sekretarja NEAFC.

2. Kapitani ali njihovi zastopniki lahko prekličijo predhodno uradno obvestilo tako, da vsaj 24 ur pred sporočenim predvidenim časom prihoda v pristanišče o tem uradno obvestijo pristojne organe pristanišča, ki ga želijo uporabiti. Uradnem obvestilu priloži izvod izvirnega obrazca uradnega obvestila, pri čemer je treba čezenj napisati besedo „PREKLICANO“.

Vendar lahko država članica določi drug rok za uradno obveščanje o preklicu. V takem primeru država članica nemudoma obvesti Komisijo ali telo, ki ga Komisija imenuje, in sekretarja NEAFC.

3. Pristojni organi države članice pristanišča nemudoma pošljejo izvod uradnega obvestila iz odstavkov 1 in 2 državi zastave ribiškega plovila in državi ali državam zastave plovil dajalcev, če je ribiško plovilo pričelo z dejavnostmi pretovarjanja. Izvod uradnega obvestila iz odstavka 2 se nemudoma pošlje tudi sekretarju NEAFC.

4. Oblika in specifikacije uradnega obvestila se določijo v skladu s členom 50(2).

Če je to potrebno, se nadaljnja podrobna pravila o postopkih uradnega obveščanja in preklica iz tega člena vključno z roki, sprejmejo v skladu s postopkom iz členov 46 do 49.

Člen 25

Dovoljenje za iztovarjanje ali pretovarjanje

1. Država zastave ribiškega plovila, ki namerava iztovarjati ali pretovarjati, ali če je ribiško plovilo pričelo z dejavnostmi pretovarjanja zunaj voda EU, država zastave ali države plovil dajalcev s ponovno predložitvijo izvoda predhodnega uradnega obvestila iz člena 24 pristojnim organom v državi članici pristanišča potrjujejo, da:

- (a) so ribiška plovila, ki so navedla, da so ulovila ribe, imela za prijavljene vrste zadostno kvoto;
- (b) so bile količine rib na krovu pravilno sporočene in upoštevane pri izračunu vseh omejitev ulova ali napora, ki se uporabljajo;
- (c) so ribiška plovila, ki so navedla, da so ulovila ribe, imela dovoljenje za ribolov na prijavljenih območjih;
- (d) je bila prisotnost ribiških plovil na sporočenem območju ulova potrjena v skladu s podatki VMS.

2. Dejavnosti iztovarjanja ali pretovarjanja se lahko začnejo šele po tem, ko so dovoljenje izdali pristojni organi države članice pristanišča. Tako dovoljenje se dodeli le, če je bila prejeta potrditev države zastave iz odstavka 1.

3. Z odstopanjem od odstavka 2 lahko pristojni organi države članice pristanišča dovolijo celotno ali delno iztovarjanje brez potrditve iz odstavka 1, vendar v tem primeru zadevne ribe obdržijo v skladišču pod svojim nadzorom. RIBE JE DOVOLJENO PRODATI, PREVZETI ALI PRETOVORITI šele po prejemu potrditve iz odstavka 1. Če potrditev ni prejeta v 14 dneh po iztovarjanju, lahko pristojni organi države članice pristanišča ribe zasežejo in jih prodajo v skladu z nacionalnimi predpisi.

4. Pristojni organi države članice pristanišča o svoji odločitvi glede dovoljenja za iztovarjanje ali pretovarjanje nemudoma uradno obvestijo kapitana in obvestijo sekretarja NEAFC.

5. Podrobna pravila o dovoljenju za iztovarjanje ali pretovarjanje iz tega člena se sprejmejo v skladu s postopkom iz členov 46 do 49.

Člen 26

Inšpekcijski pregledi v pristaniščih

1. Vsaka država članica v vsakem letu poročanja izvede inšpekcijske preglede vsaj 15 % iztovarjanj ali pretovarjanj v svojih pristaniščih.

2. Inšpekcijski pregledi zajemajo spremljanje celotnega raztovarjanja ali pretovarjanja in vključujejo navzkrižno primerjavo količin vrst rib, ki so bile uradno sporočene pred iztovarjanjem, ter količin vrst rib, ki so bile iztovorjene ali pretovorjene. Po končanem iztovarjanju ali pretovarjanju inšpektor preveri in zabeleži količine vrst rib, ki ostanejo na krovu.

3. Nacionalni inšpektorji si po najboljših močeh prizadevajo preprečiti neupravičeno zadrževanje plovil in zagotoviti, da je plovilo izpostavljeno najmanjšim možnim motnjam in težavam, ter se izogniti poslabšanju kakovosti rib.

4. Država članica pristanišča lahko inšpektorje drugih pogodbenic povabi k spremljanju svojih inšpektorjev in opazovanju inšpekcijskega pregleda dejavnosti iztovarjanja ali pretovarjanja ribolovnih virov, ki so jih ulovila ribiška plovila, ki plujejo pod zastavo druge pogodbenice.

Člen 27

Poročila o inšpekcijskih pregledih

1. Vsak inšpekcijski pregled je dokumentiran tako, da se izpolni poročilo o inšpekcijskem pregledu in se pri tem uporabi obrazec, ki se določi v skladu s členom 50(2).

2. Kapitan lahko poda pripombe glede poročila o inšpekcijskem pregledu, ki ga inšpektor in kapitan podpišeta na koncu inšpekcijskega pregleda. En izvod poročila o inšpekcijskem pregledu se izroči kapitanu ribiškega plovila.

3. Izvod vsakega poročila o inšpekcijskem pregledu se nemudoma pošlje državi zastave pregledanega ribiškega plovila, državi ali državam zastave plovil dajalcev, če je plovilo pričelo z dejavnostmi pretovarjanja, Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, in sekretarju NEAFC. Izvirnik ali overjen izvod vsakega poročila o inšpekcijskem pregledu se na zahtevo pošlje državi zastave pregledanega plovila.

POGLAVJE V

KRŠITVE

Člen 28

Področje uporabe

Brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1224/2009 in Uredbo (ES) št. 1005/2008 se določbe iz tega poglavja uporabljajo za ribiška plovila EU ter ribiška plovila, ki plujejo pod zastavo druge

pogodbenice, ki opravljajo ali so namenjena opravljanju ribolovnih dejavnosti v zvezi z ribolovnimi viri na upravnem območju.

Člen 29

Postopki za ugotavljanje kršitev

1. Kadar inšpektorji ugotovijo, da obstajajo upravičeni razlogi za domnevo, da se ribiško plovilo ukvarja z dejavnostjo v nasprotju z ukrepi za ohranjanje in upravljanje, ki jih je sprejela NEAFC:

(a) zabeležijo kršitev v poročilo iz člena 19(2), 20(9) ali 27;

(b) izvedejo vse potrebne ukrepe, da zagotovijo varnost in ohranitev dokazov. Na vse dele ribolovnega orodja, za katere inšpektor meni, da so bili uporabljeni v nasprotju z veljavnimi ukrepi, se čvrsto pritrdi identifikacijska oznaka;

(c) nemudoma poskusijo stopiti v stik z inšpektorjem ali imenovanim organom države zastave pregledanega ribiškega plovila;

(d) čim prej pošljejo poročilo o inšpekcijskem pregledu Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje.

2. Država članica, ki opravlja inšpekcijski pregled, kadar je to mogoče, pisno sporoči imenovanim organom države zastave pregledanega plovila in Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, podrobnosti o kršitvi v naslednjem delovnem dnevu po začetku inšpekcijskega pregleda.

3. Država članica, ki opravlja inšpekcijski pregled, nemudoma pošlje izvirnik poročila o nadzoru ali inšpekcijskem pregledu s spremno dokumentacijo pristojnim organom države zastave pregledanega ribiškega plovila ter tudi izvod Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, ki izvod pošlje sekretarju NEAFC.

Člen 30

Nadaljnje ukrepanje v primeru kršitve

1. Kadar država članica prejme od druge pogodbenice ali druge države članice uradno obvestilo o kršitvi, ki jo je storilo ribiško plovilo, ki pluje pod njeno zastavo, sprejme takojšnje ukrepe v skladu s svojo nacionalno zakonodajo za pridobitev in proučitev dokazov o kršitvi, opravi nadaljnje preiskave, potrebne za nadaljnje ukrepanje zaradi kršitve ter, če je mogoče, pregleda zadevno ribiško plovilo.

2. Države članice imenujejo pristojne organe, odgovorne za sprejemanje dokazov o kršitvi, in sporočijo Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, naslov teh organov ter kakršno koli spremembo teh podatkov. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, podatke nato pošlje sekretarju NEAFC.

Člen 31

Težje kršitve

Za namene te uredbe se kot težje štejejo naslednje kršitve:

- (a) ribolov brez veljavnega dovoljenja, ki ga izda država zastave;
- (b) ribolov brez kvote ali po izčrpani kvoti;
- (c) uporaba prepovedanega ribolovnega orodja;
- (d) bistveno napačno evidentiranje ulova;
- (e) ponavljajoče se neizpolnjevanje členov 9 ali 11;
- (f) iztovarjanje ali pretovarjanje v pristanišču, ki ni določeno v skladu s členom 23;
- (g) neizpolnjevanje člena 24;
- (h) iztovarjanje ali pretovarjanje brez dovoljenja države pristanišča iz člena 25;
- (i) oviranje inšpektorja pri izpolnjevanju njegovih dolžnosti;
- (j) usmerjeni ribolov staleža, za katerega velja moratorij ali katerega ribolov je prepovedan;
- (k) ponarejanje ali prikrivanje oznak, identitete ali registracije ribiškega plovila;
- (l) prikrivanje, nedovoljeno spreminjanje ali uničevanje dokazov, povezanih s preiskavo;
- (m) večkratne kršitve, ki skupaj predstavljajo bistveno neupoštevanje ukrepov za ohranjanje in upravljanje;
- (n) opravljanje dejavnosti pretovarjanja ali skupnih ribolovnih dejavnosti s plovili ne-pogodbenic, ki jim NEAFC ni dodelila statusa sodelujoče ne-pogodbenice;
- (o) dobava zalog, goriva ali drugih storitev plovilom, ki so bila uvrščena na sezname iz člena 44.

Člen 32

Nadaljnje ukrepanje v primeru hudih kršitev

1. Če inšpektor meni, da obstajajo upravičeni razlogi za domnevo, da je ribiško plovilo storilo hudo kršitev iz člena 31, ta inšpektor o kršitvi takoj uradno obvesti Komisijo ali

telo, ki ga Komisija imenuje, pristojne organe države zastave pregledanega ribiškega plovila in državo ali države zastave plovil dajalcev, če je pregledano ribiško plovilo pričelo z dejavnostmi pretovarjanja in izvod pošlje sekretarju NEAFC v skladu s členom 29(3).

2. Zaradi ohranitve dokazov inšpektor sprejme vse potrebne ukrepe, da zagotovi varnost in ohranitev dokazov ob čim manjšem oviranju plovila ter oteževanju njegove dejavnosti.

3. Inšpektor ostane na krovu ribiškega plovila toliko časa, kot je potrebno, da ustrezno pooblaščenemu inšpektorju iz člena 33 predloži podatke v zvezi s kršitvijo, ali dokler ne prejme odgovora države zastave, ki od njega zahteva, da zapusti ribiško plovilo.

Člen 33

Nadaljnje ukrepanje v primeru hudih kršitev ribiškega plovila EU

1. Države članice zastave na uradno obvestilo iz člena 32(1) nemudoma odgovorijo in zagotovijo, da zadevno ribiško plovilo v 72 urah pregleda inšpektor, ki je ustrezno pooblaščen v zvezi s kršitvijo. Ustrezno pooblaščen inšpektor se vrca na zadevno ribiško plovilo in preuči dokaze o domnevni kršitvi, ki jo je ugotovil inšpektor, ter pristojnemu organu države članice zastave in Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, čim prej sporoči rezultate pregleda.

2. Po uradnem obvestilu o rezultatih pregleda iz odstavka 1, države članice zastave, če to utemeljujejo dokazi, od ribiškega plovila zahtevajo, da se takoj in v vsakem primeru v 24 urah usmeri v pristanišče, ki ga določi ta država članica zastave, kjer bo opravljen natančen inšpekcijski pregled v njeni pristojnosti.

3. Država članica zastave lahko državo, ki izvaja inšpekcijski pregled, pooblasti, da ribiško plovilo nemudoma pripelje v pristanišče, ki ga določi država članica zastave.

4. Če ribškemu plovilu ni treba zapluti v pristanišče, morajo države članice zastave Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, in državi, ki izvaja inšpekcijski pregled, pravočasno zagotoviti utemeljitev. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, tako utemeljitev pošlje sekretarju NEAFC.

5. Kadar mora ribiško plovilo v skladu z odstavkom 2 ali 3 zapluti v pristanišče zaradi natančnega inšpekcijskega pregleda, se sme inšpektor NEAFC iz druge pogodbenice ob privolitvi države članice zastave ribiškega plovila vkrcati in ostati na krovu ribiškega plovila med plovbo v pristanišče ter je lahko prisoten pri natančnem inšpekcijskem pregledu ribiškega plovila v pristanišču.

6. Države članice zastave Komisijo ali telo, ki ga Komisija imenuje, takoj obvestijo o rezultatih natančnega inšpekcijskega pregleda in ukrepih, ki so jih sprejele zaradi kršitve.

7. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se določijo v skladu s členom 50(2).

Člen 34

Poročanje in nadaljnje ukrepanje v primeru kršitev

1. Države članice Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, do 15. februarja vsako leto sporočijo status postopkov v zvezi s kršitvami ukrepov za ohranjanje in upravljanje, ki jih je sprejela NEAFC, ki so bile storjene v prejšnjem koledarskem letu. Kršitve so še naprej našteje v vsakem poznejšem poročilu, dokler postopek ni končan v skladu z ustreznimi določbami nacionalne zakonodaje. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, pošlje poročila sekretarju NEAFC pred 1. marcem istega leta.

2. V poročilu iz odstavka 1 je naveden trenutni status postopka, zlasti ali je postopek v teku, ali je bila vložena pritožba in ali še vedno poteka preiskava. V poročilu so natančno opisane uvedene kazni, pri čemer se navede zlasti raven glob, vrednost zaseženih rib in/ali orodja in vsi prejeti pisni opomini, vključno z obrazložitvijo zakaj niso bili sprejeti ukrepi.

Člen 35

Obravnavanje poročil o inšpekcijskih pregledih

Brez poseganja v člen 77 Uredbe (ES) št. 1224/2009, države članice sodelujejo med seboj in z drugimi pogodbenicami, da pospešijo sodne ali druge postopke, ki izhajajo iz poročila, ki ga je predložil inšpektor v okviru sistema, pri čemer se upoštevajo pravila, ki veljajo za dopustnost dokazov v domačih sodnih ali drugih sistemih.

Člen 36

Poročila o nadzornih in inšpekcijskih dejavnostih

1. Vsaka država članica v poročilu Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, do 15. februarja vsako leto za prejšnje koledarsko leto navede:

- (a) število inšpekcijskih pregledov, ki so jih opravile v skladu s členi 19, 20 in 26, pri čemer navedejo število inšpekcijskih pregledov na plovilih vsake pogodbenice in če je bila storjena kršitev, datum in kraj inšpekcijskega pregleda posameznega zadevnega plovila in naravo kršitve;
- (b) število ur letenja in število dni na morju pri patroljah NEAFC, število opazanih plovil, vključno s plovili pogodbenic in ne-pogodbenic, ter seznam posameznih plovil, v zvezi s katerimi je bilo izpolnjeno poročilo o nadzoru.

2. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, na podlagi poročil držav članic pripravi poročilo Unije. Poročilo Unije se pošlje sekretarju NEAFC do 1. marca vsako leto.

POGLAVJE VI

UKREPI ZA SPODBUJANJE RAVNANJA RIBIŠKIH PLOVIL NE-POGODBENIC V SKLADU S PRIPOROČILI

Člen 37

Področje uporabe

1. To poglavje se uporablja za ribiška plovila ne-pogodbenic, ki opravljajo ali so namenjena opravljanju ribolovnih dejavnosti ribolovnih virov na območju Konvencije.

2. To poglavje ne posega v Uredbi (ES) št. 1224/2009 in št. 1005/2008.

Člen 38

Opazanja in identifikacije plovil ne-pogodbenic

1. Države članice Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, nemudoma pošljejo podatke v zvezi s plovili ne-pogodbenic, ki so jih opazile ali za katera so z drugimi sredstvi ugotovile, da izvajajo ribolovne dejavnosti na območju Konvencije. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, takoj obvesti sekretarja NEAFC, Komisijo in vse ostale države članice o vsakem poročilu o opaženem plovilu, ki ga prejme.

2. Država članica, ki je opazila plovilo ne-pogodbenice, poskuša to plovilo nemudoma obvestiti, da ga je opazila ali z drugimi sredstvi ugotovila, da izvaja ribolovne dejavnosti na območju Konvencije, pri čemer se domneva, da plovilo ne upošteva ukrepov NEAFC za ohranjanje in upravljanje, razen če je NEAFC njegovi državi zastave dodelila status sodelujoče ne-pogodbenice.

3. Če je bilo plovilo ne-pogodbenice opaženo ali je bilo z drugimi sredstvi ugotovljeno, da je opravljalo dejavnosti pretovarjanja, se domneva, da plovilo ne upošteva ukrepov NEAFC za ohranjanje in upravljanje, uporablja za vsako drugo plovilo ne-pogodbenice, za katero je bilo ugotovljeno, da je z njim opravljalo te dejavnosti.

Člen 39

Inšpekcijski pregledi na morju

1. Inšpektorji NEAFC zahtevajo dovoljenje za vkrcanje in inšpekcijski pregled plovil ne-pogodbenic, ki jih je pogodbenica opazila ali za katera je kako drugače ugotovila, da izvajajo ribolovne dejavnosti na območju Konvencije. Če kapitan privoli v vkrcanje in inšpekcijski pregled, se inšpekcijski pregled dokumentira tako, da se izpolni poročilo o inšpekcijskem pregledu iz člena 20(9).

2. Inšpektorji NEAFC nemudoma pošljejo izvod poročila o inšpekcijskem pregledu Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, sekretarju NEAFC in kapitanu plovila ne-pogodbenice. Če to utemeljuje dokazi iz tega poročila, lahko država članica ukrepa, kot je primerno v skladu z mednarodnim pravom. Države članice se spodbuja k pregledu ustreznosti domačih ukrepov za izvajanje sodne pristojnosti nad takimi plovili.

3. Če kapitan ne privoli v vkrcanje in inšpekcijski pregled svojega plovila ali ne izpolnjuje katere izmed obveznosti iz člena 21(a) do (d), se domneva, da je plovilo izvajalo nezakonite, neprijavljene in neregulirane dejavnosti („dejavnosti IUU“). Inšpektor NEAFC o tem nemudoma obvesti Komisijo ali telo, ki ga Komisija imenuje. Nato Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, o tem takoj obvesti sekretarja NEAFC.

Člen 40

Prihod v pristanišče

1. Kapitan ribiškega plovila ne-pogodbenice lahko pripluje le v pristanišče, določeno v skladu s členom 23. Kapitan, ki name-rava pripluti v pristanišče države članice, uradno obvesti pristojne organe države članice pristanišča v skladu z določbami člena 24. Zadevna država članica pristanišča te podatke nemudoma pošlje državi zastave plovila in Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje. Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, te podatke pošlje sekretarju NEAFC.

2. Država članica pristanišča prepove prihod v svoja pristanišča plovilom, ki niso zagotovila potrebnega predhodnega uradnega obvestila o prihodu v pristanišče iz člena 24.

Člen 41

Inšpekcijski pregledi v pristanišču

1. Države članice zagotovijo, da se pregledajo vsa plovila ne-pogodbenic, ki priplujejo v eno od njihovih pristanišč. Plovilo ne sme iztovoriti ali pretovoriti rib, dokler ni opravljen inšpekcijski pregled. Vsak inšpekcijski pregled se dokumentira tako, da se izpolni poročilo o inšpekcijskem pregledu, kot določa člen 27. Kadar kapitan plovila ne izpolnjuje katere izmed obveznosti iz člena 21(a) do (d), se domneva, da je plovilo izvajalo dejavnosti IUU.

2. Podatki o rezultatih vseh inšpekcijskih pregledov plovil ne-pogodbenic v pristaniščih držav članic ter poznejših ukrepih se takoj pošljejo Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, ki te podatke pošlje sekretarju NEAFC.

Člen 42

Iztovarjanje in pretovarjanje

1. Iztovarjanje in pretovarjanje se lahko prične šele po tem, ko so dovoljenje izdali pristojni organi države pristanišča.

2. Iztovarjanje in pretovarjanje s plovila ne-pogodbenice, ki je bilo pregledano v skladu s členom 41, je v pristaniščih in vodah vseh držav članic prepovedano, če se z inšpekcijskim pregledom ugotovi, da ima plovilo na krovu vrste, za katere veljajo priporočila iz Konvencije, razen če kapitan plovila pristojnim organom predloži zadovoljljive dokaze, da so bile ribe ujete izven upravnega območja ali v skladu z vsemi zadevnimi priporočili iz Konvencije.

3. Plovilu se ne izda dovoljenje za iztovarjanje ali pretovarjanje, če država zastave plovila oziroma država ali države zastave plovil dajalcev, kadar je plovilo izvajalo dejavnosti pretovarjanja, ne predložijo potrditve iz člena 25.

4. Iztovarjanje in pretovarjanje je prepovedano tudi, kadar kapitan plovila ne izpolnjuje katere izmed obveznosti iz člena 21(a) do (d).

Člen 43

Poročila o dejavnostih ne-pogodbenic

1. Vsaka država članica Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, do 15. februarja vsako leto za prejšnje koledarsko leto sporoči:

(a) število inšpekcijskih pregledov plovil ne-pogodbenic, ki so jih izvedle v okviru tega sistema na morju ali v svojih pristaniščih, imena pregledanih plovil in zadevno državo zastave, datume inšpekcijskih pregledov in imena pristanišč, kjer je inšpekcijski pregled potekal, ter rezultate teh pregledov, ter

(b) kadar se ribe iztovorijo ali pretovorijo po inšpekcijskem pregledu v skladu s tem sistemom, tudi dokaze, predložene v skladu s členom 42.

2. Poleg poročila o nadzoru in podatkov v zvezi z inšpekcijskimi pregledi lahko države članice kadar koli predložijo Komisiji ali telesu, ki ga Komisija imenuje, vse dodatne podatke, ki so lahko pomembni za identifikacijo plovil ne-pogodbenic, ki na območju Konvencije morda izvajajo dejavnosti IUU.

3. Na podlagi teh podatkov Komisija ali telo, ki ga Komisija imenuje, do 1. marca vsako leto pošlje skupno poročilo o dejavnosti ne-pogodbenic sekretarju NEAFC.

Člen 44

Plovila, ki se ukvarjajo z dejavnostmi IUU

1. Države članice zagotovijo, da plovila, ki so uvrščena na začasni seznam plovil, ki izvajajo dejavnosti IUU, ki ga je oblikovala NEAFC (seznam „A“):

- (a) opravijo inšpekcijski pregled v skladu z določbami člena 41, ko priplujejo v njihova pristanišča;
- (b) nimajo dovoljenja za iztovarjanje ali pretovarjanje v njihovih pristaniščih ali v vodah pod njihovo sodno pristojnostjo;
- (c) ne prejemajo pomoči od ribiških plovil, spremljevalnih plovil, plovil za oskrbovanje z gorivom, matičnih ladij in tovornih plovil, ki plujejo pod njihovo zastavo, ter ne smejo sodelovati pri pretovarjanju ali skupnih ribolovnih dejavnostih s temi plovili;
- (d) ne obnovijo zalog in goriva ali prejemajo drugih storitev.

2. Določbi točk (b) in (d) odstavka 1 se ne uporabljata za plovila s seznama „A“, za katera je bilo NEAFC priporočeno, da jih umakne s tega seznama.

POGLAVJE VII

KONČNE DOLOČBE

Člen 45

Zaupnost

1. Poleg obveznosti, določenih v členih 112 in 113 Uredbe (ES) št. 1224/2009, države članice zagotovijo zaupno ravnanje z elektronskimi poročili in sporočili, ki jih posredujejo sekretarju NEAFC in jih od njega prejmejo v skladu s členi 11, 12 in 19(1).

2. Podrobna pravila za izvajanje tega člena se določijo v skladu s členom 50(2).

Člen 46

Prenos pooblastil

1. Komisija lahko z delegiranimi akti v skladu s členom 47 in pod pogoji iz členov 48 in 49 sprejme podrobna pravila za uporabo člena 25, pa tudi seznam ribolovnih virov iz člena 10(1) in podrobna pravila glede postopkov uradnega obveščanja in preklica, vključno z roki, kakor je navedeno v drugem pododstavku člena 24(4).

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

Člen 47

Izvajanje pooblastil

1. Pooblastila za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 46 se prenesejo na Komisijo za obdobje treh let od 1. januarja 2011. Komisija pripravi poročilo o prenesenih pooblastilih najpozneje šest mesecev pred iztekom triletnega obdobja. Prenos pooblastil se samodejno podaljša za enako dolgo obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 48.

2. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se Komisiji podeli pod pogoji iz členov 48 in 49.

Člen 48

Preklic pooblastil

1. Podelitev pooblastil iz člena 46 lahko Evropski parlament ali Svet kadar koli prekličeta.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu prenesenih pooblastil, o tem obvesti drugo institucijo in Komisijo v razumnem času pred sprejetjem končne odločitve, pri čemer navede prenesena pooblastila, ki bi lahko bila preklicana, ter morebitne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Veljati začne takoj ali na poznejši, v odločitvi navedeni datum. Odločitev ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že v veljavi. Objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 49

Ugovor na delegirane akte

1. Evropski parlament ali Svet lahko ugovarja delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se to obdobje podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka navedenega obdobja niti Evropski parlament niti Svet ne poda ugovora na delegirani akt, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom tega obdobja, če Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo, da ne nameravata podati ugovora.

3. Če Evropski parlament ali Svet ugovarja zoper delegirani akt, ta ne začne veljati. Institucija, ki ugovarja, navede razloge za ugovore na delegirani akt.

Člen 50

Izvajanje

1. Komisiji pomaga Upravljalni odbor za ribištvo in ribogojstvo.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 4 in 7 Sklepa 1999/468/ES. Obdobje iz člena 4(3) Sklepa 1999/468/ES se določi na tri mesece.

Člen 51

Postopek za spremembe

Za vključitev sprememb veljavnih določb sistema v pravo Unije, ki postanejo za Unijo zavezujoče, lahko Komisija, če je potrebno, z delegiranimi akti v skladu s členom 47 in pod pogoji iz členov 48 in 49, spremeni določbe te uredbe glede:

- (a) sodelovanja pogodbenic pri ribolovu na upravnem območju iz člena 5;
- (b) umika in odstranitve pritrjenega orodja ter vrnitve izgubljenega orodja iz členov 6 in 7;

(c) uporabe sistema spremljanja plovil (VMS) iz člena 11;

(d) sodelovanja in sporočanja podatkov sekretarju NEAFC iz člena 12;

(e) zahtev za ločeno natovarjanje in označevanje zamrznjenih ribolovnih virov iz členov 14 in 15;

(f) dodeljevanjem inšpektorjev NEAFC iz člena 16;

(g) ukrepov za spodbujanje ribiških plovil ne-pogodbenic iz poglavja VI k ravnanju v skladu s sistemom;

(h) seznama virov, urejenih s predpisi iz Priloge.

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

Člen 52

Razveljavitev

Uredba (ES) št. 2791/1999 se razveljavi.

Člen 53

Začetek veljavnosti

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

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

V Strasbourgu, 15. decembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

PRILOGA

VIRI, UREJENI S PREDPISI

A. Pelagične in oceanske vrste

Stalež (splošno ime)	Koda FAO	Znanstveno ime	Podobmočja in razdelki ICES
Kljunati okun	REB	<i>Sebastes mentella</i>	I, II, V, XII, XIV
Norveški sled, ki se drsti spomladi (atlantski sled)	HER	<i>Clupea harengus</i>	I, II
Sinji mol	WHB	<i>Micromesistius poutassou</i>	IIa, IVa, Vb, VI, VII, XII, XIV
Skuša	MAC	<i>Scomber scombrus</i>	IIa, IV, V, VI, VII, XII
Vahnja	HAD	<i>Melanogrammus aeglefinus</i>	VIb

B. Globokomorske vrste

Stalež (splošno ime)	Koda FAO	Znanstveno ime	Podobmočja ICES
Bairdijeva gladkoglavka	ALC	<i>Alepocephalus bairdii</i>	I do XIV
Rissojeva gladkoglavka	PHO	<i>Alepocephalus rostratus</i>	I do XIV
Sinja antimora	ANT	<i>Antimora rostrata</i>	I do XIV
Črni morski meč	BSF*	<i>Aphanopus carbo</i>	I do XIV
Morska mačka iz rodu <i>Apristurus</i>	API	<i>Apristurus</i> spp.	I do XIV
Velika srebrenka	ARG	<i>Argentina silus</i>	I do XIV
Sluzoglavke	ALF	<i>Beryx</i> spp.	I do XIV
Morski menek	USK	<i>Brosme brosme</i>	I do XIV
Trnež vrste <i>Centrophorus granulosus</i>	GUP	<i>Centrophorus granulosus</i>	I do XIV
Luskasti globokomorski trnež	GUQ	<i>Centrophorus squamosus</i>	I do XIV
Črna morska mačka	CFB	<i>Centroscyllium fabricii</i>	I do XIV
Portugalski morski pes	CYO	<i>Centroscyrnus coelolepis</i>	I do XIV
Morski pes vrste <i>Centroscyrnus crepidater</i>	CYP	<i>Centroscyrnus crepidater</i>	I do XIV
Globokomorska rdeča rakovica	KEF	<i>Chaceon (Geryon) affinis</i>	I do XIV
Morska podgana	CMO	<i>Chimaera monstrosa</i>	I do XIV
Ovratničarski šesteroškrGAR	HXC	<i>Chlamydoselachus anguineus</i>	I do XIV
Ugor	COE	<i>Conger conger</i>	I do XIV
Okroglonosi repak	RNG	<i>Coryphaenoides rupestris</i>	I do XIV
Temni morski pes	SCK	<i>Dalatias licha</i>	I do XIV
Kljunati morski pes	DCA	<i>Deania calceus</i>	I do XIV

Stalež (splošno ime)	Koda FAO	Znanstveno ime	Podobmočja ICES
Veleoki globokomorski kraljiček	EPI	<i>Epigonus telescopus</i>	I do XIV
Veliki svetilec	SHL	<i>Etmopterus princeps</i>	I do XIV
Črni svetilec	SHL	<i>Etmopterus spinax</i>	I do XIV
Črnousta morska mačka	SHO	<i>Galeus melastomus</i>	I do XIV
Morska mačka vrste <i>Galeus murinus</i>	GAM	<i>Galeus murinus</i>	I do XIV
Okun	BRF	<i>Helicolenus dactylopterus</i>	I do XIV
Morski pes šesteroškrGAR	SBL	<i>Hexanchus griseus</i>	I do XIV
Oranžna sluzoglavka	ORY	<i>Hoplostethus atlanticus</i>	I do XIV
Sredozemska sluzoglavka	HPR	<i>Hoplostethus mediterraneus</i>	I do XIV
Veleoka morska podgana	CYH	<i>Hydrolagus mirabilis</i>	I do XIV
Morski meč	SFS	<i>Lepidopus caudatus</i>	I do XIV
Esmarkova ogorčica	ELP	<i>Lycodes esmarkii</i>	I do XIV
Čebulastooki repak	RHG	<i>Macrourus berglax</i>	I do XIV
Modri leng	BLI	<i>Molva dypterygia</i>	I do XIV
Leng	LIN	<i>Molva molva</i>	I do XIV
Mora	RIB	<i>Mora moro</i>	I do XIV
Morski pes vrste <i>Oxynotus paradoxus</i>	OXN	<i>Oxynotus paradoxus</i>	I do XIV
Okati ribon	SBR	<i>Pagellus bogaraveo</i>	I do XIV
Tabinje	GFB	<i>Phycis spp.</i>	I do XIV
Globinska kirnja	WRF	<i>Polyprion americanus</i>	I do XIV
Okrogla raža	RJY	<i>Raja fyllae</i>	I do XIV
Arktična raža	RJG	<i>Raja hyperborea</i>	I do XIV
Norveška kljunata raža	JAD	<i>Raja nidarosiensis</i>	I do XIV
Grenlandska morska plošča	GHL	<i>Rheinhardtius hippoglossoides</i>	I do XIV
Kopjenosa morska podgana	RCT	<i>Rhinochimaera atlantica</i>	I do XIV
Morski pes vrste <i>Scymnodon ringens</i>	SYR	<i>Scymnodon ringens</i>	I do XIV
Rdeči okun	SFV	<i>Sebastes viviparus</i>	I do XIV
Grenlandski morski pes	GSK	<i>Somniosus microcephalus</i>	I do XIV
Hrapavi okun	TJX	<i>Trachyscorpia cristulata Atlantic thornyhead</i>	I do XIV

Dodatek

Izjave o členu 51

„Evropski parlament, Svet in Komisija opozarjajo, da lahko katera koli od nebistvenih določb osnovnega zakonodajnega akta, ki so zdaj naštet v členu 51 te uredbe (prenos pooblastil), kadar koli v prihodnje postane s političnega vidika pomemben element obstoječega sistema nadzora NEAFC. V tem primeru Evropski parlament, Svet in Komisija opozarjajo, da lahko kateri koli od zakonodajalcev, Svet ali Parlament, nemudoma uveljavlja bodisi pravico do nasprotovanja osnutku delegiranega akta Komisije bodisi pravico do preklica pooblastil, kakor je določeno v členu 48 oziroma členu 49 te uredbe.“

„Svet in Parlament se strinjata, da vključitev katere koli določbe o sistemu nadzora NEAFC v to uredbo, ki so zdaj naštet v členu 51, kot nebistvenega elementa sama po sebi ne pomeni, da bodo zakonodajalci takšne določbe avtomatično šteli za nebistvene v kateri koli prihodnji uredbi.“

„Evropski parlament, Svet in Komisija izjavljajo, da določbe te uredbe ne posegajo v katero koli prihodnje stališče institucij glede izvajanja člena 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije ali v posamezne zakonodajne akte, ki vsebujejo omenjene določbe.“

UREDBA (EU) št. 1237/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**z dne 15. decembra 2010****o spremembi Uredbe Sveta (ES) št. 2187/2005 glede prepovedi višanja vrednosti ulova in omejitev za ribolov iverke in romba v Baltskem morju, Beltih in Soundu**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 43(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽²⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Sveta (ES) št. 2187/2005 ⁽³⁾ določa posebne tehnične ukrepe za ohranjanje ribolovnih virov v Baltskem morju, Beltih in Soundu in zlasti omejitve za ribolov nekaterih vrst, velikosti mrežnih oces in na nekaterih območjih.

(2) Uredba Sveta (ES) št. 1226/2009 z dne 20. novembra 2009 o določitvi ribolovnih možnosti in s tem povezanih pogojev za nekatere staleže rib in skupine staležev rib, ki se za leto 2010 uporabljajo v Baltskem morju ⁽⁴⁾, določa prepoved višanja vrednosti ulova in omejitve za ribolov iverke in romba.

(3) Ta prepoved in te omejitve so tehnični ukrepi trajne narave, ki ne bi smeli več biti vključeni v regulativen okvir o določitvi letnih ribolovnih možnosti. Od januarja 2011 bi torej morali biti vključeni v Uredbo (ES) št. 2187/2005.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 15. septembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. novembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 6. decembra 2010.

⁽³⁾ UL L 349, 31.12.2005, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 330, 16.12.2009, str. 1.

(4) Izraz „Skupnost“, ki je uporabljen v normativnem delu Uredbe (ES) št. 2187/2005 bi bilo treba zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe 1. decembra 2009 spremeniti.

(5) Uredbo (ES) št. 2187/2005 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(6) Da bi se zagotovila neprekinjena uporaba ukrepov iz te uredbe, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Uredba (ES) št. 2187/2005 se spremeni:

1. vstavi se naslednji člen:

„Člen 15a**Prepoved višanja vrednosti ulova**

Vse vrste, ki so predmet kvot in ki so ulovljene med ribolovnimi dejavnostmi, se prinesejo na krov in nato iztovorijo, razen če bi bilo to v nasprotju z obveznostmi iz predpisov o ribištvu Unije, ki določajo tehnične, nadzorne in ohranitvene ukrepe, zlasti s to uredbo, Uredbo (ES) št. 2371/2002 ali Uredbo Sveta (ES) št. 1224/2009 z dne 20. novembra 2009 o vzpostavitvi nadzornega sistema Skupnosti za zagotavljanje skladnosti s pravili skupne ribiške politike ^(*)

^(*) UL L 343, 22.12.2009, str. 1.“;

2. vstavi se naslednji člen:

„Člen 18a**Omejitve za ribolov iverke in romba**

1. Prepovedano je na krovu zadržati naslednje vrste rib, kadar so ujete znotraj zemljepisnih območij in v obdobjih, ki so navedena spodaj:

Vrste	Zemljepisno območje	Obdobje
Iverka (<i>Platichthys flesus</i>)	Podrazdelki 26, 27, 28 in 29 južno od 59°30' SZŠ	15. februar do 15. maj
	Podrazdelek 32	15. februar do 31. maj
Romb (<i>Psetta maxima</i>)	Podrazdelki 25, 26 in 28 južno od 56°50' SZŠ	1. junij do 31. julij

2. Z odstopanjem od odstavka 1 se v primeru ribolova z vlečnimi mrežami, danskimi potegalkami ali podobnimi orodji z velikostjo mrežnega očesa 105 mm ali več ali z zabodnimi mrežami, zapletnimi mrežami ali trislojnimi mrežami z velikostjo mrežnega očesa 100 mm ali več prilov

iverke in romba lahko zadrži na krovu in iztovori v mejah 10 % žive teže celotnega ulova, ki se zadrži na krovu in iztovori med obdobji prepovedi iz odstavka 1.“;

3. v členu 26(1) in (2) se beseda „Skupnost“ ali pripadajoči pridevnik nadomesti z besedo „Unija“ ali pripadajočim pridevnikom in izvedejo vse slovnične prilagoditve, potrebne zaradi te nadomestitve.

Člen 2

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

Uporablja se od 1. januarja 2011.

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

V Strasbourg, 15. decembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

UREDBA (EU) št. 1238/2010 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. decembra 2010

o spremembi Priloge I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 v zvezi z dajatve prosto obravnavo določenih farmacevtskih aktivnih snovi, ki imajo pri Svetovni zdravstveni organizaciji „mednarodno nelastniško ime“ (INN), in določenih izdelkov, ki se uporabljajo pri proizvodnji končnih farmacevtskih izdelkov

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽¹⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V okviru urugvajskega kroga pogajanj so se Skupnost in številne države dogovorile, da bi morala biti dajatve prosta obravnava dodeljena farmacevtskim izdelkom, uvrščenim v poglavje 30 harmoniziranega sistema (HS) in pod tarifne številke HS 2936, 2937, 2939 in 2941, ter na določene farmacevtske aktivne snovi, ki imajo pri Svetovni zdravstveni organizaciji „mednarodno nelastniško ime“ (INN), določene soli, estre in hidrate takšnih INN in določene vmesne izdelke farmacevtske proizvodnje, ki se uporabljajo za proizvodnjo in izdelavo končnih farmacevtskih izdelkov.

(2) Izidi razprav, določeni v Poročilu o razpravah, so bili vključeni v tarifne sezname udeležencev, priložene Marakeškemu protokolu k Splošnemu sporazumu o carinah in trgovini (GATT) 1994.

(3) Udeleženci so sklenili, da naj bi se predstavniki članic Svetovne trgovinske organizacije (STO), ki so sodelovale pri Poročilu o razpravah, vsaj enkrat na tri leta srečali pod pokroviteljstvom Sveta STO za trgovino z blagom, da pregledajo seznam izdelkov in po potrebi soglasno vključijo dodatne farmacevtske izdelke, za katere velja odprava tarif.

(4) Po treh takšnih pregledih je bila dajatve prosta obravnava dodeljena določenemu številu dodatnih INN in vmesnih

farmacevtskih izdelkov, ki se uporabljajo za proizvodnjo in izdelavo končnih farmacevtskih izdelkov, nekateri od navedenih vmesnih izdelkov so bili prenešeni na seznam INN in seznam določenih predpon in pripon za soli, estre ali hidrate INN je bil razširjen.

(5) Zdelo se je primerno, da se opravi četrti pregled, ki se je začel leta 2009. Z njim je bilo sklenjeno, da bi morala biti dajatve prosta obravnava dodeljena določenemu številu dodatnih INN in vmesnih farmacevtskih izdelkov, ki se uporabljajo za proizvodnjo in izdelavo končnih farmacevtskih izdelkov, da bi bilo treba nekatere vmesne farmacevtske izdelke, ki so že vključeni v farmacevtsko sektorsko ureditev in njene preglede, prenesti na seznam INN ter da bi bilo treba razširiti seznam določenih predpon in pripon za soli, estre ali hidrate INN.

(6) Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ⁽²⁾ je uvedla kombinirano nomenklaturu (KN) in določila konvencionalne stopnje dajatve skupne carinske tarife.

(7) Uredbo (EGS) št. 2658/87 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(8) Za zagotovitev, da se ukrepi iz te uredbe začnejo uporabljati s 1. januarjem 2011, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloge 3, 4 in 6 oddelka II tretjega dela Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 (seznam farmacevtskih snovi, upravičenih do dajatve proste obravnave) se spremenijo:

(1) Unija s 1. januarjem 2011 razširi dajatve prosto obravnavo na INN iz Priloge I.

⁽¹⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. novembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 10. decembra 2010.

⁽²⁾ UL L 256, 7.9.1987, str. 1.

(2) Seznam predpon in pripon, ki skupaj z INN, ki so vključeni v farmacevtsko sektorsko ureditev in njene preglede, poimenujejo soli, estre ali hidrate INN, ki so pod pogojem, da jih je mogoče uvrstiti pod isto šest-mestno podštevilko HS kot pripadajoče INN, prav tako upravičeni do dajatve proste obravnave, se s 1. januarjem 2011 spremeni, kakor je določeno v Prilogi II.

(3) Unija s 1. januarjem 2011 razširi dajatve prosto obravnavo na farmacevtske vmesne izdelke, navedene v Prilogi III, ki se uporabljajo za proizvodnjo in izdelavo končnih farmacevtskih izdelkov.

(4) S 1. januarjem 2011 se vmesni farmacevtski izdelki, navedeni v Prilogi IV, umaknejo s seznama takšnih sestavin, ki jim je odobrena dajatve prosta obravnava.

Člen 2

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

Uporablja se od 1. januarja 2011.

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

V Strasbourg, 15. decembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

PRILOGA I

Seznam mednarodnih nelastniških imen (INN), ki jih je treba dodati na seznam izdelkov za dajatev prosto obravnavo, vključenih v Prilogo 3 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2842 90 80	119175-48-3	fermagat
2843 90 90	759457-82-4	padeliporfin
2844 40 30	123748-56-1	jodofilitska kislina (¹²³ I)
2904 10 00	21668-77-9	eprodizat
2906 19 00	199798-84-0	elokalcitol
2909 30 90	24150-24-1	terameprokol
2916 19 95	81485-25-8	peretinoiin
2916 39 00	51543-40-9	tarenflurbil
2918 19 98	174022-42-5	bevirimat
2919 90 00	258516-89-1	fospropofol
2920 90 85	163133-43-5	naprokscinod
2921 19 99	3687-18-1	tramiprozat
2922 19 85	68392-35-8	afimoksifen
2922 19 85	753449-67-1	ronakaleret
2922 29 00	433265-65-7	fakseladol
2922 50 00	121524-08-1	amibegron
2922 50 00	329773-35-5	cinacigvat
2922 50 00	643094-49-9	fasobegron
2923 10 00	856676-23-8	holin fenofibrat
2924 29 98	847353-30-4	arbaklofen plakarbil
2924 29 98	194785-19-8	bedoradrin
2924 29 98	194085-75-1	karisbamat
2924 29 98	254750-02-2	emrikan
2924 29 98	355129-15-6	eprotirom
2924 29 98	402567-16-2	firategrast
2924 29 98	478296-72-9	gabapentin enakarbilat
2924 29 98	15866-90-7	inciklinid
2924 29 98	202844-10-8	indantadol

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2924 29 98	96847-55-1	levomilnacipran
2924 29 98	608137-32-2	lisdeksamfetamin
2924 29 98	652990-07-3	milveterol
2924 29 98	181816-48-8	ombrabulin
2924 29 98	289656-45-7	senikapok
2925 19 95	19171-19-8	pomalidomid
2928 00 90	22033-87-0	olezoksim
2928 00 90	2675-35-6	sivifen
2928 00 90	816458-31-8	tekovirimat
2928 00 90	238750-77-1	tosedostat
2928 00 90	149647-78-9	vorinostat
2929 90 00	31645-39-3	palifosfamid
2930 90 99	608141-41-9	apremilast
2930 90 99	216167-92-9	kamobukol
2930 90 99	211513-37-0	dalcetrapib
2930 90 99	69819-86-9	darinaparzin
2930 90 99	488832-69-5	elesklomol
2930 90 99	216167-95-2	elsibukol
2930 90 99	168682-53-9	ezatiostat
2930 90 99	58569-55-4	metenkefalin
2930 90 99	887148-69-8	monepantel
2930 90 99	603139-19-1	odanakatib
2930 90 99	162520-00-5	salirasib
2930 90 99	216167-82-7	sukcinobukol
2930 90 99	125961-82-2	tipelukast
2931 00 99	125973-56-0	amsilaroten
2932 19 00	253128-41-5	eribulin
2932 19 00	186953-56-0	pafuramidin
2932 29 85	195883-06-8	omtriptolid
2932 99 00	664338-39-0	arterolan
2932 99 00	183133-96-2	kabazitaksel

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2932 99 00	401925-43-7	kelivaron
2932 99 00	461432-26-8	dapagliflozin
2932 99 00	118457-15-1	deksnebivolol
2932 99 00	156294-36-9	larotaksel
2932 99 00	118457-16-2	levonbivolol
2932 99 00	83461-56-7	mifamurtid
2932 99 00	117570-53-3	vadimezan
2933 19 90	496775-61-2	eltrombopag
2933 19 90	206884-98-2	niraksostat
2933 19 90	410528-02-8	palovaroten
2933 19 90	376592-42-6	totrombopag
2933 29 90	183659-72-5	katramilast
2933 29 90	944263-65-4	demiditraz
2933 29 90	867153-61-5	dulanermin
2933 29 90	320367-13-3	liksisenatid
2933 29 90	698389-00-3	rolipoltid
2933 29 90	697766-75-9	velafermin
2933 39 99	147084-10-4	alkaftadin
2933 39 99	54-96-6	amifampridin
2933 39 99	249921-19-5	anamorelin
2933 39 99	319460-85-0	aksitinib
2933 39 99	208110-64-9	befiradol
2933 39 99	330942-05-7	betriksaban
2933 39 99	201034-75-5	daporinad
2933 39 99	209783-80-2	entinostat
2933 39 99	412950-27-7	goksalapladib
2933 39 99	218791-21-0	imizopazem-mangan
2933 39 99	103129-82-4	levamlodipin
2933 39 99	154357-42-3	levonadifloksacin
2933 39 99	108147-54-2	migalastat
2933 39 99	453562-69-1	motesanib

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 39 99	139145-27-0	parogrelil
2933 39 99	459856-18-9	peksacerfont
2933 39 99	706779-91-1	pimavanserin
2933 39 99	362665-56-3	pitolisant
2933 39 99	861151-12-4	rosonabant
2933 39 99	701977-09-5	taranabant
2933 39 99	189950-11-6	tropantioł
2933 39 99	793655-64-8	vapitadin
2933 39 99	139290-65-6	volinaserin
2933 49 90	141388-76-3	besifloksacin
2933 49 90	697761-98-1	elvitegravir
2933 49 90	185055-67-8	ferokvin
2933 49 90	445041-75-8	intikvinatin
2933 49 90	378746-64-6	nemonoksacin
2933 49 90	245765-41-7	ozenoksacin
2933 49 90	412950-08-4	rilapladib
2933 49 90	871224-64-5	almoreksant
2933 49 90	863029-99-6	balamapimod
2933 49 90	698387-09-6	neratinib
2933 49 90	154652-83-2	tezampanel
2933 49 90	128253-31-6	veliflapon
2933 59 95	791828-58-5	aderbasib
2933 59 95	840486-93-3	adipiplon
2933 59 95	850649-61-5	alogliptin
2933 59 95	859212-16-1	bafetinib
2933 59 95	380843-75-4	bosutinib
2933 59 95	839712-12-8	kariprazin
2933 59 95	414910-27-3	kasopitant
2933 59 95	288383-20-0	kediraniib
2933 59 95	849550-05-6	kevipabulin
2933 59 95	827318-97-8	danusertib

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 59 95	356057-34-6	darapladib
2933 59 95	501000-36-8	dutakatib
2933 59 95	247257-48-3	fimasartan
2933 59 95	3432-99-3	folitiksorin
2933 59 95	668270-12-0	linagliptin
2933 59 95	441798-33-0	makitentan
2933 59 95	641571-10-0	nilotinib
2933 59 95	763113-22-0	olaparib
2933 59 95	686344-29-6	otenabant
2933 59 95	625115-55-1	riokigvat
2933 59 95	486460-32-6	sitagliptin
2933 59 95	425637-18-9	sotrastaurin
2933 59 95	309913-83-5	talmapimod
2933 59 95	113857-87-7	talotreksin
2933 59 95	274693-27-5	tikagrelor
2933 59 95	306296-47-9	vikrivirok
2933 69 80	775351-65-0	imeglimin
2933 79 00	461443-59-4	aplavirok
2933 79 00	189691-06-3	bremelanotid
2933 79 00	813452-18-5	karmegliptin
2933 79 00	405169-16-6	dovitinib
2933 79 00	536748-46-6	eribaksaban
2933 79 00	473289-62-2	ilepatril
2933 79 00	180694-97-7	mimopezil
2933 79 00	579475-18-6	orvepitant
2933 79 00	449811-01-2	pamapimod
2933 79 00	248282-01-1	pakvinimod
2933 79 00	380917-97-5	perampanel
2933 79 00	552292-08-7	rolapitant
2933 79 00	425386-60-3	semagacestat
2933 79 00	515814-01-4	voklosporin

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 99 80	481629-87-2	aleplazinin
2933 99 80	394730-60-0	boceprevir
2933 99 80	649735-63-7	brivanib alaninat
2933 99 80	483369-58-0	denagliptin
2933 99 80	284019-34-7	denibulin
2933 99 80	481631-45-2	diaplazinin
2933 99 80	272105-42-7	disitertid
2933 99 80	227318-71-0	epetirimod
2933 99 80	259793-96-9	favipiravir
2933 99 80	871576-03-3	flovagatran
2933 99 80	229305-39-9	golotimod
2933 99 80	258818-34-7	larazotid
2933 99 80	571170-77-9	laropiprant
2933 99 80	616202-92-7	lorkaserin
2933 99 80	868771-57-7	melogliptin
2933 99 80	803712-67-6	obatoklaks
2933 99 80	404950-80-7	panobinostat
2933 99 80	625114-41-2	piragliatin
2933 99 80	74847-35-1	pironaridin
2933 99 80	872178-65-9	rabeksimod
2933 99 80	355151-12-1	rotigaptid
2933 99 80	497221-38-2	rusalatid
2933 99 80	187602-11-5	sofigatran
2933 99 80	227318-75-4	sotirimod
2933 99 80	402957-28-2	telaprevir
2933 99 80	848084-83-3	tigapotid
2933 99 80	393105-53-8	tiplasinin
2933 99 80	620948-93-8	vabikaserin
2933 99 80	794466-70-9	vernakalant
2934 10 00	544417-40-5	kapadenoson
2934 10 00	302962-49-8	dasatinib

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 10 00	223132-37-4	inolitazon
2934 10 00	241479-67-4	izavukonazol
2934 10 00	338990-84-4	izavukonazonijev klorid
2934 10 00	607723-33-1	lobeglitazon
2934 10 00	280782-97-0	managlinat dialanetil
2934 10 00	790299-79-5	masitinib
2934 10 00	223673-61-8	mirabegron
2934 10 00	501948-05-6	rosabulin
2934 10 00	447406-78-2	sodelglitazar
2934 10 00	760937-92-6	teneligliptin
2934 20 80	848344-36-5	bentamapimod
2934 20 80	870093-23-5	talarozol
2934 99 90	320345-99-1	akludinijev bromid
2934 99 90	222551-17-9	adoprazin
2934 99 90	207623-20-9	agatolimod
2934 99 90	475479-34-6	aleglitazar
2934 99 90	870524-46-2	amolimogen bepiplazmid
2934 99 90	875446-37-0	anacetrapib
2934 99 90	250386-15-3	apadenoson
2934 99 90	541550-19-0	apilimod
2934 99 90	160707-69-7	apricitabin
2934 99 90	147403-03-0	azilsartan
2934 99 90	863031-21-4	azilsartan medoksomil
2934 99 90	757942-43-1	bederocin
2934 99 90	627861-07-8	bepreminogen perplazmid
2934 99 90	959961-96-7	bevasiranib
2934 99 90	769901-96-4	kapeserod
2934 99 90	868540-17-4	karfilzomib
2934 99 90	872847-66-0	kenersen
2934 99 90	80295-38-1	konestat alfa
2934 99 90	903916-27-8	kustirsen

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	187865-22-1	derkvantel
2934 99 90	134379-77-4	dekselvucitabin
2934 99 90	247046-52-2	dilopetin
2934 99 90	480449-70-5	edoksaban
2934 99 90	188181-42-2	elacitarabin
2934 99 90	98819-76-2	esreboksetin
2934 99 90	763903-67-9	fosalvudin tidoksil
2934 99 90	172673-20-0	fosaprepitant
2934 99 90	522664-63-7	ibodutant
2934 99 90	405159-59-3	natrijev idrabiota-parinuksat
2934 99 90	188116-07-6	imepitoin
2934 99 90	335619-18-6	inakalant
2934 99 90	1391-36-2	lankovutid
2934 99 90	189059-71-0	lapakvostat
2934 99 90	327026-93-7	lensiprazin
2934 99 90	170632-47-0	lificigvat
2934 99 90	852313-25-8	litenimod
2934 99 90	1000120-98-8	mipomersen
2934 99 90	62253-63-8	nepidermin
2934 99 90	26833-87-4	omacetaksin mepesukcinat
2934 99 90	269718-84-5	pardoprunoks
2934 99 90	219923-85-0	pramikonazol
2934 99 90	377727-87-2	preladenant
2934 99 90	524684-52-4	prinaberel
2934 99 90	865311-47-3	kvarfloksin
2934 99 90	869884-78-6	radezolid
2934 99 90	496054-87-6	radiprodil
2934 99 90	518048-05-0	raltegravir
2934 99 90	787548-03-2	regrelor
2934 99 90	820957-38-8	retosiban
2934 99 90	572924-54-0	ridaforolimus

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	128517-07-7	romidepsin
2934 99 90	93265-81-7	ropidoksuridin
2934 99 90	151823-14-2	sapacitabin
2934 99 90	379231-04-6	sarakatinib
2934 99 90	791635-59-1	simotaksel
2934 99 90	119567-79-2	taribavirin
2934 99 90	332012-40-5	relatinib
2934 99 90	925681-61-4	trabedersen
2934 99 90	189003-92-7	trelanserin
2934 99 90	296251-72-4	velimogen ali plazmid
2934 99 90	904302-98-3	vikvidacin
2934 99 90	872525-61-6	votukalis
2934 99 90	221877-54-9	zotarolimus
2935 00 90	197904-84-0	aprikoksib
2935 00 90	769169-27-9	begacestat
2935 00 90	414864-00-9	belinostat
2935 00 90	313682-08-5	brekanavir
2935 00 90	839673-52-8	cevoglitazar
2935 00 90	358970-97-5	drinabant
2935 00 90	865200-20-0	giripladib
2935 00 90	464213-10-3	ibipinabant
2935 00 90	173424-77-6	laromustin
2935 00 90	398507-55-6	lodenafilijev karbonat
2935 00 90	136564-68-6	masilukast
2935 00 90	170569-88-7	mavakoksib
2935 00 90	862189-95-5	mirodenafil
2935 00 90	439687-69-1	nelivaptan
2935 00 90	691852-58-1	nesbuvir
2935 00 90	778576-62-8	oglemilast
2935 00 90	444731-52-6	pazopanib
2935 00 90	362505-84-8	relakati b

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2935 00 90	243984-11-4	resatorvid
2935 00 90	519055-62-0	tasisulam
2935 00 90	186497-07-4	zibotentan
2936 29 00	104121-92-8	eldekalcitol
2936 29 00	31690-09-2	levomefolna kislina
2937 19 00	782500-75-8	albiglutid
2937 19 00	348119-84-6	obinepitid
2937 19 00	295350-45-7	ozareliks
2937 19 00	275371-94-3	tasopoglutid
2937 19 00	218949-48-5	tesamorelin
2937 19 00	22006-64-0	tridekaktid
2937 22 00	132245-57-9	deksametazoncipecilat
2937 22 00	397864-44-7	flutikazonfuroat
2937 29 00	211254-73-8	lonaprisan
2937 50 00	333963-42-1	kobiproston
2937 50 00	172740-14-6	pozaraprost
2937 90 00	834153-87-6	elagoliks
2937 90 00	609799-22-6	tasimelteon
2937 90 00	342577-38-2	velneperit
2939 19 00	73232-52-7	metilnaltreksonijev bromid
2939 59 00	136199-02-5	rolofilin
2939 99 00	850607-58-8	darotropijev bromid
2939 99 00	187852-63-7	delimotekan
2940 00 00	9007-72-1	železova karboksimaltoza
2940 00 00	442201-24-3	remogliflozin etabonat
2940 00 00	408504-26-7	sergliflozin etabonat
2941 90 00	467214-20-6	alvespimicin
2941 90 00	677017-23-1	berubicin
2941 90 00	229016-73-3	ceftarolin fosamil
2941 90 00	318498-76-9	flopristin
2941 90 00	145435-72-9	gamitromicin

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2941 90 00	325965-23-9	linopristin
2941 90 00	857402-23-4	retaspimicin
2941 90 00	305841-29-6	sagopilon
2941 90 00	75747-14-7	tanespimicin
2941 90 00	328898-40-4	tildipirosin
2941 90 00	222400-20-6	tomopenem
2941 90 00	63409-12-1	tilvalozin
3001 90 91	9041-08-1	natrijev semuloparinat
3002 10 91	792921-10-9	abagovomab
3002 10 91	910649-32-0	anrukinzumab
3002 10 91	648904-28-3	bavituksimab
3002 10 91	402710-27-4 (lahka veriga) 402710-25-2 (težka veriga)	kanakinumab
3002 10 99	945228-49-9	citatumumab bogatoks
3002 10 91	880486-59-9	dacetuzumab
3002 10 91	615258-40-7	denosumab
3002 10 91	762260-74-2	efungumab
3002 10 91	89957-37-9	gantenerumab
3002 10 91	680188-33-4	ibalizumab
3002 10 91	477202-00-9	ipilimumab
3002 10 91	640735-09-7	iratumumab
3002 10 91	845816-02-6	leksatumumab
3002 10 91	903512-50-5	lukatumumab
3002 10 91	899796-83-9	milatumumab
3002 10 91	677010-34-3	motavizumab
3002 10 91	676258-98-3	naptumomab estafenatoks
3002 10 91	828933-51-3	nimotuzumab
3002 10 91	949142-50-1	obinutuzumab
3002 10 91	637334-45-3	okrelizumab
3002 10 91	881191-44-2	oteliksizumab

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
3002 10 91	372075-37-1	sontuzumab
3002 10 91	705287-60-1	stamulumab
3002 10 91	339086-80-5	tadocizumab
3002 10 91	592557-43-2 (lahka veriga) 592557-41-0 (težka veriga)	tenatumomab
3002 10 91	876387-05-2	teplizumab
3002 10 91	918127-53-4	tigatuzumab
3002 10 91	745013-59-6	tremelimumab
3002 10 91	339986-90-2	tukotuzumab celmolevkin
3002 10 91	728917-18-8	veltuzumab
3002 10 91	896731-82-1	konatumumab
3002 10 91	892553-42-3	etaracizumab
3002 10 91	944548-38-3	foravirumab
3002 10 91	944548-37-2	rafivirumab
3002 10 91	880266-57-9	tanezumab
3002 10 91	815610-63-0	ustekinumab
3002 10 95	862111-32-8	aflibercept
3002 10 95	845264-92-8	atakicept
3002 10 95	909110-25-4	baminercept
3002 10 95	9001-27-8	beroktokog alfa
3002 10 95	879555-13-2	epoetin kapa
3002 10 95	762263-14-9	epoetin theta
3002 10 95	501081-76-1	rilonacept
3002 10 95	267639-76-9	romiplostim
3002 10 95	869858-13-9	trombin alfa
3002 10 95	897936-89-9	vatreptakog alfa (aktiviran)
3002 10 95	472960-22-8	albinterferon alfa-2b
3002 10 95	869881-54-9	briobacept
3002 10 95	606138-08-3	catridekakog
3002 10 95	716840-32-3	denenikokin

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
3002 10 95	931101-84-7	troplazminogen alfa
3002 10 99	934216-54-3	alakizumab pegol
3002 20 00	181477-43-0	disomotid
3002 20 00	181477-91-8	ovomotid
3002 20 00	915019-08-8	tertomotid
3002 20 00	295371-00-5	verpasep kaltespen
3002 90 90	473553-86-5	alferminogen tadenovek
3002 90 90	929881-05-0	alipogen tiparvovek
3002 90 90	600735-73-7	kontusugen ladenovek
3002 90 90	851199-59-2	linaklotid
3002 90 90	898830-54-1	sitimagen keradenovek
3002 90 90	721946-42-5	transferin aldifitoks
3507 90 90	9026-00-0	bucelipaza alfa
3507 90 90	885051-90-1	pegloticaza
3507 90 90	884604-91-5	velagluceraza alfa
3911 90 99	892497-01-7	azoksimerijev bromid

PRILOGA II

Seznam predpon in pripon, ki v kombinaciji z imeni INN iz Priloge 3 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87 poimenujejo soli, estre ali hidrate INN; te soli, estri in hidrati so prosti dajatev pod pogojem, da jih je mogoče uvrstiti pod isto šest-mestno podštevilko HS kot pripadajoče INN

Sklici na „mednarodna nelastniška imena (INN) za farmacevtske snovi, imena za radikale in skupine, izčrpen seznam iz leta 2004“ se nadomestijo z „mednarodnimi nelastniškimi imeni (INN) za farmacevtske snovi, imeni za radikale in skupine, izčrpnim seznamom iz leta 2007“.

Seznamu, vključenem v Prilogi 4 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, se dodajo naslednje predpone ali pripone:

Prednostna predpona ali pripona	Sopomenka	Sistematično ime (če je drugačno)
alanetil (INNREG)		[(S)-1-etoksi-1-okso-propan-2-il]amino (INNEN)
alaninat (INNREG)		L-alaninat (INNEN)
alapivoksil (INNREG)		L-alanil, [(2,2-dimetilpropanoil)oksi]metil (INNEN)
aldifitoks (INNREG)		(4-iminobutan-1,4-diil)sulfandiil[(3RS)-2,5-dioksopirrolidin-1,3-diil]-1,3-fenilenkarbonil in sestavlja derivat N-benzoila primarne aminoskupine difterije [550-L-fenilalanin]toksin iz <i>Corynebacterium diphtheriae</i> -(26-560)-peptida (INNEN)
besudotoks (INNREG)		L-lizil-L-alanil-L-serilglicilglicin (linker) fuzijski protein z des-(365-380)-[Asn ³⁶⁴ ,Val ⁴⁰⁷ ,Ser ⁵¹⁵ ,Gln ⁵⁹⁰ ,Gln ⁶⁰⁶ ,Arg ⁶¹³]eksotoksinom A (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)-(251-613)-peptidom (toksin z izbrisano regijo IA in izbrisanimi prvimi 16 ostanki regije IB) (INNEN)
keribat (INNREG)		rak-2,3-dihidroksipropil karbonat (ester) (INNEN)
cipecilat (INNREG)		kikloheksankarboksilat (ester), kiklopropankarboksilat (ester) (INNEN)
dalanated (INNREG)		des-B30-alanin (INNEN)
enakarbil (INNREG)		{rak-1-[(2-metilpropanoil)oksi]etoksi}karbonil (INNEN)
estafenatoks (INNREG)		glicilglicil-L-prolin (linker) fuzijski protein z enterotoksinom tipa A (<i>Staphylococcus aureus</i>)-(1-33)-peptidil-L-seril[Ser ³⁶ ,Ser ³⁷ ,Glu ³⁸ ,Lys ³⁹ ,Ala ⁴¹ ,Thr ⁴⁶ ,Thr ⁷¹ ,Ala ⁷² ,Ser ⁷⁵ ,Glu ⁷⁶ ,Glu ⁷⁸ ,Ser ⁸⁰ ,Ser ⁸¹ ,Thr ²¹⁴ ,Ser ²¹⁷ ,Thr ²¹⁹ ,Ser ²²⁰ ,Ser ²²² ,Ser ²²⁴]enterotoksin tipa E (<i>Staphylococcus aureus</i>)-(32-230)-peptid (sintetičen superantigen SEA/E-120) (INNEN)
eteksilat (INNREG)		etil, (heksiloksi)karbonil
fosamil (INNREG)		fosfono (INNEN)
glukuronid (INNREG)		β-D-glukopiranosiduronska kislina [ozid] (INNEN)
medokaril (INNREG)		[(5-metil-2-okso-1,3-dioksol-4-yl)metoksi]karbonil (INNEN)

Prednostna predpona ali pripona	Sopomenka	Sistematično ime (če je drugačno)
paptoks (INN^{RG})		protein PAP (<i>Phytolacca americana</i> protivirus) (INN ^{CN})
plakarbil (INN^{RG})		(R)-2-metil-1-[(2-metilpropanoil)oksi]propoksi karbonil) (INN ^{CN})

Sistematično ime naslednje predpone ali pripone se spremeni:

Prednostna predpona ali pripona	Sopomenka	Sistematično ime (če je drugačno)
aritoks (INN^{RG})		ricin A veriga (INN ^{CN})

PRILOGA III

Seznam farmacevtskih vmesnih izdelkov, tj. sestavin, ki se uporabljajo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov, ki jih je treba dodati na seznam dajatev prostih izdelkov, vključenih v Prilogo 6 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2843 29 00	22199-08-2	[4-amino-N-(pirimidin-2(1H)-iliden-κN1)benzensulfonamidato-κO]srebro
2905 39 95	281214-27-5	(2R,3R)-2,3-dimetilbutan-1,4-diil bis(4-metilbenzensulfonat)
2905 59 98	441002-17-1	4-klorobutil 2-nitrobenzensulfonat
2909 30 90	92878-95-0	2-(3-kloropropoksi)-1-metoksi-4-nitrobenzen
2909 30	503070-57-3	2-({2-[(6-bromoheksil)oksi]etoksi}metil)-1,3-diklorobenzen
2909 30	461432-23-5	4-(5-bromo-2-klorobenzil)fenil-etil-eter
2909 49 80	185954-75-0	(3R)-3-metoksidekan-1-ol
2909 49 80	85309-91-7	2-[(2,6-diklorobenzil)oksi]etanol
2909 49 80	160969-03-9	2-[2-(2,2,2-trifluoroetoksi)fenoksi]etil metansulfonat
2909 50 00	167145-13-3	2-[2-(3-metoksifenil)etil]fenol
2910 20 00	15448-47-2	(2R)-2-metiloksiran
2910 90 00	62600-71-9	(2R)-2-(3-klorofenil)oksiran
2910 90 00	702687-42-1	(2R)-2-[(5-bromo-2,3-difluorofenoksi)metil]oksiran
2910 90 00	683276-64-4	[(2R)-2-metiloksiran-2-il]metil 4-nitrobenzensulfonat
2913 00 00	90035-34-0	4'-(trifluorometil)bifenil-4-karbalhid
2914 40 90	17752-16-8	(3β)-3-hidroksikolest-5-en-24-on
2914 50 00	974-23-2	(3β,16α)-3-hidroksi-16,17-epoksipregn-5-en-20-on
2914 70 00	13054-81-4	4-kloro-heptan-3,5-dion
2914 70 00	10226-30-9	6-kloroheksan-2-on
2915 60 90	53064-79-2	jodometil pivalat
2915 90 00	22328-90-1	(3R)-3-metilheksanojska kislina
2915 90 00	1069-66-5	natrijev 2-propilpentanoat
2916 20 00	211515-46-7	1-(2-etilbutil)cikloheksankarbonil klorid
2916 20 00	381209-09-2	1-(2-etilbutil)cikloheksankarboksilna kislina
2916 20 00	7077-05-6	trans-4-(propan-2-il)cikloheksankarboksilna kislina

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2916 39 00	21900-39-0	5-fluoro-2-metilbenzoil klorid
2916 39 00	17625-03-5	natrijev hidrogen 3-sulfonatobenzoat
2917 19 90	76-72-2	dietil etil(pentan-2-il)propandioat
2918 29 00	376592-58-4	5'-kloro-2'-hidroksi-3'-nitrobifenil-3-karboksilna kislina
2918 99 90	709031-28-7	(3-hidroksitriciklo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)(okso)ocetna kislina
2918 99 90	35480-52-5	2,5-bis(2,2,2-trifluoroetoksi)benzojska kislina
2918 99 90	4651-67-6	(3 α ,5 β)-3-hidroksi-7-oksoholan-24-ojska kislina
2918 99 90	52179-28-9	etil 2-[4-(2,2-diklorociklopropil)fenoksi]-2-metilpropanoat
2918 99 90	530141-60-7	metil 3-(5-[[4-(ciklopentiloksi)-2-hidroksifenil]karbonil]-2-hidroksifenil)propanoat
2920 90 10	91526-18-0	4-(hidroksimetil)-5-metil-1,3-dioksol-2-on
2921 49 00	334477-60-0	(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]-N-metiletanamin
2921 49 00	376608-71-8	(1R,2S)-2-(3,4-difluorofenil)ciklopropanaminij (2R)-hidroksi(fenil)etanoat
2921 49 00	1034457-07-2	2-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)propan-2-amonijev klorid
2921 49 00	945717-05-5	2-(4-kloro-3-etilfenil)etanamonijev klorid
2921 49 00	89-97-4	2-klorobenzilamin
2921 49 00	945717-43-1	N-(4-tert-butilbenzil)-2-(4-kloro-3-etilfenil)etanamin
2921 51 90	150812-21-8	N4-[(4-fluorofenil)metil]-2-nitro-1,4-benzendiamin
2922 19 85	1035455-90-3	(2R)-1-(5-bromo-2,3-difluorofenoksi)-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]propan-2-olijev klorid
2922 19 85	0-00-0	[2-(klorometil)-4-(dibenzilamino)fenil]metanol klorid
2922 19 85	133-51-7	antimonska kislina – 1-deoksi-1-(metilamino)-D-glucitol (1:1)
2922 19 85	1035455-87-8	etil (2E)-3-(3-[[[(2R)-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]-2-hidroksipropil]oksi]-4,5-difluorofenil]prop-2-enoat v obliki klorida
2922 19 85	702686-97-3	etil 3-(3-[[[(2R)-3-[[1-(2,3-dihidro-1H-inden-2-il)-2-metilpropan-2-il]amino]-2-hidroksipropil]oksi]-4,5-difluorofenil]propanoat v obliki klorida

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2922 29 00	20059-73-8	2-[4-(aminometil)fenoksi]-N,N-dimetiletanamin
2922 49 85	848133-35-7	(2E)-4-(dimetilamino)but-2-enojska kislina v obliki klorida
2922 49 85	610300-07-7	(3S,5R)-3-amino-5-metiloktanojska kislina
2922 49 85	610300-00-0	(3S,5R)-3-amino-5-metiloktanojska kislina v obliki klorida
2922 49 85	143785-86-8	4-(1-aminociklopropil)-2,3,5-trifluorobenzojska kislina
2922 49 85	848949-85-9	4-fluoro-L-levcin – etil hidrogen sulfat (1:1)
2922 49 85	39068-93-4	metil 2-(dimetilamino)-2-fenilbutanoat
2922 49 85	168619-25-8	metil 3'-aminobifenil-3-karboksilat
2922 49 85	82834-12-6	N-[(2S)-1-etoksi-1-oksoptan-2-il]-L-alanin
2922 49 85	94133-84-3	natrijev 2-amino-2-fenilbutanoat
2922 50 00	503070-58-4	trifenilacetna kislina – 4-[(1R)-2-[(6-{2-[(2,6-diklorobenzil)oksi]etoksi}heksil)amino]-1-hidroksietil]-2-(hidroksimetil)fenol (1:1)
2924 19 00	62009-47-6	2-aminomalonamid
2924 19 00	7355-58-0	N-(2-kloroetil)acetamid
2924 29 98	361442-00-4	{2-[(tert-butoksikarbonil)amino]-3-hidroksitriciklo [3.3.1.1(3,7)]dec-1-il}ocetna kislina
2924 29 98	266993-72-0	2,3-diaminobenzamidijev diklorid
2924 29 98	168080-49-7	2-kloro-4-[[{(5-fluoro-2-metilfenil)karbonil]amino}benzojska kislina
2924 29 98	317374-08-6	2-metil-4-[[{(2-metilfenil)karbonil]amino}benzojska kislina
2924 29 98	143785-84-6	4-(1-karbamoilciklopropil)-2,3,5-trifluorobenzojska kislina
2924 29 98	143785-87-9	4-[1-(acetilamino)ciklopropil]-2,3,5-trifluorobenzojska kislina
2924 29 98	108166-22-9	4-[[{(2-metilfenil)karbonil]amino}benzojska kislina
2924 29 98	150812-23-0	etil {4-[(4-fluorobenil)amino]-2-nitrofenil}karbamit
2924 29 98	22316-45-6	etil 3-[(5-kloro-2-nitrofenil)(fenil)amino]-3-oksopropanoat
2924 29 98	316173-29-2	metil (1S,2S,3S,4R)-3-[(1S)-1-amino-2-etilbutil]-4-[(tert-butoksikarbonil)amino]-2-hidroksiciklopentankarboksilat

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2924 29 98	1142-20-7	N-benziloksikarbonil-L-alanin
2924 29 98	84996-93-0	N-cikloheksil-5-hidroksipentanamid
2924 29 98	579494-66-9	propil {4-[2-(dietilamino)-2-oksoetoksi]-3-etoksifenil} acetat
2925 19 95	265136-65-0	etil 3-amino-4-[2-(1,3-diokso-1,3-dihidro-2H-izoindol-2-il)etoksi]but-2-enoat
2926 90 95	855425-38-6	1-(2-etilbutil)cikloheksankarbonitril
2926 90 95	846023-24-3	2-ciano-N-(2,4-dikloro-5-metoksifenil)acetamid
2926 90 95	591769-05-0	3-ciklopentilprop-2-enenitril
2926 90 95	20099-89-2	4-(bromoacetil)benzonitril
2926 90 95	474554-45-5	4,5-dietoksi-3-fluorobenzen-1,2-dikarbonitril
2926 90 95	79370-78-8	5-hidroksibenzen-1,3-dikarbonitril
2926 90 95	139481-28-0	metil 2-[[[(2'-cianobifenil-4-il)metil]amino]-3-nitrobenzoat
2928 00 90	860035-10-5	1-[[[(2,5-dioksopirolidin-1-il)oksi]karbonil]oksi]etil 2-metilpropanoat
2928 00 90	910656-45-0	2-hidroksi-2-(trifluorometil)butanhidrazid
2928 00 90	95759-10-7	4-kloro-2-[(2-metoksi-2-oksoetoksi)imino]-3-oksobutanojska kislina
2928 00 90	473927-63-8	etil (2Z)-kloro[2-(4-metoksifenil)hidraziniliden]etanoat
2928 00 90	158671-29-5	N,2-dihidroksi-4-metilbenzamid
2928 00 90	84080-68-2	tert-butil (2Z)-2-[(2-metoksi-2-oksoetoksi)imino]-3-oksobutanoat
2928 00 90	268544-50-9	tert-butil-2-[(2-metoksi-2-oksoetoksi)imino]-3-oksobutanoat
2930 90 99	13459-62-6	{2-[(4-klorofenil)sulfanil]fenil}ocetna kislina
2930 90 99	211513-21-2	1-(2-etilbutil)-N-(2-sulfanilfenil)cikloheksankarboksamid
2930 90 99	860035-07-0	1-[[[(metilsulfanil)karbonil]oksi]etil 2-metilpropanoat
2930 90 99	893407-18-6	2,2,2-trifluoro-1-[4'-(metilsulfonil)bifenil-4-il]etanon
2930 90 99	60759-00-4	3,4-dietoksibenzenkarbotioamid

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2930 90 99	21048-05-5	N-metilbenzenkarbotiohidrazid
2931 00 99	13682-94-5	(2-bromoetenil)(trimetil)silan
2931 00 99	914922-89-7	(2R,4R)-4-[[[(1,1-dimetiletil)dimetilsilil]oksi]-N-metoksi-N,2-dimetil-7-oksoheptanamid
2931 00 99	914922-88-6	(2R,4R)-4-[[tert-butil(dimetil)silil]oksi]-N-metoksi-N,2-dimetilokt-7-enamid
2931 00 99	871355-80-5	(4R)-2-bromo-7-[[tert-butil(difenil)silil]oksi]hept-1-en-4-il 4-metilbenzensulfonat
2931 00 99	89694-48-4	(5-kloro-2-metoksifenil)borova kislina
2931 00 99	701278-08-2	[(1R,5S)-5-[dimetil(fenil)silil]-2-[[[(2-metoksipropan-2-il)oksi]metil]ciklopent-2-en-1-il]metanol
2931 00 99	701278-09-3	{(4S,5R)-5-[(benziloksi)metil]-4-[dimetil(fenil)silil]ciklopent-1-en-1-il}metanol
2931 00 99	796967-18-5	1-(2-fluoro-5-metilfenil)-3-[4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-dioksaborolan-2-il)fenil]urea
2931 00 99	172732-52-4	2-(1,3,2-dioksaborinan-2-il)benzonitril
2931 00 99	185411-12-5	metil 3-(trimetilsilil)pent-4-enoat
2932 19 00	253128-10-8	(1S)-1,5:7,10-dianhidro-12,13-bis-O-[tert-butil(dimetil)silil]-2,3,4,6,8,11-heksadeoksi-1-{2-[(2S,5S)-5-(3-hidroksipropil)-3-metilidentetrahidrofuran-2-il]etil]-3-metil-9-O-metil-4-metiliden-8-[(fenilsulfonyl)metil]-D-arabino-D-altro-tridecitol
2932 19 00	441045-17-6	(1S,3S,6S,9S,12S,14R,16R,18S,20R,21R,22S,26R,29S,31R,32S,33R,35R,36S)-20-[(2S)-3-amino-2-hidroksi-propil]-21-metoksi-14-metil-8,15-bis(metilen)-2,19,30,34,37,39,40,41-oktaoksanonaciklo[24.9.2.13,32.13,33.16,9,112,16.018,22.029,36.031,35]hentetrakontan-24-on metansulfonat
2932 29 85	916069-80-2	(4S)-4-(fluorometil)dihidrofuran-2(3H)-on
2932 29 85	63106-93-4	1-fenil-3-oksabicyklo[3.1.0]heksan-2-on
2932 29 85	7734-80-7	2-okso-2H-kromen-6-karboksilna kislina
2932 29 85	0-00-0	4-(4-fluorofenil)-7-(izotiocianatometil)-2H-kromen-2-on
2932 29 85	947408-91-5	6-[(2,4-dihidroksifenil)karbonil]-2H-kromen-2-on
2932 29 85	947408-90-4	6-[(2,4-dimetoksifenil)karbonil]-2H-kromen-2-on
2932 99 00	452342-08-4	(1R)-2-(benzilamino)-1-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioksin-6-il)etanol

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2932 99 00	99541-23-8	(1R,2S,3R,4R,5R)-4-azido-2-[[[(4aR,6S,7R,8S,8aR)-7,8-bis(benziloksi)-2-fenilheksahidropirano[3,2-d][1,3]dioksin-6-il]oksi]-6,8-dioksabiklo[3.2.1]okt-3-il acetat
2932 99 00	461432-25-7	(1S)-2,3,4,6-tetra-O-acetil-1,5-anhidro-1-[4-kloro-3-(4-etoksibenzil)fenil]-D-glucitol
2932 99 00	196597-79-2	(2E)-1,2,6,7-tetrahidro-8H-indeno[5,4-b]furan-8-ilidene-tannitril
2932 99 00	3308-94-9	2-(3-kloropropil)-2-(4-fluorofenil)-1,3-dioksolan
2932 99 00	274693-53-7	[(3aS,4R,6S,6aR)-6-hidroksi-2,2-dimetiltetrahidro-3aH-ciklopenta[d][1,3]dioksol-4-il]karbamat
2932 99 00	185954-98-7	[6(2Z,3R)]-3-O-decil-2-deoksi-6-O-[2-deoksi-3-O-(3-metoksidecil)-6-metil-2-[(1-okso-11-oktadecenil)amino]-4-O-fosfono-β-D-glukopiranozil]-2-[(1,3-dioksotetradecil)amino]-α-D-glukopiranoza 1-(dihidrogen fosfat) tetranatrijeva sol
2932 99 00	136172-58-2	1,6-di-O-acetil-2-azido-3,4-di-O-benzil-2-deoksi-D-glukopiranoza
2932 99 00	196597-80-5	2-[(8S)-1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il]etanaminijev klorid
2932 99 00	666860-59-9	2-amino-2-oksoetil{3-[trans-5-(6-metoksinaftalen-1-il)-1,3-dioksan-2-il]propil}karbamat
2932 99 00	117661-72-0	5-(klorometil)-6-metil-1,3-benzodioksol
2932 99 00	959624-24-9	6-(hidroksimetil)-4-fenil-3,4-dihidro-2H-kromen-2-ol
2932 99 00	960404-59-5	but-2-ine-1,4-diol – metil 1-C-[4-kloro-3-(4-etoksibenzil)fenil]-α-D-glukopiranozid (1:1)
2932 99 00	15826-37-6	dinatrijev 5,5'-[(2-hidroksipropan-1,3-diil)bis(oksi)]bis(4-okso-4H-kromen-2-karboksilat)
2932 99 00	204254-84-2	etil (3aR,7R,7aR)-2,2-dimetil-7-[(metilsulfonyl)oksi]-3a,6,7,7a-tetrahidro-1,3-benzodioksol-5-karboksilat
2932 99 00	99541-26-1	metil (2S,3S,4S,5S,6S)-6-[[[(1S,2S,3S,4R,5R)-3-(acetiloksi)-4-azido-6,8-dioksabiklo[3.2.1]okt-2-il]metil]-4,5-bis(benziloksi)-3-hidroksitetrahidro-2H-piran-2-karboksilat
2932 99 00	114869-97-5	metil 6-O-acetil-4-O-(2-O-acetil-3-O-benzil-6-metil-α-L-idopiranuronozil)-3-O-benzil-2-[[benziloksi]karbonil]amino-2-deoksi-α-D-glukopiranozid
2933 19 90	1035677-60-1	(4S)-3-(4-klorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-dihidro-1H-pirazol-1-karboksimidamid 2,3-dihidroksibutandioat

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 19 90	18048-64-1	2-(3,4-dimetilfenil)-5-metil-2,4-dihidro-3H-pirazol-3-on
2933 19 90	1035675-24-1	3-(4-klorofenil)-N-metil-4-fenil-4,5-dihidro-1H-pirazol-1-karboksimidamid
2933 19 90	1028026-83-6	5-metil-1-(propan-2-il)-4-[4-(propan-2-iloksi)benzil]-1,2-dihidro-3H-pirazol-3-on
2933 19 90	473921-12-9	5-[[3,5-dietil-1-(2-hidroksietil)-1H-pirazol-4-il]oksi]benzen-1,3-dikarbonitril
2933 29 90	65902-59-2	2-bromo-4-nitro-1H-imidazol
2933 29 90	57531-37-0	2-kloro-4-nitro-1H-imidazol
2933 29 90	1000164-35-1	3-(1,1-dimetiletil)-N-[(9H-fluoren-9-ilmetoksi)karbonil]-1-(trifenilmetil)-L-histidil-2-metilalanil-L- α -glutamilglicin
2933 29 90	152074-97-0	L- α -aspartil-L- α -glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-histidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lizil-L-asparaginil-L-izolevcil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonin
2933 29 90	781666-30-6	L- α -aspartil-L- α -glutamil-L-asparaginil-L-prolil-L-valil-L-valil-L-histidil-L-fenilalanil-L-fenilalanil-L-lizil-L-asparaginil-L-izolevcil-L-valil-L-treonil-L-prolil-L-arginil-L-treonin tetraacetat
2933 29 90	451470-33-0	metil 3'-(2-metil-4,5-dihidro-1H-imidazol-1-il)bifenil-3-karboksilat
2933 39 99	925978-49-0	(+)-5-[6-(1-metil-1H-pirazol-4-il)piridin-3-il]-1-azabicyklo[3.2.1]oktan
2933 39 99	876170-44-4	(1S,5S)-3-(5,6-dikloropiridin-3-il)-3,6-diazabicyklo[3.2.0]heptan benzensulfonat
2933 39 99	741705-70-4	(2R)-fenil[(2R)-piperidin-2-il]etanojska kislina v obliki klorida
2933 39 99	414910-13-7	(2S)-hidroksi(fenil)etanojska kislina – (2R)-2-(4-fluoro-2-metilfenil)piperidin-4-on (1:1)
2933 39 99	0-00-0	(3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)oktahidropirol[3,4-b]pirol 4-metilbensensulfonat
2933 39 99	370882-57-8	(3aR,6aR)-1-(piridin-3-il)oktahidropirol[3,4-b]pirolijev dihidroklorid
2933 39 99	334618-23-4	(3R)-piperidin-3-amonijev diklorid
2933 39 99	1062580-52-2	(3R,4R)-1-benzil-N,4-dimetilpiperidin-3-amonijev diklorid

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 39 99	27262-47-1	(S)-1-butil-N-(2,6-dimetilfenil)piperidin-2-karboksamid
2933 39 99	105812-81-5	[(3S,4R)-4-(4-fluorofenil)-1-metilpiperidin-3-il]metanol
2933 39 99	876068-51-8	[(3S,4S)-4-amino-1-(5,6-dikloropiridin-3-il)pirolidin-3-il]metanol
2933 39 99	871022-14-9	1-({4-[[[2-okso-3-(propan-2-il)-2,3-dihidro-1H-benzimidazol-1-il]karbonil]amino]metil}piperidin-1-il)metil)ciklobutankarboksilna kislina
2933 39 99	5421-92-1	1-(piridin-4-il)piridinijev klorid
2933 39 99	272776-12-2	1,1'-binaftalen-2,2'-diol - 5-metoksi-2-[(S)-[(4-metoksi-3,5-dimetilpiridin-2-il)metil]sulfinil]-1H-benzimidazol(1:1)
2933 39 99	871022-19-4	1-[(4-[[[tert-butoksikarbonil]amino]metil]piperidin-1-il)metil]ciklobutankarboksilna kislina
2933 39 99	3613-73-8	2,8-dimetil-5-[2-(6-metilpiridin-3-il)etil]-2,3,4,5-tetrahidro-1H-pirido[4,3-b]indol
2933 39 99	179687-79-7	2-[(2-kloro-4-nitrofenoksi)metil]piridin
2933 39 99	122321-04-4	2-[metil(piridin-2-il)amino]etanol
2933 39 99	945405-37-8	2-metil-3-[(2S)-pirolidin-2-ilmetoksi]piridin 2,3-dihidroksibutandioat
2933 39 99	936637-40-0	3,3'-piperidin-1,4-diildipropan-1-ol 4-metilbenzensulfonat
2933 39 99	88150-62-3	3-etil-5-metil-4-(2-klorofenil)-2-[[2-(1,3-diokso-1,3-dihidro-2H-izindol-2-il)etoksi]metil]-6-metil-1,4-dihidropiridin-3,5-dikarboksilat
2933 39 99	84100-54-9	4-(etilamino)piperidin-4-karboksamid
2933 39 99	873546-30-6	4,4'-[piperidin-1,4-diilbis(propan-3,1-diiloksi)]bis(N'-hidroksibenzenkarboksimidamid)
2933 39 99	873546-74-8	4,4'-[piperidin-1,4-diilbis(propan-3,1-diiloksi)]bis[N'-(acetiloksi)benzenkarboksimidamid]
2933 39 99	873546-38-4	4,4'-[piperidin-1,4-diilbis(propan-3,1-diiloksi)]dibenzenkarboksimidamidjev triklorid pentahidrat
2933 39 99	873546-80-6	4,4'-[piperidin-1,4-diilbis(propan-3,1-diiloksi)]dibenzonitril
2933 39 99	78750-61-5	4-[(3-nitropiridin-2-il)amino]fenol
2933 39 99	866109-93-5	4-{4-[4-(trifluorometoksi)fenoksi]piperidin-1-il}fenol 4-metilbenzensulfonat

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 39 99	927889-51-8	4-bromo-2,6-dietilpiridin 4-metilbensulfonat
2933 39 99	691882-47-0	4-hidroksibenzojska kislina – (2S,4E)-N-metil-5-[5-(propan-2-iloksi)piridin-3-il]pent-4-en-2-amin (1:1)
2933 39 99	876068-46-1	5,6-dikloro-N-(2,2-dimetoksietil)piridin-3-amin
2933 39 99	1072-98-6	5-kloropiridin-2-amin
2933 39 99	298692-34-9	6-(kloroacetil)piridin-2-karboksilna kislina
2933 39 99	550349-58-1	7-kloro-3-(6-metoksipiridin-3-il)-N,N,5-trimetil-4-okso-4,5-dihidro-3H-piridazino[4,5-b]indol-1-karboksamid
2933 39 99	414909-98-1	benzil 2-(4-fluoro-2-metilfenil)-4-okso-3,4-dihidropiridin-1(2H)-karboksilat
2933 39 99	56880-11-6	etil [(3-endo)-8-metil-8-azabicyklo[3.2.1]okt-3-il]acetat
2933 39 99	548797-97-3	N-(2-[[[(2S)-3-[[1-(4-klorobenzil)piperidin-4-il]amino]-2-hidroksi-2-metilpropil]oksi]-4-hidroksifenil]acetamid
2933 39 99	0-00-0	N-[(S)-1-azabicyklo[2.2.2]okt-2-il(fenil)metil]-2,6-dikloro-3-(trifluorometil)benzamidijev klorid
2933 39 99	329003-65-8	natrijev hidrogen [1-hidroksi-1-fosfono-2-(piridin-3-il)etil]fosfonat hemipentahidrat
2933 49 10	417716-92-8	4-{3-kloro-4-[(ciklopropilkarbamoi)amino]fenoksi}-7-metoksikinolin-6-karboksamid metansulfonat
2933 49 90	503291-53-0	2-etilbutil (3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-kloro-2-(1H-tetrazol-5-il)fenoksi]dekahidro-3-izokinolinkarboksilat 4-metilbensulfonat
2933 49 90	103733-32-0	benzil (3S)-6,7-dimetoksi-1,2,3,4-tetrahidroizokinolin-3-karboksilat v obliki klorida
2933 49 90	503293-98-9	(3S,4aS,6S,8aR)-6-hidroksi-2-(metoksikarbonil)dekahidroizokinolin-3-karboksilna kislina
2933 49 90	503290-66-2	(3S,4aS,6S,8aR)-6-[3-kloro-2-(2H-tetrazol-5-il)fenoksi]dekahidro-3-izokinolinkarboksilna kislina v obliki klorida
2933 49 90	134388-95-7	(3S,4aS,8aR)-2-(metoksikarbonil)-6-oksodekahidroizokinolin-3-karboksilna kislina –(1R)-1-feniletanamin (1:1)
2933 49 90	868210-14-4	4-(4-[[[(2S,4R)-4-[acetil(4-klorofenil)amino]-2-metil-3,4-dihidrokinolin-1(2H)-il]karbonil]fenoksi]-2,2-dimetilbutanojska kislina

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 49 90	00-00-0	metil 2-[(3R)-3-{3-[(E)-2-(7-klorokinolin-2-il)etenil]fenil}-3-[[1-(hidroksimetil)ciklopropil]metil]sulfanil]propil] benzoat v obliki klorida
2933 49 90	848133-76-6	N-(4-kloro-3-ciano-7-etoksikinolin-6-il)acetamid
2933 59 95	869490-23-3	(3,3-difluoropirolidin-1-il){(2S,4S)-4-[4-(pirimidin-2-il)piperazin-1-il]pirolidin-2-il}metanon
2933 59 95	941685-40-1	(3R)-3-ciklopentil-3-[4-(7-{[2-(trimetilsilil)etoksi]metil}-7H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propannitril
2933 59 95	941678-49-5	(3R)-3-ciklopentil-3-[4-(7H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propannitril
2933 59 95	941685-41-2	(3S)-3-ciklopentil-3-[4-(7-{[2-(trimetilsilil)etoksi]metil}-7H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propannitril
2933 59 95	957187-34-7	[(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-okso-6,9-diaza-spiro[4.5]dec-9-il]ocetna kislina
2933 59 95	356058-42-9	{2-[(4-fluorobenzil)sulfanil]-4-okso-4,5,6,7-tetrahidro-1H-ciklopenta[d]pirimidin-1-il}ocetna kislina
2933 59 95	0-00-0	2,3-dihidroksi-2,3-bis(fenilkarbonil)butandiojska kislina – etil [(8R)-8-(3,5-difluorofenil)-10-okso-6,9-diazaspiro[4.5]dec-9-il]acetat (1:1)
2933 59 95	90213-66-4	2,4-dikloro-7H-pirol[2,3-d]pirimidin
2933 59 95	3934-20-1	2,4-dikloropirimidin
2933 59 95	451487-18-6	2-[(4-fluorobenzil)sulfanil]-1,5,6,7-tetrahidro-4H-ciklopenta[d]pirimidin-4-on
2933 59 95	865758-96-9	2-[(6-kloro-3-metil-2,4-diokso-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)metil]benzonitril
2933 59 95	934815-71-1	2-[3-(6-{[2-(2,4-diklorofenil)etil]amino}-2-metoksipirimidin-4-il)fenil]-2-metilpropanojska kislina fosfat
2933 59 95	722543-31-9	2-{etil[3-({4-[(5-{2-[(3-fluorofenil)amino]-2-oksoetil}-1H-pirazol-3-il)amino]kinazolin-7-il}oksi)propil]amino}etil dihidrogen fosfat
2933 59 95	1032066-96-8	2-amino-9-[(1S,3R,4S)-3-[(benziloksi)metil]-4-[dimetil(fenil)silil]-2-metilideneciklopentil]-1,9-dihidro-6H-purin-6-on – metansulfonat (2:1)
2933 59 95	540737-29-9	3-[(3R,4R)-4-metil-3-[metil(7H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-il)amino]piperidin-1-il]-3-oksopropannitril 2-hidroksi-propan-1,2,3-trikarboksilat

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 59 95	1137917-12-4	3-[[6-(etilsulfonyl)piridin-3-il]oksi]-5-[[2S]-1-hidroksi-propan-2-il]oksi]benzojska kislina – 1,4-diazabicyklo [2.2.2]oktan (2:1)
2933 59 95	941685-39-8	3-ciklopentil-3-[4-(7-[[2-(trimetilsilil)etoksi]metil]-7H-pirol[2,3-d]pirimidin-4-il)-1H-pirazol-1-il]propanitril
2933 59 95	941685-27-4	4-(1H-pirazol-4-il)-7-[[2-(trimetilsilil)etoksi]metil]-7H-pirol[2,3-d]pirimidin
2933 59 95	1780-26-3	4,6-dikloro-2-metilpirimidin
2933 59 95	145783-14-8	4,6-dikloro-5-nitro-2-(propilsulfonyl)pirimidin
2933 59 95	3680-69-1	4-kloro-7H-pirol[2,3-d]pirimidin
2933 59 95	61379-64-4	4-ciklopentilpiperazin-1-amin
2933 59 95	55112-42-0	4-metilpiperazin-1-karbonil klorid hidroklorid
2933 59 95	0-00-0	5-(benzilamino)-2-(3-metoksifenil)-7-(4-metilpiperazin-1-il)[1,2,4]triazolo[1,5-a]kinolin-4-karbonitril – (2E)-but-2-enedioat (2:1) hidrat
2933 59 95	55293-96-4	5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-2-karbaldehid
2933 59 95	179688-01-8	7-(benziloksi)-6-metoksikinazolin-4(3H)-on
2933 59 95	444731-74-2	N-(2-kloropirimidin-4-il)-2,3-dimetil-2H-indazol-6-amin
2933 59 95	0-00-0	N-(5-fluoro-3-metil-1H-indol-1-il)-4-metil-2-(piridin-2-il)pirimidin-5-karboksamid
2933 79 00	586414-48-4	(-)-3-[3-bromo-4-[(2,4-difluorobenzil)oksi]-6-metil-2-oksopiridin-1(2H)-il]-N,4-dimetilbenzamid
2933 79 00	425663-71-4	(1S)-1-amino-3-metil-1,3,4,5-tetrahidro-2H-3-benzazepin-2-onijev klorid
2933 79 00	813452-14-1	(4S)-1-[[2S,3S,11bS]-2-amino-9,10-dimetoksi-1,3,4,6,7,11b-heksahidro-2H-pirido[2,1-a]jizokinolin-3-il]-4-(fluorometil)pirolidin-2-onijev klorid
2933 79 00	5162-90-3	3-(2-okso-1,2-dihidrokinolin-4-il)alanin
2933 79 00	536760-29-9	3-kloro-1-(4-nitrofenil)-5,6-dihidropiridin-2(1H)-on
2933 79 00	4876-10-2	4-(bromometil)kinolin-2(1H)-on
2933 79 00	5057-12-5	4,6,7,8-tetrahidrokinolin-2,5(1H,3H)-dion
2933 79 00	54197-66-9	6-hidroksi-3,4-dihidrokinolin-2(1H)-on

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 79 00	22246-18-0	7-hidroksi-3,4-dihidrokinolin-2(1H)-on
2933 79 00	536759-91-8	etil 1-(4-metoksifenil)-6-(4-nitrofenil)-7-okso-4,5,6,7-tetrahidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridin-3-karboksilat
2933 79 00	503614-91-3	etil 1-(4-metoksifenil)-7-okso-6-[4-(2-okso-piperidin-1-il)fenil]-4,5,6,7-tetrahidro-1H-pirazolo[3,4-c]piridin-3-karboksilat
2933 79 00	586379-61-5	metil 3-(4-hidroksi-6-metil-2-okso-piridin-1(2H)-il)-4-metilbenzoat
2933 99 80	709031-45-8	(1S,3S,5S)-2-azabicyklo[3.1.0]heksan-3-karboksamid metansulfonat
2933 99 80	649735-46-6	(2R)-1-({4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)oksi]-5-metil-pirol-2-il}propan-2-ol
2933 99 80	51077-14-6	(2S)-1-(tert-butoksikarbonil)azetidin-2-karboksilna kislina
2933 99 80	631916-97-7	(2S)-N-{4-[(Z)-amino(metoksiimino)metil]benzil}-1-[(2R)-2-[3-kloro-5-(difluorometoksi)fenil]-2-hidroksieta-noil]azetidin-2-karboksamid – benzensulfonska kislina (1:1)
2933 99 80	80875-98-5	(2S,3aS,7aS)-oktahidro-1H-indol-2-karboksilna kislina
2933 99 80	948846-40-0	(2S,3S)-2,3-bis[(fenilkarbonil)oksi]butandiojska kislina – etil (3aR,6aR)-heksahidropirol-3,4-b]pirol-5(1H)-karboksilat (1:1)
2933 99 80	1000164-36-2	(5S,8S,11S,14S,17S,20S,23S,26S,29S,32S,35S,38S)-5-(3-amino-3-okso-propil)-20-benzil-23-[(2S)-butan-2-il]-14,38-bis{4-[(tert-butoksikarbonil)amino]butil}-29-[[1-(tert-butoksikarbonil)-1H-indol-3-il]metil]-17-(3-tert-butoksi-3-okso-propil)-1-(1H-fluoren-9-il)-8,11,26,41,41-pentametil-32-(2-metilpropil)-3,6,9,12,15,18,21,24,27,30,33,36,39-tridekaokso-35-(propan-2-il)-2-oksa-4,7,10,13,16,19,22,25,28,31,34,37,40-tridekaazadotetrakontan-42-ojska kislina
2933 99 80	22162-51-2	1-(2-nitrobenzil)-1H-pirol-2-karbaldehid
2933 99 80	35681-40-4	1-(propan-2-il)-1,3-dihidro-2H-benzimidazol-2-on
2933 99 80	166170-15-6	1-(tert-butoksikarbonil)-2-metil-D-prolin
2933 99 80	796967-16-3	1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metil-fenil)urea
2933 99 80	0-00-0	1-[4-(3-amino-1H-indazol-4-il)fenil]-3-(2-fluoro-5-metil-fenil)urea v obliki klorida
2933 99 80	444731-72-0	2,3-dimetil-2H-indazol-6-amin
2933 99 80	19686-05-6	2,8-dimetil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-pirido[4,3-b]indol

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 99 80	912444-00-9	2-[(2R)-2-metilpirolidin-2-il]-1H-benzimidazol-4-karboksamid
2933 99 80	912445-36-4	2-[(2S)-2-metilpirolidin-2-il]-1H-benzimidazol-4-karboksamidjev diklorid
2933 99 80	163457-23-6	3,3-difluoropirolidinijev klorid
2933 99 80	239463-85-5	3-{5-[(2R)-2-aminopropil]-7-ciano-2,3-dihidro-1H-indol-1-il}propil benzoat (2R,3R)-2,3-dihidroksibutandioat
2933 99 80	55321-99-8	3-okso-3,4-dihidropirazin-2-karboksamid
2933 99 80	952490-01-6	4-[(4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-il)oksi]-5-metilpirolo[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il 2,2-dimetilpropanoat
2933 99 80	942436-93-3	4-amino-8-(2,5-dimetoksifenil)-N-propilcinolin-3-karboksamid
2933 99 80	942437-37-8	4-amino-8-(2-fluoro-6-metoksifenil)-N-propilcinolin-3-karboksamid
2933 99 80	288385-88-6	4-fluoro-2-metil-1H-indol-5-ol
2933 99 80	503293-47-8	5-(2-kloro-6-fluorofenil)-2H-tetrazol
2933 99 80	73963-42-5	5-(4-klorobutil)-1-cikloheksil-1H-tetrazol
2933 99 80	606143-52-6	5-[(4-bromo-2-klorofenil)amino]-4-fluoro-N-(2-hidroksietoksi)-1-metil-1H-benzimidazol-6-karboksamid
2933 99 80	0-00-0	5-fluoro-1-(3-fluorobenzil)-N-(1H-indol-5-il)-1H-indol-2-karboksamid
2933 99 80	872206-47-8	5-metil-4-okso-1,4-dihidropirol[2,1-f][1,2,4]triazin-6-il 2,2-dimetilpropanoat
2933 99 80	259793-88-9	6-bromo-3-okso-3,4-dihidropirazin-2-karboksamid
2933 99 80	1137606-74-6	6-fluoro-3-okso-3,4-dihidropirazin-2-karbonitril – N-cikloheksilcikloheksanamin (1:1)
2933 99 80	261953-36-0	6-jodo-1H-indazol
2933 99 80	80076-47-7	8,9-difluoro-5-metil-1-okso-6,7-dihidro-1H,5H-pirido[3,2,1-ij]kinolin-2-karboksilina kislina
2933 99 80	52602-39-8	9H-karbazol-4-ol
2933 99 80	145641-35-6	benzil (2S,3aR,7aS)-oktahidro-1H-indol-2-karboksilat v obliki klorida
2933 99 80	87269-87-2	benzil (2S,3aS,6aS)-oktahidrociklopenta[b]pirol-2-karboksilat v obliki klorida

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2933 99 80	1012065-72-3	etil 2-amino-9,10-dimetoksi-1,6,7,11b-tetrahidro-4H-pirido[2,1-a]izokinolin-3-karboksilat
2933 99 80	131707-24-9	etil 6-bromo-5-hidroksi-1-metil-2-[(fenilsulfanil)metil]-1H-indol-3-karboksilat
2933 99 80	105152-95-2	etil 7-(3-aminopirolidin-1-il)-1-(2,4-difluorofenil)-6-fluoro-4-okso-1,4-dihidro-1,8-naftiridin-3-karboksilat
2933 99 80	139481-44-0	metil 1-[(2'-cianobifenil-4-il)metil]-2-etoksi-1H-benzimidazol-7-karboksilat
2933 99 80	0-00-0	metil 1-tert-butil-2-hidroksi-1H-pirol[2,3-b]piridin-3-karboksilat
2933 99 80	21688-11-9	N2-[(benziloksi)karbonil]-L-glutaminil-L-asparaginil-S-benzil-L-cisteinil-L-prolil-L-levcilglicinamid
2933 99 80	361440-67-7	tert-butil (1S,3S,5S)-3-karbamoil-2-azabicyklo[3.1.0]heksan-2-karboksilat
2933 99 80	709031-38-9	tert-butil (2S)-2-karbamoil-2,3-dihidro-1H-pirol-1-karboksilat
2933 99 80	709031-43-6	tert-butil [(1S)-2-[(1S,3S,5S)-3-ciano-2-azabicyklo[3.1.0]heks-2-il]-1-(3-hidroksitriciklo[3.3.1.1(3,7)]dec-1-il)-2-oksoetil]karbamat
2933 49 90	936359-25-0	metil 2-((R)-3-(3-((E)-2-(7-klorokinolin-2-il)vinil)fenil)-3-(((1-(hidroksimetil)ciklopropil)metil)sulfanil)propil)benzoat
2934 10 00	110130-88-6	(2Z)-[(acetiloksi)imino](2-amino-1,3-tiazol-4-il)etanojska kislina
2934 10 00	68672-66-2	(2Z)-{[(1-tert-butoksi-2-metil-1-oksopropan-2-il)oksi]imino}[2-(tritolamino)-1,3-tiazol-4-il]etanojska kislina
2934 10 00	291536-35-1	(5Z)-5-(4-fluorobenziliden)-1,3-tiazolidin-2,4-dion
2934 10 00	302964-24-5	2-amino-N-(2-kloro-6-metilfenil)-1,3-tiazol-5-karboksamid
2934 10 00	866920-24-3	3-[2-kloro-4-((4-metil-2-[4-(trifluorometil)fenil]-1,3-tiazol-5-il)metoksi)fenil]-1,2,4-oksadiazol-5(4H)-on
2934 10 00	752253-39-7	4-(2-kloro-4-metoksi-5-metilfenil)-N-[(1S)-2-ciklopropil-1-(3-fluoro-4-metilfenil)etil]-5-metil-N-(prop-2-in-1-il)-1,3-tiazol-2-amin
2934 10 00	914361-45-8	L-lisine – {[(2R,3R)-3-[4-(4-cianofenil)-1,3-tiazol-2-il]-2-(2,4-difluorofenil)-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-il]oksi}metil dihidrogen fosfat – etanol (1:1:1)

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 10 00	302964-08-5	N-(2-kloro-6-metilfenil)-2-[(6-kloro-2-metilpirimidin-4-il)amino]-1,3-tiazol-5-karboksamid
2934 10 00	127660-04-2	natrijev (2Z)-(2-amino-1,3-tiazol-4-il)(hidroksii-mino)etanoat
2934 99 90	17381-54-3	(1-benzotiofen-5-il)ocetna kislina
2934 99 90	630100-90-2	(1R)-1,2-anhidro-4-C-[(1E,3E)-4-[(1S,2S,3E,5R,6R,9R)-5-(1-karboksilato-4-cikloheptilpiperazin-2-il)-6,9-dihidroksi-2,6-dimetil-11-oksooksaciklododek-3-en-1-il]penta-1,3-dien-1-il]-3,5-dideoksi-1-[(2R,3S)-3-hidroksipentan-2-il]-D-eritropentitol
2934 99 90	220099-91-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabiklo[2.2.2]oktan-2,2'-furo[2,3-b]piridin]
2934 99 90	220100-81-2	(2R)-3'H-spiro[4-azabiklo[2.2.2]oktan-2,2'-furo[2,3-b]piridin] (S,S)-2,3-dihidroksibutandioat
2934 99 90	161599-46-8	(2R,3R,4R,5R)-2-(4-amino-5-fluoro-2-oksopirimidin-1(2H)-il)-2-fluoro-5-metiltetrahidrofuran-3,4-diil diacetat
2934 99 90	690270-65-6	(2R,3S,4R)-5-(4-amino-2-oksopirimidin-1(2H)-il)-2-azido-2-[[[(2-metilpropanoil)oksi]metil]tetrahidrofuran-3,4-diil bis(2-metilpropanoat) v obliki klorida
2934 99 90	265121-04-8	(3-[[[(2R,3S)-2-[(1R)-1-[3,5-bis(trifluorometil)fenil]etoksi]-3-(2-fluorofenil)morfolin-4-il]metil]-5-okso-2,5-dihidro-1H-1,2,4-triazol-1-il]fosfonska kislina – 1-deoksi-1-(metilamino)-D-glucitol (1:2)
2934 99 90	163680-80-6	(3S)-10-[1-(acetilamino)ciklopropil]-9-fluoro-3-metil-7-okso-2,3-dihidro-7H-[1,4]oksazino[2,3,4-ij]kinolin-6-karboksilna kislina
2934 99 90	132335-46-7	(3S)-N,N-dimetil-3-(naftalen-1-iloksi)-3-(tiofen-2-il)propan-1-amin
2934 99 90	133413-70-4	(3S,6R,9S,12R,15S,18R,21S,24R)-6,18-dibenzil-4,10,12,16,22,24-heksametil-3,9,15,21-tetrakis(2-metilpropil)-1,7,13,19-tetraoksa-4,10,16,22-tetraazaciklotetra-kozan-2,5,8,11,14,17,20,23-okton
2934 99 90	503068-36-8	(5R)-3-(6-{2-[(2,6-diklorobenzil)oksi]etoksi}heksil)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioksin-6-il)-1,3-oksazolidin-2-on
2934 99 90	452339-73-0	(5R)-5-(2,2-dimetil-4H-1,3-benzodioksin-6-il)-1,3-oksazolidin-2-on
2934 99 90	877130-28-4	(6R)-6-ciklopentil-6-[2-(2,6-dietilpiridin-4-il)etil]-3-[(5,7-dimetil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-2-il)metil]-4-hidroksi-5,6-dihidro-2H-piran-2-on

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	132335-44-5	(S)-3-(dimetilamino)-1-(tiofen-2-il)propan-1-ol
2934 99 90	812647-80-6	{{(2R,3S,4R,5R)-2-azido-5-(2,4-diokso-3,4-dihidropirimidin-1(2H)-il)-3,4-bis[(fenilkarbonil)oksi]tetrahydrofuran-2-il}metil 3-klorobenzoat
2934 99 90	00-00-0	1-(1-{4-[2-(4-fluorofenil)-1,3-dioksolan-2-il]butil}-1,2,3,6-tetrahidropiridin-4-il)-1,3-dihidro-2H-benzimidazol-2-on
2934 99 90	1029716-44-6	1-(1-etoksietil)-4-(4,4,5,5-tetrametil-1,3,2-dioksaborolan-2-il)-1H-pirazol
2934 99 90	165172-60-1	1-[(2R,5S)-5-(hidroksimetil)-2,5-dihidrofuran-2-il]-5-metilpirimidin-2,4(1H,3H)-dion – 1-metilpirolidin-2-on (1:1)
2934 99 90	519187-97-4	1-[3-(2-benzo[b]tien-5-iletoksi)propil]-3-azetidinol – (2Z)-2-butendioat (1:1)
2934 99 90	127000-90-2	1-[[[(2R,3S)-2-(2,4-difluorofenil)-3-metiloksiran-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol
2934 99 90	710281-33-7	2-[[[(1R,3S)-3-[[2-(3-metoksifenil)-5-metil-1,3-oksazol-4-il]metoksi]cikloheksil]oksi]metil]-6-metilbenzojska kislina
2934 99 90	96803-30-4	2-(1-benzotiofen-5-il)etanol
2934 99 90	913695-00-8	2-[[[(4-[(2,2-dimetil-1,3-dioksan-5-il)metoksi]-3,5-dimetilpiridin-2-il)metil]sulfinil]-1Hbenzimidazol, natrijeva sol (1:1)
2934 99 90	376608-74-1	2-[[[(3aR,4S,6R,6aS)-6-[[5-amino-6-kloro-2-(propilsulfanil)pirimidin-4-il]amino]-2,2-dimetiltetrahydro-3aH-ciklopenta[d][1,3]dioksol-4-il]oksi]etanol
2934 99 90	474554-48-8	2-bromo-1-[3-tert-butil-4-metoksi-5-(morfolin-4-il)fenil]etanon
2934 99 90	530141-72-1	3-(5-[[4-(ciklopentiloksi)-2-hidroksifenil]karbonil]-2-[(3-hidroksi-1,2-benzoksazol-6-il)metoksi]fenil)propanojska kislina
2934 99 90	519188-55-7	3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etoksi]-1-(3-hidroksiazetidin-1-il)propan-1-on
2934 99 90	519188-42-2	3-[2-(1-benzotiofen-5-il)etoksi]propionska kislina
2934 99 90	753015-42-8	3-[(E)-2-[(3R)-pirolidin-3-il]etenil]-5-(tetrahidro-2H-piran-4-iloksi)piridin
2934 99 90	26638-53-9	3-kloro-6-metildibenzo[c,f][1,2]tiazepin-11(6H)-on 5,5-dioksid

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	499785-81-8	3-okso-4-(2,3,5-tri-O-acetil-β-D-ribofuranozil)-3,4-dihidropirazin-2-karboksamid
2934 99 90	356782-84-8	3-okso-4-(β-D-ribofuranozil)-3,4-dihidropirazin-2-karboksamid
2934 99 90	6504-57-0	4-[3-hidroksi-3-fenil-3-(tiofen-2-il)propil]-4-metilmorfolin-4-ijev metil sulfat
2934 99 90	871484-32-1	4-[4-({3-[(4-deoksi-4-fluoro-β-D-glukopiranozil)oksi]-5-(propan-2-il)-1H-pirazol-4-il}metil)fenil]-N-[1,3-dihidroksi-2-(hidroksimetil)propan-2-il]butanamid
2934 99 90	166964-09-6	4-kloro-3-metil-1,2-oksazol-5-amin
2934 99 90	655233-39-3	4-nitrobenzil(6R,7R)-7-amino-8-okso-3-[(2S)-tetrahydrofuran-2-il]-5-tia-1-azabicyklo[4.2.0]okt-2-en-2-karboksilat v obliki klorida
2920 90 85	89729-09-9	5,7-dioksa-6-tiaspiro[2.5]oktan-6-oksidi
2934 99 90	388082-75-5	5-[4-[[3-kloro-4-[(3-fluorofenil)metoksi]fenil]amino]-6-kinazolinil]-2-furankarboksaldehid – 4-metilbenzensulfonat (1:1)
2934 99 90	4923-87-9	5-bromo-1-benzotiofen
2934 99 90	947408-95-9	6-(bromometil)-2-trifenilmetil-1,2-benzisoksazol-3(2H)-on
2934 99 90	947408-94-8	6-metil-2-tritil-1,2-benzoksazol-3(2H)-on
2934 99 90	67978-05-6	difenilmetil(2R)-3-metil-2-[(1R,5S)-3-(4-metilfenil)-7-okso-4-oksa-2,6-diazabicyklo[3.2.0]hept-2-en-6-il]but-3-enoat
2934 99 90	1001859-46-6	DNA (sintetični plazmidni vektor pCOR, človeški interferon beta signal peptidni fuzijski protein z 21-154, ki določa človeški kisli fibroblastni rastni faktor)
2934 99 90	665058-78-6	DNA, d(T-sp-C-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-A-sp-C-G-sp-T-sp-T-sp-T-sp-T-sp-G-sp-T-sp-C-G-sp-T-sp-T)
2934 99 90	923591-06-4	metil (5R,7S,10S)-10-tert-butil-15,15-dimetil-3,9,12-triokso-6,7,9,10,11,12,14,15,16,17,18,19-dodekahidro-1H,5H-2,23:5,8-dimetano-4,13,2,8,11-benzodioksatriazaciklohenikozin-7(3H)-karboksilat
2934 99 90	59337-92-7	metil 3-(klorosulfonil)tiofen-2-karboksilat
2934 99 90	947409-01-0	metil 3-[5-[4-(ciklopentiloksi)-2-hidroksibenzoil]-2-[(2-trifenilmetil-1,2-benzisoksazol-3(2H)-on-6-il)metoksi]fenil]propionat
2934 99 90	85006-31-1	metil 3-amino-4-metiltiofen-2-karboksilat

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	893428-72-3	N-(5-kloro-1,3-benzodioksol-4-il)-7-[2-(4-metil-1-piperazinil)etoksi]-5-[(tetrahidro-2H-piran-4-il)oksi]-4-kinazolinamin – (2E)-2-butendioat (1:2)
2934 99 90	390800-88-1	N,N',N''-(boroksin-2,4,6-triiltris{[(1S)-3-metilbutan-1,1-diil]imino[(2S)-1-okso-3-fenilpropan-1,2-diil]})tripirazin-2-karboksamid
2934 99 90	112913-94-7	N-[[4-(4-fluorobenzil)morfolin-2-il]metil]acetamid
2934 99 90	120788-03-6	S-[(1R,3S)-1-oksidotetrahidrotiofen-3-il] etantioat
2935 00 90	1198178-65-2	(1R,2R)-1-[(ciklopropilsulfonyl)karbamoyl]-2-etilciklopropanaminij 4-metilbenzensulfonat
2935 00 90	39570-96-2	(2R)-3-(benzilsulfanil)-N-[(2S)-1-[(2S,3S)-1-hidrazinil-3-metil-1-okso-2-il]amino]-3-(4-hidroksifenil)-1-okso-2-il]-2-[[4-metilfenil]sulfonyl]amino}propanamid
2935 00 90	24310-36-9	1-[(4-metilfenil)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahidro-5H-1-benzazepin-5-on
2935 00 90	0-00-0	2-(cikloheksilmetil)-N-{2-[(2S)-1-metilpirolidin-2-il]etil}-1,2,3,4-tetrahidroizokinolin-7-sulfonamid di[(2E)-but-2-enedioat] hidrat
2935 00 90	941690-55-7	3-[(metilsulfonyl)amino]-2-fenil-N-[(1S)-1-fenil-propil]kinolin-4-karboksamid
2935 00 90	6973-09-7	5-amino-2-metilbenzensulfonamid
2935 00 90	193686-76-9	7-kloro-1-[(4-metilfenil)sulfonyl]-1,2,3,4-tetrahidro-5H-1-benzazepin-5-on
2935 00 90	123664-84-6	N-(5-metoksi-2-fenoksifenil)metansulfonamid
2935 00 90	149457-03-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-hidroksi-2-fenoksifenil]metansulfonamid
2935 00 90	149456-98-4	N-[4-(N-formilglicil)-5-metoksi-2-fenoksifenil]metansulfonamid
2935 00 90	141450-48-8	N-{2-[(4-hidroksifenil)amino]piridin-3-il}-4-metoksibenzensulfonamidjev klorid
2935 00 90	289042-10-0	N-{5-[(difenilfosforil)metil]-4-(4-fluorofenil)-6-(propan-2-il)pirimidin-2-il}-N-metilmetansulfonamid
2939 99 00	7689-03-4	(4S)-4-etil-4-hidroksi-1H-pirano[3',4':6,7]indolizino[1,2-b]kinolin-3,14(4H,12H)-dion

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2939 99 00	477-29-2	kolhikozid
2940 00 00	604-69-3	1,2,3,4,6-penta-O-acetil-β-D-glukopiranoza
2940 00 00	647834-15-9	2-(4-metoksibenzil)tiofen-3-il β-D-glukopiranozid
2941 90 00	76610-92-9	(6R,7R)-7-({N-[(4-etil-2,3-dioksopiperazin-1-il)karbonil]-D-treonil}amino)-3-{{{(1-metil-1H-tetrazol-5-il)sulfanil}metil)-8-okso-5-tia-1-azabiklo[4.2.0]okt-2-en-2-karboksilna kislina
3907 20 99	913976-27-9	poli(oksi-1,2-etandiil), α-hidro-ω-metoksi, diester z 21N6, 21'N6-[[{(N2, N6-dikarboksi-L-lizil-β-alanil)imino]bis(1-okso-2, 1-etandiil)]bis[N-acetilglicil-L-levcil-L-tirozil-L-alanil-L-cisteinil-L-histidil-L-metionilglicil-L-prolil-L-izolevcil-L-treonil-3-(1-naftalenil)-L-alanil-L-valil-L-cisteinil-L-glutaminil-L-prolil-L-levcil-L-arginil-N-metilglicil-L-lisnamid] ciklični (6→15), (6'→15') bis(disulfid)

PRILOGA IV

Seznam farmacevtskih vmesnih izdelkov, tj. sestavin, ki se uporabljajo za proizvodnjo končnih farmacevtskih izdelkov, ki jih je treba umakniti s seznama dajatev prostih izdelkov, vključenih v Prilogo 6 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87, ker se prenesejo na seznam dajatev prostih izdelkov, vključenih v Prilogo 3 Priloge I k Uredbi (EGS) št. 2658/87

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2915 39 00	7753-60-8	17-alfa-hidroksi-3,20-dioksopregna-4,9(11)-dien-21-il acetat
2937 29 00		glej anekortav (INN)
2920 90 85	163133-43-5	4-(nitrooksi)butil (2S)-2-(6-metoksi-2-naftil)propanoat
		glej naproksinod (INN)
2924 29 98	194085-75-1	2-(2-klorofenil)-2-hidroksietil karbamat
		glej karisbamat (INN)
2933 39 99	103129-82-4	3-etil 5-metil 2-[(2-aminoetoksi)metil]-4-(2-klorofenil)-6-metil-1,4-dihidropiridin-3,5-dikarboksilat
		glej levamlodipin (INN)
2933 39 99	319460-85-0	N-metil-2-[[3-(E)-2-piridin-2-ilvinil]-1H-indazol-6-il]sulfanil}benzamid
		glej aksitinib (INN)
2934 10 00	302962-49-8	N-(2-kloro-6-metilfenil)-2-[(6-[4-(2-hidroksietil)pipe-razin-1-il]-2-metilpirimidin-4-il]amino)tiazol-5-karboksamid ali dasatanib
		glej dasatinib (INN)
2934 99 90	143491-57-0	(2R,5S)-4-amino-5-fluoro-1-[2-(hidroksimetil)-1,3-oksa-tiolan-5-il]pirimidin-2(1H)-on
		glej emtricitabin (INN)
2934 99 90	98819-76-2	(2S)-2-[(S)-(2-etoksifenoksi)fenilmetil]morfolin
		glej esreboksetin (INN)
2934 99 90	475479-34-6	(2S)-2-metoksi-3-{4-[2-(5-metil-2-fenil-1,3-oksazol-4-il)etoksi]-1-benzotiofen-7-il}propanojska kislina
		glej aleglitazar (INN)
2934 99 90	377727-87-2	2-(2-furil)-7-(2-{4-[4-(2-metoksietoksi)fenil]piperazin-1-il}etil)-7H-pirazolo[4,3-e][1,2,4]triazolo[2,3-c]pirimidin-5-amin
		glej preladenant (INN)
2934 99 90	189003-92-7	2-{7-fluoro-2-okso-4-[2-(4-tieno[3,2-c]piridin-4-ilpipe-razin-1-il)etil]kinolin-1(2H)-il}acetamid
		glej trelanserin (INN)
2934 99 90	134379-77-4	4-amino-5-fluoro-1-[(2R,5S)-5-(hidroksimetil)-2,5-dihid-rofuran-2-il]pirimidin-2(1H)-on
		glej dekselvucitabin (INN)

Oznaka KN	Št. CAS RN	Ime
2934 99 90	518048-05-0	kalijev 4-[N-(2-fluorobenzil)karbamoi]-1-metil-2-[1-metil-1-(5-metil-1,3,4-oksadiazol-2-karboksamido)etil]-6-okso-1,6-dihidropirimidin-5-olat glej raltegravir (INN)
2935 00 90	170569-88-7	4-[5-(4-fluorofenil)-3-(trifluorometil)pirazol-1-il]benzen-1-sulfonamid glej mavakoksib (INN)
2935 00 90	186497-07-4	N-(3-metoksi-5-metilpirazin-2-il)-2-[4-(1,3,4-oksadiazol-2-il)fenil]piridin-3-sulfonamid glej zibotentan (INN)

DIREKTIVE

DIREKTIVA 2010/84/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 15. decembra 2010

o spremembah Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, glede farmakovigilance

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije, zlasti člena 114 in točke (c) člena 168(4) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega nadzornika za varstvo podatkov ⁽³⁾,v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽⁴⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽⁵⁾ določa usklajena pravila za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, nadzor in farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini znotraj Unije.

- (2) Pravila o farmakovigilanci so potrebna za varovanje javnega zdravja, da se preprečijo, odkrijejo in ocenijo neželeni učinki zdravil, ki so v prometu v Uniji, saj je celotni varnostni profil zdravil lahko znan šele potem, ko so bila zdravila dana v promet.

- (3) Glede na dosedanje izkušnje in potem, ko je Komisija ocenila sistem farmakovigilance v Uniji je postalo jasno, da je treba sprejeti ukrepe za izboljšanje izvajanja zakonodaje Unije o farmakovigilanci zdravil.

- (4) Ob upoštevanju dejstva, da je temeljni cilj predpisov o zdravilih varovanje javnega zdravja, bi moral biti ta cilj vseeno dosežen s sredstvi, ki ne ovirajo prostega pretoka varnih zdravil znotraj Unije. Ocena sistema farmakovigilance v Uniji je pokazala, da različni ukrepi držav članic glede varnostnih vprašanj zdravil ustvarjajo ovire za prost pretok zdravil. Da se preprečijo in odpravijo te ovire, bi bilo treba obstoječe določbe farmakovigilance na ravni Unije izboljšati in racionalizirati.

- (5) Zaradi jasnosti bi bilo treba opredelitev izraza „neželeni učinek“ spremeniti, da se zagotovi, da ne zajema samo škodljivih in nenamernih učinkov, ki izhajajo iz dovoljene uporabe zdravila v običajnih odmerkih, ampak tudi napak pri zdravljenju in uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z nepravilno uporabo in zlorabo zdravil. Sum neželenega učinka zdravila, kar pomeni, da je vzročna povezava med zdravilom in neželenim dogodkom vsaj razumno mogoča, bi moral zadostovati za poročanje. Zato bi se moral izraz „domnevni neželeni učinek“ uporabljati, ko se govori o obveznostih poročanja. Brez poseganja v obstoječe določbe Unije in nacionalne določbe ter prakso glede zdravniške molčečnosti bi morale države članice zagotoviti zaupnost pri poročanju in obdelavi osebnih podatkov, ki se nanašajo na domnevne resne neželene učinke, tudi tistih, povezanih z napakami pri zdravljenju. To pa ne bi smelo vplivati na obveznost vzajemne izmenjave informacij na področju farmakovigilance med državami članicami ali objave pomembnih informacij v zvezi s farmakovigilanco. Poleg tega načelo zaupnosti ne bi

⁽¹⁾ UL C 306, 16.12.2009, str. 28.

⁽²⁾ UL C 79, 27.3.2010, str. 50.

⁽³⁾ UL C 229, 23.9.2009, str. 19.

⁽⁴⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 22. septembra 2010 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 29. novembra 2010.

⁽⁵⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

- smelo vplivati na obveznosti zadevnih oseb, da posredujejo informacije v skladu s kazenskim pravom.
- (6) Onesnaževanje voda in tal s farmacevtskimi ostanki je vse večji okoljski problem. Države članice bi morale sprejeti ukrepe za spremljanje in ocenjevanje tveganja vpliva teh zdravil na okolje, tudi tistih, ki lahko vplivajo na javno zdravje. Komisija bi morala tudi na podlagi podatkov, prejetih od Evropske agencije za zdravila, Evropske agencije za okolje in držav članic pripraviti poročilo o razsežnosti problema, obenem pa oceniti, ali so potrebne spremembe zakonodaje Unije o zdravilih ali druge zadevne zakonodaje.
- (7) Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bi moral vzpostaviti sistem farmakovigilance, s katerim zagotovi spremljanje in nadzor enega ali več svojih zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet, opisanem v glavni dosjeju o sistemu farmakovigilance, ki bi moral biti stalno dostopen za pregled. Navedene sisteme bi morali nadzirati pristojni organi. Vlogi za dovoljenje za promet z zdravilom bi zato bilo treba priložiti kratek opis zadevnega sistema farmakovigilance, ki bi moral vključevati napotilo na mesto, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance za zadevno zdravilo, ki je stalno dostopna za pregled pristojnih organov.
- (8) Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom bi morali farmakovigilančne ukrepe za vsako zdravilo načrtovati v okviru sistema obvladovanja tveganj. Ukrepi bi morali biti sorazmerni z ugotovljenimi tveganji, možnimi tveganji in potrebo po dodatnih informacijah o zdravilu. Treba bi bilo tudi zagotoviti, da so morebitni ključni ukrepi iz sistema obvladovanja tveganj vključeni kot pogoji za dovoljenje za promet z zdravilom.
- (9) Z vidika javnega zdravja je treba podatke, ki so na voljo ob izdaji dovoljenja za promet z zdravilom, dopolniti z dodatnimi podatki o varnosti in v nekaterih primerih tudi o učinkovitosti zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet. Pristojni organi bi morali torej imeti pooblastilo, da imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naložijo obveznost, da opravi študije o varnosti in učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja. Obstajati bi morala možnost, da se ta obveznost naloži v času izdaje dovoljenja za promet z zdravilom ali pozneje, in da bi bila pogoj za dovoljenje za promet z zdravilom. Cilj teh dodatnih študij je lahko zbiranje podatkov, ki bi omogočili oceno varnosti ali učinkovitosti zdravil v vsakodnevni medicinski praksi.
- (10) Pomembno je, da krepitev sistema farmakovigilance ne povzroči prezgodnje odobritve dovoljenja za promet z zdravilom. Vendar so nekatera zdravila odobrena pod pogojem dodatnega spremljanja. To vključuje vsa zdravila z novimi zdravilnimi učinkovinami in biološka zdravila, tudi biološko podobna zdravila, za katere so farmakovigilančne dejavnosti prednostne. Pristojni organi lahko tudi zahtevajo, da se dodatno spremljajo določena zdravila, za katera velja obveznost izvedbe študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ali pogoji ali omejitve glede varnosti in učinkovite uporabe zdravila. Zdravila, ki se dodatno spremljajo, bi bilo treba označiti s črnim simbolom in ustrezno kratko standardizirano obrazložitevijo v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo. Evropska agencija za zdravila, ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila⁽¹⁾ (v nadaljnjem besedilu: „Agencija“), bi morala posodabljati javno dostopen seznam zdravil, ki se dodatno spremljajo.
- (11) Komisija bi morala v sodelovanju z Agencijo in pristojnimi nacionalnimi organi po posvetovanju z združenji bolnikov, potrošnikov, zdravnikov in farmacevtov, organizacijami socialnega in zdravstvenega zavarovanja ter drugimi zainteresiranimi stranmi Evropskemu parlamentu in Svetu predstaviti poročilo o oceni berljivosti povzetkov značilnosti zdravila in navodil za uporabo ter njihove pomembnosti za zdravstvene delavce in splošno javnost. Po analizi teh podatkov bi morala Komisija, če je to ustrezno, predstaviti predloge za izboljšanje oblike in vsebine povzetka značilnosti zdravila in navodil za uporabo, da bi zagotovila, da bodo dragocen vir informacij za zdravstvene strokovnjake oziroma splošno javnost.
- (12) Izkušnje so pokazale, da bi bilo treba pojasniti odgovornosti imetnikov dovoljenj za promet glede farmakovigilance za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet. Imetnik dovoljenja za promet bi moral biti odgovoren za nenehno spremljanje varnosti svojih zdravil, za obveščanje organov o vseh spremembah, ki bi lahko vplivale na dovoljenje za promet z zdravilom, ter za zagotovitev, da so informacije o zdravilu posodobljene. Ker se zdravila lahko uporabljajo izven pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, bi morale odgovornosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom vključevati zagotavljanje vseh razpoložljivih informacij, vključno z rezultati kliničnih preskušanj ali drugih študij, ter poročanje o uporabi zdravila izven pogojev dovoljenja za promet z zdravilom. Prav tako je primerno zagotoviti, da se pri podaljšanju

⁽¹⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

dovoljenja za promet upoštevajo vse pomembne informacije o varnosti zdravila.

- (13) Da se zagotovi tesno sodelovanje držav članic na področju farmakovigilance, bi bilo treba pooblastilo skupine za usklajevanje, ustanovljene s členom 27 Direktive 2001/83/ES, razširiti tako, da vključuje preučevanje vprašanj v zvezi s farmakovigilanco vseh zdravil, ki so jih odobrile države članice. Skupino za usklajevanje bi bilo treba zaradi izpolnjevanja nove naloge okrepiti s sprejetjem jasnih pravil glede zahtevane ravni strokovnega znanja in izkušenj, postopkov za doseganje sporazumov ali stališč, preglednosti, neodvisnosti in varovanja poslovne skrivnosti njenih članov ter potrebe po sodelovanju med Unijo in državnimi organi.
- (14) Zaradi zagotavljanja enake ravni znanstvenega znanja in izkušenj na področju odločanja o farmakovigilanci na ravni Unije in na nacionalni ravni bi se morala skupina za usklajevanje pri izvajanju nalog farmakovigilance opreti na priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.
- (15) Da bi se izognili podvajanju dela, bi se morala skupina za usklajevanje dogovoriti za eno samo stališče glede farmakovigilancne ocene za zdravila, odobrena v več kot eni državi članici. Dogovor v skupini za usklajevanje bi moral zadostovati za ukrepe farmakovigilance, ki se izvajajo po vsej Uniji. Kadar v skupini za usklajevanje ni dogovora, bi morala biti Komisija pooblaščenca, da v ta namen sprejme odločitve o potrebnih regulativnih dejavnostih glede dovoljenj za promet naslovljeno na države članice.
- (16) Enotno oceno bi bilo treba izvesti tudi v primeru vprašanj farmakovigilance, ki zadevajo zdravila, odobrena s strani držav članic, in zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. V takih primerih bi morala Komisija sprejeti usklajene ukrepe za vsa zadevna zdravila na podlagi ocene na ravni Unije.
- (17) Države članice bi morale upravljati sistem farmakovigilance za zbiranje informacij, uporabljenih za spremljanje zdravil, vključno z informacijami o domnevnih neželenih učinkih, ki nastanejo pri uporabi zdravila v okviru dovoljenja za promet z zdravilom in tudi zaradi uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s prevelikim odmerjanjem, nepravilno uporabo, zlorabo in napakami pri zdravljenju in učinki, ki nastanejo zaradi poklicne izpostavljenosti. Države članice bi

morale zagotoviti kakovost sistema farmakovigilance z nadaljnjim spremljanjem primerov domnevnih neželenih učinkov. Države članice za te naloge vzpostavijo stalen sistem farmakovigilance, podprt z ustreznim strokovnim znanjem in izkušnjami, da bi lahko bile v celoti izpolnjene obveznosti iz te direktive.

- (18) Za boljše usklajevanje virov med državami članicami bi morala biti država članica pooblaščenca, da nekatere naloge farmakovigilance prenese na drugo državo članico.
- (19) Za poenostavitev poročanja o domnevnih neželenih učinkih bi morali imetniki dovoljenj za promet z zdravili in države članice te učinke sporočati samo v farmakovigilanco podatkovno bazo Unije in omrežje za obdelavo podatkov iz točke (d) člena 57(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: „podatkovna baza Eudravigilance“). Podatkovna baza Eudravigilance bi morala biti opremljena tako, da lahko nemudoma posreduje poročila o domnevnih neželenih učinkih, ki jih prejme od imetnikov dovoljenj za promet, državam članicam, na ozemlju katerih se je učinek pokazal.
- (20) Za večjo raven preglednosti o postopkih farmakovigilance bi morale države članice oblikovati in vzdrževati spletne portale o zdravilih. Iz istega razloga bi morali imetniki dovoljenja za promet z zdravili pristojnim organom predhodno ali istočasno posredovati opozorila o varnostnih sporočilih, pristojni organi pa bi si morali o njih medsebojno predhodno obvestiti o varnostnem sporočilu.
- (21) Pravila Unije v zvezi s farmakovigilanco bi se morala še naprej opirati na odločilno vlogo zdravstvenih delavcev pri spremljanju varnosti zdravil in bi morala upoštevati dejstvo, da so bolniki tudi zelo primerni za poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil. Zato je primerno zdravstvenim delavcem in bolnikom olajšati poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravil in jim dati na voljo načine za tako poročanje.
- (22) Zaradi predložitve podatkov o vseh domnevnih neželenih učinkih neposredno v podatkovno bazo Eudravigilance je primerno spremeniti obseg rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, tako da predstavljajo analizo razmerja med tveganjem in koristjo zdravila in ne podrobne predstavitev poročil o posameznih primerih, ki so bila že posredovana v podatkovno bazo Eudravigilance.

- (23) Obveznosti, naložene glede rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, bi morale biti sorazmerne s tveganji, ki jih predstavljajo zdravila. Zato bi bilo treba redno posodobljeno poročanje o varnosti zdravila povezati s sistemom obvladovanja tveganj za nova zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, običajno poročanje pa se ne bi smelo zahtevati za generična zdravila, zdravila z zdravilno učinkovino z dobro uveljavljeno uporabo, homeopatska zdravila ali zdravila rastlinskega izvora, registrirana za tradicionalno uporabo. Vendar pa bi morali pristojni organi v interesu javnega zdravja zahtevati redna posodobljena poročila o varnosti takih zdravil, kadar obstajajo pomisleki zaradi farmakovigilancijskih podatkov ali ker je na voljo premalo varnostnih podatkov v primeru, da se uporaba zadevne zdravilne učinkovine osredotoča na zdravila, za katere se ne zahteva redno poročanje o varnosti.
- (24) Povečati je treba skupno uporabo virov med pristojnimi organi za ocenjevanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil. Treba bi bilo predvideti enotno ocenjevanje rednih poročil o varnosti zdravil, odobrenih v več kot eni državi članici. Poleg tega bi bilo treba vzpostaviti postopke, da se določi enotna pogostost in roki za predložitev rednih posodobljenih poročil o varnosti vseh zdravil, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino ali isto kombinacijo zdravilnih učinkovin.
- (25) Po enotnem ocenjevanju rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila bi bilo treba vse ukrepe, ki iz tega izhajajo, glede ohranitve, spremembe, začasnega preklica ali razveljavitve zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom, sprejeti po postopku Unije, ki vodi k usklajenemu rezultatu.
- (26) Države članice bi morale Agenciji samodejno predložiti določena varnostna vprašanja, ki se nanašajo na zdravila in s tem sprožiti oceno vprašanja na ravni Unije. Zato je primerno določiti pravila za oblikovanje postopka Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance ter pravila za naknadno nadaljnje spremljanje glede pogojev zadevnih dovoljenj za promet z zdravilom zaradi sprejetja usklajenih ukrepov v vsej Uniji.
- (27) V povezavi s sedanjo pojasnitvijo in krepitvijo določb v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance v Direktivi 2001/83/ES je primerno tudi dodatno pojasniti postopke za ocenjevanje v celotni Uniji vseh varnostnih vprašanj o zdravilih po odobritvi. V ta namen bi bilo treba število postopkov za ocenjevanje po vsej Uniji omejilo na dva, od katerih eden omogoča hitro oceno in bi se moral uporabiti v primeru, ko je treba nujno ukrepati. Ne glede na to, ali se uporabi nujen ali običajen postopek in ali se je zdravilo odobrilo prek centraliziranih ali necentraliziranih postopkov, bi moral Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance vedno podati svoje priporočilo, ko so farmakovigilancijski podatki razlog za ukrepanje. Primerno je, da se skupina za usklajevanje in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini opreta na to priporočilo pri izvajanju svojega ocenjevanja vprašanja.
- (28) Treba je uvesti regulativni nadzor in usklajena vodilna načela za ne-intervencijske študije varnosti po pridobitvi dovoljenja, ki jih zahtevajo pristojni organi in ki jih začne, upravlja ali financira imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ki vključujejo zbiranje podatkov od bolnikov ali zdravstvenih delavcev ter tako ne spadajo na področje uporabe Direktive 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ⁽¹⁾. Za nadzor takih študij bi moral biti odgovoren Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Študije, ki jih po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom zahteva samo en pristojni organ in ki se izvajajo v samo eni državi članici, bi moral nadzorovati nacionalni pristojni organ države članice, v kateri se ta študija izvaja. Treba bi bilo določiti tudi naknadno nadaljnje spremljanje, če je to primerno, glede zadevnih dovoljenj za promet z zdravili zaradi sprejetja usklajenih ukrepov v vsej Uniji.
- (29) Države članice bi morale zaradi uveljavljanja določb v zvezi s farmakovigilanco zagotoviti, da za imetnike dovoljenj za promet z zdravili, ki ne izpolnjuje obveznosti farmakovigilance, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvračilne kazni. Če pogoji iz dovoljenja za promet z zdravilom niso izpolnjeni v predvidenem roku, bi morali biti nacionalni pristojni organi pooblaščen, da pregledajo dovoljenje za promet z zdravilom.

⁽¹⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

- (30) Pristojnim nacionalnim organom bi moralo biti za varovanje javnega zdravja zagotovljeno ustrezno financiranje dejavnosti v zvezi s farmakovigilanco. Zagotoviti bi bilo treba možnost ustreznega financiranja dejavnosti farmakovigilance s pooblastilom pristojnim nacionalnim organom za zaračunavanje pristojbin imetnikom dovoljenj za promet z zdravilom. Upravljanje navedenih zbranih sredstev pa bi moralo biti pod stalnim nadzorom pristojnih nacionalnih organov, da se zagotovi njihova neodvisnost pri izvajanju teh farmakovigilancijskih dejavnosti.
- (31) Države članice bi morale imeti možnost, da zadevnim subjektom pod določenimi pogoji dovolijo odstopanja od nekaterih določb Direktive 2001/83/ES v zvezi z zahtevami glede označevanja in pakiranja, da se obravnavajo resne težave v zvezi z dostopnostjo, povezane z morebitnim pomanjkanjem zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet, ali zdravil, ki se dajejo v promet, ali primanjkljajem teh zdravil.
- (32) Ker cilja te direktive, in sicer usklajenega izboljšanja varnosti zdravil v vseh državah in ki so v prometu v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji (PEU). V skladu z načelom sorazmernosti iz istega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (33) Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾ ter Uredbo (ES) št. 45/2001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2000 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah in organih Skupnosti in o prostem pretoku takih podatkov⁽²⁾. Za odkrivanje, oceno, razumevanje in preprečevanje neželenih učinkov ter za prepoznavanje in izvajanje ukrepov za zmanjšanje tveganj in povečanje koristi zdravil z namenom varovanja javnega zdravja, bi morala obstajati možnost obdelave osebnih podatkov v okviru sistema Eudravigilance, ob spoštovanju zakonodaje Unije o varstvu osebnih podatkov. Ta namen varovanja javnega zdravja je pomemben javni interes, zaradi katerega je lahko obdelava osebnih podatkov upravičena, če se določljivi zdravstveni podatki obdelajo le kadar je to potrebno in le kadar udeležene strani to potrebo ocenijo na vsaki stopnji procesa farmakovigilance.
- (34) Določbe o nadzoru zdravil v Direktivi 2001/83/ES so posebne določbe v smislu člena 15(2) Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 9. julija 2008 o določitvi zahtev za akreditacijo in nadzor trga v zvezi s trženjem proizvodov⁽³⁾.
- (35) Dejavnosti farmakovigilance iz te direktive zahtevajo, da se vzpostavijo enaki pogoji za vzdrževanje in vsebino glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, pa tudi minimalne zahteve za sistem kakovosti izvajanja dejavnosti farmakovigilance pri pristojnih nacionalnih organih in imetnikih dovoljenj za promet z zdravili, uporabo mednarodno sprejete terminologije, oblike in standardov izvajanja dejavnosti farmakovigilance ter minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni bazi Eudravigilance, da bi se določilo, ali so nastala nova tveganja ali so se tveganja spremenila. Določiti bi bilo treba obliko in vsebino elektronskega prenosa o domnevnih neželenih učinkih, ki ga izvajajo države članice in imetniki dovoljenj za promet z zdravili, obliko in vsebino elektronskih rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, načrtov za obvladovanje tveganj ter obliko protokolov, povzetkov in končnih poročil študij varnosti po odobritvi. V skladu s členom 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) se pravila in splošna načela v zvezi z mehanizmi, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil⁽⁴⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.
- (36) Komisija bi morala biti pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 PDEU, da lahko dopolni določbe v členih 21a in 22a Direktive 2001/83/ES. Komisija bi morala biti pooblaščenca za sprejetje dodatnih ukrepov za primere, kjer se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja. Še posebej je pomembno, da Komisija pri svojem pripravljalnem delu izvede ustrezna posvetovanja, tudi na ravni strokovnjakov.
- (37) V skladu s točko 34 Med-institucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje⁽⁵⁾ se države članice spodbujajo, naj za svoje potrebe in v interesu Unije izdelajo in objavijo lastne tabele, ki naj kar se da nazorno prikažejo odnos med to direktivo in ukrepi za prenos v nacionalno pravo ter jih objavijo.
- (38) Zato bi bilo treba Direktivo 2001/83/ES ustrezno spremeniti –

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

⁽²⁾ UL L 8, 12.1.2001, str. 1.

⁽³⁾ UL L 218, 13.8.2008, str. 30.

⁽⁴⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

⁽⁵⁾ UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremembe Direktive 2001/83/ES

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

1. člen 1 se spremeni:

(a) točka 11 se nadomesti z naslednjim:

„11. Neželeni učinek: Odziv na zdravilo, ki je škodljiv in nenameren.“;

(b) točka 14 se črta;

(c) točka 15 se nadomesti z naslednjim:

„15. Študija o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet: Vsaka študija o zdravilu, ki je pridobilo dovoljenje za promet, katere cilj je ugotovitev, opredelitev značilnosti ali količinska določitev tveganja, ki potrjuje varnostne lastnosti zdravila, ali merjenje učinkovitosti ukrepov za obvladovanje tveganj.“;

(d) vstavijo se naslednje točke:

„28b. Sistem obvladovanja tveganj: Sklop dejavnosti farmakovigilance in posegov za ugotovitev, opredelitev značilnosti, preprečevanje ali zmanjševanje tveganj v zvezi z zdravilom, vključno z oceno učinkovitosti navedenih dejavnosti in posegov.“

28c. Načrt za obvladovanje tveganj: Natančen opis sistema obvladovanja tveganj.

28d. Sistem farmakovigilance: Sistem spremljanja in poročanja, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenja za promet in države članice za izpolnjevanje nalog in odgovornosti, navedenih v naslovu IX in katerega namen je spremljati zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet, in odkrivanje sprememb razmerja med tveganjem in koristjo zdravil.

28e. Glavni dosje o sistemu farmakovigilance: Podroben opis sistema farmakovigilance, ki ga uporabljajo imetniki dovoljenj za promet glede enega ali več zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet.“;

2. člen 8(3) se spremeni:

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

„(ia) Povzetek sistema farmakovigilance vlagatelja, ki vsebuje naslednje elemente:

- dokazilo, da ima vlagatelj na voljo storitve usposobljene osebe, odgovorne za farmakovigilanco,
- države članice, kjer ima usposobljena oseba prebivališče in opravlja svoje delo,

— kontaktne podatke usposobljene osebe,

— izjava, ki jo podpiše vlagatelj, da ima vlagatelj potrebna sredstva za izpolnjevanje nalog in odgovornosti, navedenih v naslovu IX,

— napotilo na mesto, kjer se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance za zdravilo.“;

(b) za točko (ia) se vstavi naslednja točka:

„(iaa) Načrt za obvladovanje tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja, ki ga bo vlagatelj uvedel za zadevno zdravilo, skupaj s povzetkom načrta.“;

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

„(l) Izvodi:

— vseh dovoljenj za dajanje zdravil na trg, pridobljenih v drugi državi članici ali v tretji državi, povzetka varnostnih podatkov vključno tistih iz rednih posodobljenih poročil o varnosti, če so na voljo, in poročil o domnevnih neželenih učinkih, skupaj s seznamom tistih držav članic, v katerih je bila vloga za pridobitev dovoljenja predložena v skladu s to direktivo in je v postopku obravnave,

— povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki ga vlagatelj predlaga v skladu s členom 11 ali ki so ga odobrili pristojni organi države članice v skladu s členom 21 in navodila za uporabo, predlaganega v skladu s členom 59 ali odobrenega s strani pristojnih organov države članice v skladu s členom 61,

— podrobnosti vsake odločitve o zavrnitvi izdaje dovoljenja za promet z zdravilom bodisi v Uniji ali v tretji državi, ter razloge za tako odločitev.“;

(d) točka (n) se črta;

(e) za drugim pododstavkom se dodata naslednja pododstavka:

„Načrt obvladovanja tveganj z opisom sistema obvladovanja tveganja iz točke (iaa) prvega pododstavka je sorazmeren z ugotovljenimi tveganji in možnimi tveganji zdravila ter potrebo po podatkih o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet.“

Podatki iz prvega pododstavka se posodobijo, če in ko je to potrebno.“;

3. v členu 11 se dodata naslednja pododstavka:

„Za zdravila s seznama iz člena 23 Uredbe (ES) št. 726/2004 povzetek glavnih značilnosti zdravila vključuje izjavo: „Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje

varnosti.'. Pred to izjavo je črn simbol iz člena 23 Uredbe (ES) št. 726/2004, sledi pa ji standardna kratka obrazložitev.

Za vsa zdravila se vključi standardno besedilo, ki od zdravstvenih delavcev izrecno zahteva, naj poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih v skladu z nacionalnim sistemom spontanega poročanja iz člena 107a(1). V skladu z drugim pododstavkom člena 107a(1) so na voljo različni načini poročanja, vključno z elektronskim poročanjem.;"

4. člen 16g(1) se nadomesti z naslednjim:

„1. Za registracijo zaradi tradicionalne uporabe, odobreno na podlagi tega poglavja, se po analogiji uporabljajo člen 3(1) in (2), člen 4(4), člen 6(1), člen 12, člen 17(1), členi 19, 20, 23, 24, 25, 40 do 52, 70 do 85, 101 do 108b, člen 111(1) in (3), členi 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, drugi odstavek člena 126 in člen 127 te direktive in tudi Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju (*).

(*) UL L 262, 14.10.2003, p. 22.“

5. člen 17 se spremeni:

(a) v drugem pododstavku odstavka 1 se besede „členi 27“ nadomestijo z besedami „členi 28“;

(b) v odstavku 2 se besede „členi 27“ nadomestijo z besedami „členi 28“;

6. v členu 18 se besede „členi 27“ nadomestijo z besedami „členi 28“;

7. v členu 21 se odstavek 3 in 4 nadomestita z naslednjim:

„3. Pristojni nacionalni organi nemudoma dajo na voljo javnosti dovoljenje za promet z zdravilom skupaj z navodilom za uporabo in povzetkom glavnih značilnosti zdravila ter pogoji, določenimi v skladu s členi 21a, 22 in 22a, skupaj z roki za izpolnitev teh pogojev za vsako zdravilo, ki so jo odobrili.

4. Pristojni nacionalni organi pripravijo poročilo o oceni in pripombe na dokumentacijo v zvezi z rezultati

farmacevtskih in predkliničnih preskusov ter kliničnih preskušanj ter sistema obvladovanja tveganj in sistema farmakovigilance zadevnega zdravila. Poročilo o oceni se dopolni vedno, ko so na voljo novi podatki, ki so pomembni za vrednotenje kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zadevnega zdravila.

Pristojni nacionalni organi nemudoma dajo na voljo javnosti poročilo o oceni skupaj z razlogi za svoje mnenje, po izbrisu vseh podatkov poslovno zaupne narave. Utemeljitev se predloži ločeno za vsako indikacijo, za katero se zaprosi.

Javno poročilo o oceni vključuje povzetek, pisan tako, da je razumljiv javnosti. Povzetek vsebuje zlasti del, ki se nanaša na pogoje uporabe zdravila.“;

8. vstavi se naslednji člen:

„Člen 21a

Poleg določb iz člena 19 se dovoljenje za promet z zdravilom lahko izda, če je izpolnjen eden ali več naslednjih pogojev:

(a) izvedba nekaterih ukrepov za zagotovitev varne uporabe zdravila, ki se vključi v sistem obvladovanja tveganj;

(b) izvedba študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet;

(c) izpolnjevanje obveznosti evidentiranja ali poročanja o domnevnih neželenih učinkih, ki so strožje od zahtev iz naslova IX;

(d) drugi pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila;

(e) obstoj ustreznega sistema farmakovigilance;

(f) opravljanje študij učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, v katerih se opredelijo nekatera vprašanja o učinkovitosti zdravila in se nanje lahko odgovori le po tem, ko je zdravilo bilo dano na trg. Obveznost opravljanja študij sledi delegiranim aktom, sprejetim v skladu s členom 22b ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a.

Dovoljenje za promet z zdravilom določa roke za izpolnitev teh pogojev, kadar je to potrebno.“;

9. člen 22 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 22

V izjemnih okoliščinah in po posvetu s predlagateljem se dovoljenje za promet z zdravilom lahko izda pod določenimi pogoji, predvsem v zvezi z varnostjo zdravila, uradnim obveščanjem pristojnih nacionalnih organov o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila ter potrebnimi ukrepi.

Dovoljenje za promet z zdravilom se lahko izda samo, če vlagatelj lahko dokaže, da ne more predložiti obširnih podatkov o učinkovitosti in varnosti zdravila v običajnih pogojih uporabe zaradi objektivnih in preverljivih razlogov, ki morajo temeljiti na enem od razlogov iz Priloge I.

Podaljšanje dovoljenja za promet z zdravilom je vezano na vsakoletno ponovno oceno teh pogojev.“;

10. vstavijo se naslednji členi:

„Člen 22a

1. Po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom lahko pristojni nacionalni organ imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost:

(a) izvedbe študije o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, če obstajajo skrbi glede tveganj zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet. Če se iste varnostne zahteve uporabljajo za več kot eno zdravilo, pristojni nacionalni organ po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pozove zadevne imetnike dovoljenj za promet z zdravilom, naj opravijo skupno študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet;

(b) izvedbe študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja, ko razumevanje bolezni ali klinična metodologija nakažujeta, da bi se predhodne ocene učinkovitosti lahko bistveno spremenile. Obveznost izvedbe študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet temelji na delegiranih aktih, sprejetih v skladu s členom 22b, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 108a.

Naložitev te obveznosti se ustrezno utemelji in se pisno uradno sporoči, ter vsebuje cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo študije.

2. Pristojni nacionalni organ imetniku dovoljenja za promet z zdravilom da možnost, da predloži pisna pojasnila kot odgovor na naložitev obveznosti v roku, ki ga

določi organ, če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom to zahteva v 30 dneh od prejema pisnega uradnega obveščila o obveznosti.

3. Pristojni nacionalni organ na podlagi pisnih pojasnil, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, umakne ali potrdi obveznost. Kadar pristojni nacionalni organ potrdi obveznost, se dovoljenje za promet z zdravilom spremeni tako, da se obveznost vključi kot pogoj dovoljenja za promet z zdravilom, sistem obvladovanja tveganj pa se ustrezno posodobi.

Člen 22b

1. Da bi določili razmere, v katerih je treba zahtevati izvedbo študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja na podlagi člena 21a in člena 22a te direktive, lahko Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 121a in pod pogoji iz členov 121b in 121c sprejme ukrepe, ki dopolnjujejo določbe členov 21a in 22a.

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

Člen 22c

1. Od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom se zahteva, da v sistem obvladovanja tveganj vključi vse pogoje iz členov 21a, 22 ali 22a.

2. Države članice obvestijo Agencijo o dovoljenjih za promet z zdravilom, ki so jih izdale ob upoštevanju pogojev iz členov 21a, 22 ali 22a.“;

11. člen 23 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 23

1. Po izdaji dovoljenja za promet imetnik dovoljenja za promet z zdravilom glede postopkov proizvodnje in nadzora, predpisanih v točkah (d) in (h) členu 8(3), upošteva znanstveni in tehnični napredek in uvede vse zahtevane spremembe, da bi omogočil proizvodnjo in preverjanje zdravila po splošno sprejetih znanstvenih postopkih.

Te spremembe odobri pristojni organ zadevne države članice.

2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom nemudoma pošlje pristojnemu nacionalnemu organu vsakršne nove informacije, ki bi lahko privedle do spremembe podatkov ali dokumentov iz člena 8(3), členov 10, 10a, 10b in 11 ali člena 32(5) ali Priloge I.

Zlasti pa imetnik dovoljenja za promet z zdravilom nemudoma obvesti pristojni nacionalni organ o vseh 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 zadevnega zdravila. 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 z zdravilom ali ne, ter podatke o uporabi zdravila, kadar je takšna uporaba izven okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da se informacije o zdravilu sproti dopolnijo z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno s sklepi o oceni in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s členom 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

4. Da bi se lahko razmerje med tveganjem in koristjo stalno ocenjevalo lahko pristojni nacionalni organ od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom kadar koli zahteva, da posreduje podatke, ki dokazujejo, da razmerje med tveganjem in koristjo ostaja ugodno. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v celoti in takoj ugodi vsaki taki zahtevi.

Pristojni nacionalni organ lahko od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom kadar koli zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvod predloži najkasneje v sedmih dneh po prejetju zahtevka.“;

12. člen 24 se spremeni:

(a) drugi pododstavek odstavka 2 se nadomesti z naslednjim:

„V ta namen imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu nacionalnemu organu 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, predloženih v skladu z naslovom IX, in z vsemi spremembami, ki so bile uvedene od izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, najmanj devet mesecev pred datumom izteka veljavnosti dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z odstavkom 1.“;

(b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Ko je dovoljenje za promet podaljšano, velja za nedoločen čas, razen če se pristojni nacionalni organ iz

upravičenih razlogov v zvezi s farmakovigilanco, vključno z nezadostnim številom izpostavljenih bolnikov zadevnemu zdravilu, odloči, da nadaljuje z dodatnim petletnim obnovenim obdobjem v skladu z odstavkom 2.“;

13. naslov „Poglavje 4 Postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek“ se črta;

14. člen 27 se spremeni:

(a) odstavka 1 in 2 se nadomestita z naslednjim:

„1. Ustanovi se skupina za usklajevanje za naslednje namene:

(a) preučevanje vseh vprašanj, povezanih s pridobitvijo dovoljenj za promet z zdravilom v dveh ali več državah članicah v skladu s postopki, določenimi v poglavju 4;

(b) preučevanje vseh vprašanj, povezanih s farmakovigilanco zdravil, ki jih odobrijo države članice, v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q;

(c) preučevanje vseh vprašanj, povezanih s spremembami dovoljenj za promet z zdravilom, ki jih izdajo države članice, v skladu s členom 35(1).

Agencija zagotovi sekretariat za to skupino za usklajevanje.

Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz točke (aa) člena 56(1) Uredbe (ES) št. 726/2004 s strokovnimi ocenami in priporočili pomaga skupini za usklajevanje pri izvajanju nalog farmakovigilance, vključno z odobritvijo sistemov obvladovanja tveganj in spremljanjem njihove učinkovitosti.

2. Skupina za usklajevanje je sestavljena iz enega predstavnika vsake države članice, imenovanega za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Države članice lahko imenujejo namestnika za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Člane skupine za usklajevanje lahko spremljajo strokovnjaki.

Člani skupine za usklajevanje in strokovnjaki se pri izvajanju svojih nalog opirajo na znanstvene in ureditvene vire, ki so na voljo pristojnim nacionalnim organom. Vsak pristojen nacionalni organ spremlja raven strokovnosti opravljenega vrednotenja ter olajša dejavnosti imenovanih članov skupine za usklajevanje in strokovnjakov.

Za skupino za usklajevanje se glede preglednosti in neodvisnosti njenih članov uporablja člen 63 Uredbe (ES) št. 726/2004.“;

(b) dodajo se naslednji odstavki:

„4. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči pri vseh srečanjih skupine za usklajevanje.

5. Člani skupine za usklajevanje zagotavljajo ustrezno koordinacijo med nalogami navedene skupine in delom pristojnih nacionalnih organov, vključno s posvetovalnimi organi, ki jih dovoljenje za promet z zdravilom zadeva.

6. Razen če ni v tej direktivi določeno drugače, si države članice, zastopane v skupini za usklajevanje, kar najbolj prizadevajo, da s soglasjem dosežejo stališče o ukrepih, ki jih je treba sprejeti. Če takega soglasja ni mogoče doseči, prevlada stališče večine držav članic, zastopanih v skupini za usklajevanje.

7. Od članov skupine za usklajevanje se tudi po prenehanju njihovih dolžnosti zahteva, da ne razkrijejo podatkov, ki jih zajema obveznost varovanja poslovne skrivnosti.“;

15. za členom 27 se vstavi naslednji naslov:

„POGLAVJE 4

Postopek z medsebojnim priznavanjem in decentraliziran postopek“;

16. člen 31(1) se spremeni:

(a) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Države članice, Komisija, predlagatelj ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v posebnih primerih, kadar gre za interese Unije, zadevo predloži odboru za uporabo postopka iz členov 32, 33 in 34 pred sprejetjem odločitve glede vloge za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, glede začasnega preklica ali razveljavitve dovoljenja za promet z zdravilom ali kakršne koli spremembe dovoljenja za promet z zdravilom, ki je potrebna.“;

(b) za prvim pododstavkom se vstavi naslednja pododstavka:

„Kadar je napotitev rezultat ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet, se zadeva posreduje Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance in se lahko uporabi člen 107j(2). Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance izda priporočilo v skladu s postopkom iz člena 32. Končno priporočilo se posreduje Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali skupini za usklajevanje, uporabi pa se postopek iz člena 107k.

Kadar je potrebno nujno ukrepanje, se uporabi postopek iz členov 107i do 107k.“;

17. člen 36 se črta;

18. člen 59 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

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

„(e) opis neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo pri običajni uporabi zdravila in po potrebi ukrepe, ki jih je treba sprejeti v takem primeru.“;

(ii) dodata se naslednja pododstavka:

„Za zdravila s seznama iz člena 23 Uredbe (ES) št. 726/2004 se vključi naslednja dodatna izjava: ‚Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti.‘. Pred to izjavo je črn simbol iz člena 23 Uredbe (ES) št. 726/2004, sledi pa ji standardna kratka obrazložitev.

Vsem zdravilom se doda standardno besedilo, ki od bolnikov izrecno zahteva, naj vsak domnevni neželeni učinek sporočijo svojemu zdravniku, farmacevtu, zdravstvenemu delavcu ali neposredno nacionalnemu sistemu spontanega poročanja iz člena 107a(1), ob tem pa se navedejo različni načini poročanja, ki so na voljo (elektronsko poročanje, poštna številka in/ali drugo) v skladu z drugim pododstavkom člena 107a(1).“;

(b) doda se naslednji odstavek:

„4. Komisija do 1. januarja 2013 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni trenutnih pomanjkljivosti v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo ter predloge za njihovo izboljšanje, da bi bolje zadovoljili potrebe bolnikov in zdravstvenih delavcev. Komisija, če je to primerno, na podlagi poročila in posvetovanja z zadevnimi stranmi, pripravi predloge za izboljšanje berljivosti, predstavitev in vsebine teh dokumentov.“;

19. člen 63(3) se nadomesti z naslednjim:

„3. Kadar zdravilo ni namenjeno neposredni dobavi bolniku ali kadar obstajajo resne težave v zvezi z dostopnostjo zdravila, lahko pristojni organi ob upoštevanju ukrepov, za katere menijo, da so potrebni za varovanje zdravja ljudi, odobrijo izjemo od obveznosti, v skladu s katero bi morali biti na ovojnicah in v navodilu za uporabo navedeni nekateri podatki. Odobrijo lahko tudi celotno ali delno izjemo od obveznosti, da mora biti ovojnicah in navodilo za uporabo v uradnem jeziku ali jezikih države članice, v kateri se zdravilo daje v promet.“;

20. Naslov IX se nadomesti z naslednjim:

„NASLOV IX

FARMAKOVIGILANCA

POGLAVJE 1

Splošne določbe

Člen 101

1. Države članice vodijo sistem farmakovigilance za opravljanje svojih nalog farmakovigilance in sodelovanje v farmakovigilanci dejavnostih Unije.

Sistem farmakovigilance se uporablja za zbiranje informacij o tveganjih za zdravje bolnikov ali javno zdravje zaradi zdravil. Te informacije se zlasti nanašajo na neželene učinke pri ljudeh, ki izhajajo iz uporabe zdravila v okviru pogojev dovoljenja za promet z zdravilom in uporabe zunaj okvira pogojev dovoljenja za promet z zdravilom, ter na neželene učinke, ki so povezani s poklicno izpostavljenostjo.

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 države članice znanstveno ovrednotijo vse informacije, preučijo možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in, če je to potrebno, sprejmejo ureditvene ukrepe v zvezi z dovo-

ljenjem za promet z zdravilom. Sistem farmakovigilance redno presoja in rezultate Komisiji sporočijo najpozneje 21. septembra 2013 in nato vsaki dve leti.

3. Vsaka država članica določi pristojni organ za opravljanje nalog farmakovigilance.

4. Komisija lahko od držav članic zahteva, da sodelujejo v mednarodnem usklajevanju in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi s farmakovigilanco, ki ju vodi Agencija.

Člen 102

Države članice:

(a) sprejmejo vse ustrezne ukrepe za spodbujanje bolnikov, zdravnikov, farmacevtov in drugih zdravstvenih delavcev, da nacionalnemu pristojnemu organu poročajo o domnevnih neželenih učinkih; v opravljanje teh nalog se lahko po potrebi vključijo organizacije potrošnikov, bolnikov in zdravstvenih delavcev;

(b) spodbujajo poročanje bolnikov z zagotovitvijo drugih možnih načinov poročanja poleg spletnih oblik;

(c) sprejmejo vse ustrezne ukrepe za pridobitev natančnih in preverljivih podatkov za znanstveno vrednotenje poročil o domnevnih neželenih učinkih;

(d) zagotovijo, da javnost dobi pomembne informacije o vprašanih farmakovigilance glede uporabe zdravila s pravočasno objavo na spletnem portalu in v drugih sredstvih obveščanja javnosti, kakor je potrebno;

(e) zagotovijo, z načini zbiranja informacij in po potrebi nadaljnjim spremljanjem poročil o domnevnih neželenih učinkih, da so sprejeti vsi ustrezni ukrepi, s katerimi se prepozna vsako biološko zdravilo, ki se predpiše, razdeli ali prodaja na njihovem ozemlju in je predmet poročila o domnevnih neželenih učinkih; ob ustreznem upoštevanju imena zdravila v skladu s členom 1(20) in številke serije;

(f) sprejmejo potrebne ukrepe za zagotovitev, da za imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki ne izpolnjuje obveznosti iz tega naslova, veljajo učinkovite, sorazmerne in odvračalne kazni.

Za namene točk (a) in (e) prvega odstavka lahko države članice naložijo zdravnikom, farmacevtom in drugim zdravstvenim delavcem posebne obveznosti.

Člen 103

Država članica lahko prenese katero koli od nalog, ki so ji zaupane na podlagi tega naslova, na drugo državo članico na podlagi pisnega soglasja slednje. Vsaka država članica lahko zastopa največ še eno drugo državo članico.

Država članica, ki prenese naloge, o tem pisno obvesti Komisijo, Agencijo in druge države članice. Država članica, ki prenese naloge, in Agencija tako informacijo objavita.

Člen 104

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvaja sistem farmakovigilance za opravljanje nalog farmakovigilance, enakovreden sistemu farmakovigilance zadevne države članice v skladu s členom 101(1).

2. S sistemom farmakovigilance iz odstavka 1 imetnik dovoljenja za promet z zdravilom znanstveno ovrednoti vse informacije, preuči možnosti za zmanjšanje in preprečevanje tveganj in sprejme primerne ukrepe, kot je potrebno.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom redno presoja svoj sistem farmakovigilance. V glavni dosje o sistemu farmakovigilance vpiše opombo o glavnih ugotovitvah presoje in na podlagi teh ugotovitev zagotovi pripravo in izvedbo ustreznega načrta popravilnih ukrepov. Opomba se lahko umakne po tem, ko so bili v celoti izvedeni popravilni ukrepi.

3. Kot del sistema farmakovigilance, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

- (a) trajno in stalno razpolaga z ustrezno usposobljeno osebo, ki je odgovorna za farmakovigilanco;
- (b) vodi in na zahtevo daje na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance;
- (c) izvaja sistem obvladovanja tveganj za vsako zdravilo;
- (d) spremlja izid ukrepov za zmanjšanje tveganj iz načrta za obvladovanje tveganj ali ki so določeni kot pogoji v dovoljenju za promet z zdravilom na podlagi členov 21a, 22 ali 22a;
- (e) posodablja sistem obvladovanja tveganj in spremlja podatke o farmakovigilanci, da ugotovi, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila ter ali se je spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo zdravil.

Usposobljena oseba iz točke (a) prvega pododstavka prebiva in dela v Uniji in je odgovorna za vzpostavitev in vzdrževanje sistema farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet pristojnemu organu in Agenciji predloži ime in kontaktne podatke usposobljene osebe.

4. Ne glede na določbe odstavka 3, lahko pristojni nacionalni organi zahtevajo imenovanje kontaktne osebe za vprašanja farmakovigilance na nacionalni ravni, ki poroča usposobljeni osebi, odgovorni za dejavnosti farmakovigilance.

Člen 104a

1. Brez poseganja v odstavke 2, 3 in 4 tega člena in z odstopanjem od točke (c) člena 104(3) imetnikom dovoljenj za promet z zdravili, ki so bila izdana pred 21. julijem 2012, ni treba izvajati sistema obvladovanja tveganj za vsako zdravilo.

2. Pristojni nacionalni organ lahko imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost izvajanja sistema obvladovanja tveganj iz točke (c) člena 104(3), če ostajajo varnostni zadržki glede zdravila, ki bi lahko vplivali na razmerje med tveganjem in koristjo zdravila, ki je pridobilo dovoljenje za promet. V ta namen pristojni nacionalni organ imetniku dovoljenja za promet z zdravilom naloži obveznost predložitve podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganj, ki ga namerava uvesti za zadevno zdravilo.

Naložitev te obveznosti se ustrezno utemlji in se pisno uradno sporoči ter vsebuje časovni okvir za predložitev podrobnega opisa sistema obvladovanja tveganj.

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

4. Pristojni nacionalni organ na podlagi pisnih obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, umakne ali potrdi obveznosti. Kadar pristojni nacionalni organ potrdi obveznosti, se dovoljenje za promet z zdravilom ustrezno spremeni tako, da vključuje ukrepe, ki se bodo sprejeli v okviru sistema obvladovanja tveganj, kot pogoje za dovoljenje za promet z zdravilom v skladu s točko (a) člena 21a.

Člen 105

Upravljanje sredstev, namenjenih za dejavnosti, ki so povezane s farmakovigilanco, delovanje komunikacijskih mrež in tržni nadzor so pod stalnim nadzorom pristojnih nacionalnih organov, da se zagotovi njihova neodvisnost pri opravljanju teh dejavnosti farmakovigilance.

Prvi odstavek ne izključuje možnosti pristojnih nacionalnih organov, da imetnikom dovoljenj za promet z zdravili zaračunavajo pristojbine za navedene dejavnosti, ki jih opravljajo pristojni nacionalni organi, pod pogojem, da je njihova neodvisnost pri opravljanju teh dejavnosti farmakovigilance strogo zajamčena.

POGLAVJE 2**Preglednost in obveščanje****Člen 106**

Vsaka država članica vzpostavi in vzdržuje nacionalni spletni portal o zdravilih, ki je povezan z evropskim spletnim portalom o zdravilih, vzpostavljenim v skladu s členom 26 Uredbe (ES) št. 726/2004. Na nacionalnih spletnih portalih o zdravilih države članice objavijo najmanj naslednje:

- (a) javna poročila o oceni zdravila, skupaj s povzetkom letih;
- (b) povzetke glavnih značilnosti zdravil in navodila za uporabo za bolnika;
- (c) povzetke načrtov za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to direktivo;
- (d) seznam zdravil iz člena 23 Uredbe (ES) št. 726/2004;
- (e) informacije o različnih načinih poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravil nacionalnim pristojnim organom s strani zdravstvenih delavcev in bolnikov, vključno s spletnimi strukturiranimi obrazci iz člena 25 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Člen 106a

1. Takoj ko namerava imetnik dovoljenja za promet z zdravilom objaviti obvestilo v zvezi z informacijami o vprašanih farmakovigilance glede uporabe zdravila, mora istočasno ali pred javno objavo o tem obvestiti nacionalne pristojne organe, Agencijo in Komisijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zagotovi, da so informacije javnosti predstavljene objektivno in da niso zavajajoče.

2. Razen če je zaradi varovanja javnega zdravja potrebno nujno javno obvestilo, se države članice, Agencija in Komisija medsebojno obvestijo najpozneje 24 ur pred javnim obvestilom, ki se nanaša na informacije o vprašanih farmakovigilance.

3. Pri zdravilnih učinkovinah v zdravilih, ki so odobrena v več kot eni državi članici, je Agencija odgovorna za usklajevanje varnostnih sporočil med pristojnimi nacionalnimi organi in zagotovitev časovnega razporeda objave informacij.

Države članice si v usklajevanju, ki ga vodi Agencija, primerno prizadevajo za soglasje o skupnih sporočilih v zvezi z varnostjo in časovnem razporedu razširjanja. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na zahtevo Agencije svetuje o navedenih varnostnih sporočilih.

4. Ko Agencija ali pristojni nacionalni organi objavijo informacije iz odstavkov 2 in 3, izbrišejo vse osebne ali poslovno zaupne podatke, razen če je javno razkritje potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.

POGLAVJE 3**Evidentiranje, poročanje in ocenjevanje podatkov o farmakovigilanci****Oddelek 1****Evidentiranje in poročanje o domnevnih neželenih učinkih****Člen 107**

1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili vodijo dokumentacijo o vseh domnevnih neželenih učinkih v Uniji ali v tretjih državah, na katere jih spontano opozorijo bolniki sami ali zdravstveni delavci ali pa se pojavijo v okviru študije o zdravilu po pridobitvi dovoljenja za promet.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili zagotovi dostopnost navedenih poročil na eni sami točki v Uniji.

Z odstopanjem od prvega pododstavka se domnevni neželeni učinki, ki se pojavijo v okviru kliničnih preskušanj, evidentirajo in sporočijo v skladu z Direktivo 2001/20/ES.

2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili ne zavrnejo poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki jih od bolnikov in zdravstvenih delavcev prejmejo elektronsko ali na kateri koli drug ustrezen način.

3. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili elektronsko posredujejo podatke o vseh domnevnih resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo v Uniji in v tretjih državah, v podatkovno bazo in omrežje za obdelavo podatkov iz člena 24 Uredbe (ES) št. 726/2004 (v nadaljnjem besedilu: „podatkovna baza Eudravigilance“) v 15 dneh po dnevu, ko je zadevni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvedel za dogodek.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili elektronsko posredujejo podatke o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo v Uniji, v podatkovno bazo Eudravigilance v 90 dneh po dnevu, ko je zadevni imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvedel za dogodek.

Za zdravila, ki vsebujejo zdravilne učinkovine s seznama publikacij, ki jih spremlja Agencija na podlagi člena 27 Uredbe (ES) št. 726/2004, imetnikom dovoljenja za promet z zdravili v podatkovno bazo Eudravigilance ni treba sporočati domnevnih neželenih učinkov, opisanih v navedeni medicinski literaturi, vendar spremljajo vso ostalo medicinsko literaturo in poročajo o morebitnih domnevnih neželenih učinkih.

4. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili vzpostavijo postopke za pridobitev natančnih in preverljivih podatkov za znanstveno vrednotenje poročil o domnevnih neželenih učinkih. Zbirajo tudi nadaljnje informacije o teh poročilih ter posodobljene informacije predložijo v podatkovno bazo Eudravigilance.

5. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili sodeluje z Agencijo in državami članicami pri odkrivanju dvojnikov poročil o domnevnih neželenih učinkih.

Člen 107a

1. Vsaka država članica evidentira vse domnevne neželene učinke, ki se pojavijo na njenem ozemlju, na katere jo opozorijo zdravstveni delavci in bolniki. Države članice vključijo bolnike in zdravstvene delavce, kot je primerno, v spremljanje vseh poročil, ki jih prejme, da bi izpolnile točke (c) in (e) iz člena 102.

Države članice zagotovijo, da se poročila o takih učinkih lahko predložijo s pomočjo nacionalnih spletnih portalov o zdravilih ali na drug način.

2. Pri poročilih, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, lahko država članica, na ozemlju katere so se pojavili domnevni neželeni učinki, vključni imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v nadaljnje spremljanje teh poročil.

3. Države članice sodelujejo z Agencijo in imetniki dovoljenj za promet pri odkrivanju dvojnikov poročil o domnevnih neželenih učinkih.

4. Države članice v 15 dneh od prejema poročil o domnevnih resnih neželenih učinkih iz odstavka 1, poročila elektronsko predložijo v podatkovno bazo Eudravigilance.

V 90 dneh od prejema poročil iz odstavka 1 elektronsko predložijo v podatkovno bazo Eudravigilance poročila o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki niso resni.

Imetniki dovoljenj za promet z zdravili imajo dostop do teh poročil preko podatkovne baze Eudravigilance.

5. Države članice zagotovijo, da so poročila o domnevnih neželenih učinkih, ki so posledica napake, povezane z uporabo zdravila, na katera so opozorjene, na voljo podatkovni bazi Eudravigilance in vsem organom, uradom, organizacijam in/ali institucijam, odgovornim za varnost bolnikov v navedeni državi članici. Zagotovijo tudi, da so organi, odgovorni za zdravila v navedeni državi članici, obveščeni o vseh domnevnih neželenih učinkih, na katere so bili opozorjeni kateri koli drugi organi v tej državi članici. Ta poročila se ustrezno zabeležijo v obliki iz člena 25 Uredbe (ES) št. 726/2004.

6. Posamezne države članice imetnikom dovoljenj za promet z zdravili ne nalagajo nobenih dodatnih obveznosti glede poročanja o domnevnih neželenih učinkih, razen iz utemeljenih razlogov, ki izhajajo iz dejavnosti farmakovigilance.

Oddelek 2

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravila

Člen 107b

1. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili posredujejo Agenciji redna posodobljena poročila o varnosti zdravila, ki vsebujejo:

- (a) povzetke podatkov, pomembnih za koristi in tveganja zdravila, vključno z rezultati vseh študij ob upoštevanju morebitnega vpliva na dovoljenje za promet z zdravilom;
- (b) znanstveno vrednotenje razmerja med tveganjem in koristjo zdravila;
- (c) vse podatke, ki se nanašajo na obseg prodaje zdravila, in vse podatke, ki jih ima imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o številu receptov, vključno z oceno o tem, koliko prebivalstva je izpostavljenega zdravilu.

Vrednotenje iz točke (b) temelji na vseh razpoložljivih podatkih, vključno s podatki iz kliničnih preskušanj pri neodobrenih indikacijah in populacijah.

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravil se posreduje elektronsko.

2. Agencija da na voljo poročila iz odstavka 1 pristojnim nacionalnim organom, članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in skupini za usklajevanje z arhivom iz člena 25a Uredbe (ES) št. 726/2004.

3. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena, imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz člena 10(1) ali člena 10a ter imetniki dovoljenj za promet z zdravili iz člena 14 ali 16a predložijo redna posodobljena poročila o varnosti zdravila v naslednjih primerih:

(a) kadar je taka obveznost predpisana kot pogoj v dovoljenju za promet z zdravilom v skladu s členom 21a ali členom 22; ali

(b) ko to zahteva pristojni organ na podlagi pomislekov glede podatkov o farmakovigilanci ali zato, ker niso bila predložena redna posodobljena poročila o varnostnih podatkih, povezanih z zdravilno učinkovino, po tem ko je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom. Poročila o oceni zahtevanih rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila se posredujejo Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, ki preuči, ali je potrebno eno samo poročilo o oceni za vsa dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino, ter ustrezno obvesti skupino za usklajevanje ali Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, da se uporabijo postopki iz člena 107c(4) in člena 107e.

Člen 107c

1. Pogostost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila je določena v dovoljenju za promet.

Datumi predložitve se glede na odobreno pogostost določijo glede na datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom.

2. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki so bila izdana pred 21. julijem 2012 in za katera pogostost in

datumi predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila niso predpisani v pogojih dovoljenja za promet z zdravilom, redna posodobljena poročila o varnosti zdravila predložijo v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, dokler se v dovoljenju za promet ne določi drugačna pogostost ali drugi datumi predložitve poročil, ali pa se drugačna pogostost ali drugi datumi določijo v skladu z odstavki 4, 5 ali 6.

Redna posodobljena poročila o varnosti zdravila se predložijo pristojnim organom na zahtevo takoj ali v skladu z naslednjim:

(a) kadar zdravilo še ni bilo dano v promet, najmanj vsakih šest mesecev po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom in do trenutka, ko je zdravilo dano v promet;

(b) kadar je bilo zdravilo dano v promet, vsaj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih po začetku dajanja zdravila v promet, enkrat letno v naslednjih dveh letih in v triletnih intervalih po tem.

3. Odstavek 2 se uporablja tudi za zdravila, ki so odobrena samo v eni državi članici in za katera se ne uporablja odstavek 4.

4. Kadar zdravila, ki so predmet različnih dovoljenj za promet z zdravili, vsebujejo isto zdravilno učinkovino ali isto kombinacijo zdravilnih učinkovin, se pogostost in datumi predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, ki izhajajo iz uporabe odstavkov 1 in 2, lahko spremenijo in uskladijo, da se omogoči enotna ocena v povezavi s postopkom delitve dela za redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila in da se določi referenčni datum Unije, od katerega se določa datum predložitve.

To usklajeno pogostost za predložitev poročil in referenčni datum Unije lahko po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance določi eden od naslednjih:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, kadar je bilo vsaj eno od dovoljenj za promet za zdravila, ki vsebujejo zadevne zdravilne učinkovine, izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004;

(b) skupina za usklajevanje, v primerih, ki niso navedeni v točki (a).

Usklajeno pogostost za predložitev poročil določeno v skladu s prvim in drugim pododstavkom objavi Agencija. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili skladno s tem predložijo vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

5. Za namene odstavka 4 je referenčni datum Unije za zdravila, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino ali isto kombinacijo zdravilnih učinkovin, eden od naslednjih:

- (a) datum prvega dovoljenja za promet v Uniji za zdravilo, ki vsebuje to zdravilno učinkovino ali to kombinacijo zdravilnih učinkovin;
- (b) če datuma iz točke (a) ni mogoče določiti, prvi znani datum dovoljenja za promet za zdravilo, ki vsebuje to zdravilno učinkovino ali to kombinacijo zdravilnih učinkovin.

6. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili lahko Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini ali skupini za usklajevanje predložijo zahtevo za določitev referenčnih datumov v Uniji ali spremembo pogostosti predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila:

- (a) iz razlogov javnega zdravja;
- (b) da se prepreči podvajanje ocenjevanja;
- (c) da se doseže mednarodna usklajenost.

Take zahteve se predložijo pisno in so ustrezno utemeljene. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali skupina za usklajevanje po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance bodisi odobri bodisi zavrne takšne zahteve. Vsako spremembo datumov ali pogostosti predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila objavi Agencija. Imetniki dovoljenj za promet z zdravili skladno s tem predložijo vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravili.

7. Agencija objavi seznam referenčnih datumov Unije in pogostost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Vsaka sprememba datumov predložitve in pogostosti rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, določenih

v dovoljenju za promet z zdravilom, zaradi uporabe odstavkov 4, 5 in 6 začnejo veljati šest mesecev od dneva take objave.

Člen 107d

Pristojni nacionalni organi ocenjujejo redna posodobljena poročila o varnosti zdravila, da ugotovijo, ali je prišlo do novih tveganj ali da so se tveganja spremenila ter ali se je spremenilo razmerje med tveganjem in koristjo zdravil.

Člen 107e

1. Enotno ocenjevanje rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila se opravi za zdravila, ki so odobrena v več kot eni državi članici, v primerih odstavkov 4 do 6 člena 107c pa za vsa zdravila, ki vsebujejo isto zdravilno učinkovino ali isto kombinacijo zdravilnih učinkovin z drugimi zdravilnimi učinkovinami in za katera sta bila določena referenčni datum Unije in pogostost rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila.

Enotno oceno opravi eden od naslednjih:

- (a) država članica, ki jo imenuje skupina za usklajevanje, kadar nobeno od zadevnih dovoljenj za promet z zdravilom ni bilo izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004; ali
- (b) poročevalec, ki ga imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, kadar je bilo vsaj eno od zadevnih dovoljenj za promet z zdravilom izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004.

Skupina za usklajevanje pri izbiri države članice v skladu s točko (a) drugega pododstavka upošteva, ali kakšna država članica opravlja funkcijo referenčne države članice, v skladu s členom 28(1).

2. Država članica ali poročevalec pripravi poročilo o oceni v 60 dneh po prejemu rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila in ga pošlje Agenciji in zadevnim državam članicam. Agencija posreduje poročilo imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

V 30 dneh od prejema poročila o oceni lahko države članice in imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložijo pripombe Agenciji in poročevalcu ali državi članici.

3. Po prejemu pripomb iz odstavka 2 poročevalec ali država članica v 15 dneh posodobi poročilo o oceni, pri čemer upošteva vse posredovane pripombe, in ga posreduje Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Navedeni odbor na svojem naslednjem sestanku sprejme poročilo o oceni z nadaljnjimi spremembami ali brez njih in izda priporočilo. V priporočilu se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. Agencija vključi sprejeto poročilo o oceni in priporočilo v arhiv, vzpostavljen na podlagi člena 25a Uredbe (ES) št. 726/2004 in ju posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom.

Člen 107f

Pristojni nacionalni organi po oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila preučijo, ali so za zadevno zdravilo potrebni kakršni koli ukrepi glede dovoljenja za promet z zadevno zdravilo.

Če je to primerno, ohranijo, spremenijo, začasno prekličejo ali ukinejo dovoljenje za promet z zdravilom.

Člen 107g

1. V primeru enotne ocene rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, ki priporoča kakršen koli ukrep, ki zadeva pogoje več kot enega dovoljenja za promet v skladu s členom 107e(1), ki ne vključuje nobenega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004, skupina za usklajevanje v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme stališče o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi zadevnega dovoljenja za promet, vključno s časovnim razporedom za izvajanje sprejetega stališča.

2. Če v okviru skupine za usklajevanje zastopane države članice soglasno dosežejo dogovor o ukrepih, ki se sprejmejo, predsednik zabeleži strinjanje in to posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in državam članicam. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da ohranijo, spremenijo, začasno prekličejo ali ukinejo zadevno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu s časovnim razporedom za izvajanje, določenim v dogovoru.

V primeru spremembe, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu nacionalnemu organu predloži ustrezno prošnjo za spremembo, vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v določenem časovnem razporedu za izvajanje.

Če dogovora ni mogoče doseči soglasno, se stališče večine zastopanih držav članic v okviru skupine za usklajevanje posreduje Komisiji, ki uporabi postopek, določen v členih 33 in 34.

Če se dogovor, ki so ga v skupini za usklajevanje dosegle zastopane države članice, ali stališče večine držav članic razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, koordinacijska skupina temu dogovoru oziroma stališču večine priloži podrobno razlago za razhajanja skupaj s priporočilom.

3. V primeru enotne ocene rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila, ki priporočajo kakršne koli ukrepe, ki zadevajo več kot eno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu s členom 107e(1), ki vključuje vsaj eno dovoljenje za promet z zdravilom, izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini 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 z zdravilom, vključno s časovnim razporedom za izvajanje mnenja.

Če se to mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja skupaj s priporočilom.

4. Na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini iz odstavka 3 Komisija:

- (a) sprejme odločitev, naslovljeno na države članice, o ukrepih, ki jih je treba sprejeti glede dovoljenj za promet z zdravili, ki jih izdajo države članice in ki jih zadeva postopek na podlagi tega oddelka; ter
- (b) kadar obstaja mnenje, da je potreben ureditveni ukrep o dovoljenju za promet z zdravilom, sprejme odločitev o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi dovoljenj za promet z zdravili, izdanih v skladu s centraliziranim postopkom iz Uredbe (ES) št. 726/2004, in ki jih zadeva postopek na podlagi tega oddelka.

Za sprejetje odločitve iz točke (a) prvega pododstavka tega odstavka in za izvajanje odločitve v državah članicah se uporabljata člena 33 in 34 te direktive.

Za odločitev iz točke (b) prvega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 10 Uredbe (ES) št. 726/2004. Kadar Komisija sprejme tako odločitev, lahko sprejme tudi odločitev, naslovljeno na države članice na podlagi člena 127a te direktive.

Oddelek 3

Zaznavanje znakov

Člen 107h

1. Glede zdravil, odobrenih v skladu s to direktivo, pristojni nacionalni organi v sodelovanju z Agencijo sprejmejo naslednje ukrepe:

(a) spremljajo izid ukrepov za zmanjšanje tveganj iz načrtov za obvladovanje tveganj in pogojev iz členov 21a, 22 ali 22a;

(b) ocenjujejo posodobitve sistema obvladovanja tveganj;

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

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance opravi začetno analizo in opredeli prednostne znake o novih tveganjih ali o tveganjih, ki so se spremenila ali o spremembah razmerja med tveganjem in koristjo zdravil. Kadar meni, da so potrebni nadaljnji ukrepi, se ocena teh znakov in dogovor o vseh naknadnih ukrepih glede dovoljenja za promet z zdravilom 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 in pristojni nacionalni organi ter imetnik dovoljenja za promet z zdravilom o tem obvestijo.

Države članice zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravili obvestijo Agencijo in pristojne nacionalne organe o odkritju novih ali spremenjenih tveganj ali spremembe razmerja med tveganjem in koristjo zdravila.

Oddelek 4

Nujni postopek Unije

Člen 107i

1. Država članica ali Komisija, kot je ustrezno, začne postopek iz tega oddelka tako, da obvesti druge države

članice, Agencijo in Komisijo, če je potrebno nujno ukrepanje zaradi izidov ocenjevanja podatkov, ki izhajajo iz dejavnosti farmakovigilance v vsakem od naslednjih primerov, ko:

(a) obravnava možnost začasnega preklica ali ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom;

(b) obravnava možnost prepovedi dobav zdravila;

(c) obravnava možnost zavrnitve podaljšanja dovoljenja za promet;

(d) jo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom obvesti, da je zaradi varnostnih zadržkov prekinil dajanje zdravila na trg ali ukrepal za ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom ali to namerava storiti;

(e) obravnava možnost, da so potrebne nove kontraindikacije, zmanjšanje priporočenega odmerka ali omejitev indikacij.

Agencija preveri, če je varnostni zadržek povezan z drugimi zdravili, ki niso zajeta v obvestilu, ali če je skupen vsem izdelkom, ki pripadajo isti skupini ali terapevtski skupini.

Če so zadevna zdravila odobrena v več kot eni državi članici, Agencija brez odlašanja obvesti začetnika postopka o ugotovitvah tega preverjanja, uporabijo pa se postopki iz členov 107j in 107k. Sicer se varnostni zadržek naslovi na zadevno državo članico. Agencija ali država članica, kot je primerno, imetnike dovoljenj za promet z zdravili obvesti o tem, da se je postopek začel.

2. Brez poseganja v določbe odstavka 1 tega člena in členov 107j in 107k lahko država članica, če je potrebno nujno ukrepanje za zavarovanje javnega zdravja, začasno prekliče dovoljenje za promet z zdravilom in prepove uporabo zadevnega zdravila na svojem ozemlju do sprejetja dokončne odločitve. O razlogih za svoje ukrepe obvesti Komisijo, Agencijo in ostale države članice najpozneje naslednji delovni dan.

3. V kateri koli fazi postopka iz členov 107j in 107k lahko Komisija zahteva, da države članice, v katerih je zdravilo odobreno, takoj sprejmejo začasne ukrepe.

Kadar področje uporabe postopka, kakor je določeno v skladu z odstavkom 1, vključuje zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, lahko Komisija v kateri koli fazi postopka, sproženega na podlagi tega oddelka, takoj sprejme začasne ukrepe v zvezi z navedenimi dovoljenji za promet z zdravilom.

4. Obvestila iz tega člena se lahko nanašajo na eno zdravilo ali na skupino zdravil ali terapevtsko skupino.

Če Agencija ugotovi, da se varnostni zadržek nanaša na več zdravil, kot jih zajema obvestilo, ali na vsa zdravila, ki sodijo v navedeno skupino ali terapevtsko skupino, ustrezno razširi področje uporabe postopka.

Kadar področje uporabe postopka, sproženega na podlagi tega člena, zadeva skupino zdravil ali terapevtsko skupino, so zdravila, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, ki sodijo v navedeno skupino ali terapevtsko skupino, tudi vključena v postopek.

5. V času obvestila iz odstavka 1 država članica Agenciji da na voljo vse zadevne znanstvene informacije, ki jih ima na voljo, ter vse ocene države članice.

Člen 107j

1. Po tem ko je prejela obvestilo iz člena 107i(1) Agencija objavi začetek postopka na evropskem spletnem portalu o zdravilih. Istočasno lahko države članice obvestijo javnost o sprožitvi postopka na svojih nacionalnih spletnih portalih o zdravilih.

V objavi se navedejo zadeva, predložena v skladu s členom 107i, zadevna zdravila, in kadar je primerno, zadevne zdravilne učinkovine. Objava vsebuje informacije o pravici imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, zdravstvenih delavcev in javnosti, da Agenciji predložijo informacije, pomembne za postopek, ter možne načine predložitve teh informacij.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance oceni zadevo, ki je bila predložena Agenciji v skladu s členom 107i. Poročevalec tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenujeta Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in referenčna država članica za zadevna zdravila.

Za namene navedene ocene lahko imetniki dovoljenja za promet z zdravilom pisno podajo svoje pripombe.

Če nujnost zadeve to dovoljuje, Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko opravi javno obravnavo, in če to šteje za primerno na podlagi utemeljenih razlogov, zlasti kar zadeva obseg in resnost varnostnega zadržka. Obravnave se opravijo na način, ki ga natančno določi Agencija, in se objavijo na evropskem spletnem portalu o zdravilih. V obvestilu se natančno določijo načini sodelovanja.

Na javni obravnavi se ustrezno pozornost nameni terapevtskim učinkom zdravila.

Agencija, po posvetovanju z zainteresiranimi stranmi, določi poslovnik, ki se uporablja za organizacijo in izvedbo javnih obravnav, v skladu s členom 78 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Kadar ima imetnik dovoljenja za promet ali druga oseba, ki namerava predložiti informacije, zaupne podatke, pomembne za vsebino postopka, lahko zahteva, da te podatke predstavi Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na obravnavi, ki ni javna.

3. V 60 dneh po predložitvi informacij Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pripravi priporočilo, v katerem navede razloge, na katerih to priporočilo temelji, ob upoštevanju terapevtskih učinkov zdravila. V priporočilu se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko v izrednih razmerah in na predlog svojega predsednika doseže dogovor o krajšem roku. Priporočilo vsebuje enega ali kombinacijo naslednjih sklepov:

- (a) na ravni Unije se ne zahteva nobeno nadaljnje ocenjevanje ali ukrepanje;
- (b) imetnik dovoljenja za promet bi moral opraviti nadaljnje ocenjevanje podatkov skupaj z nadaljnjim spremljanjem rezultatov navedenega ocenjevanja;
- (c) imetnik dovoljenja za promet bi moral financirati študijo o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet skupaj z nadaljnjo oceno rezultatov navedene študije;
- (d) države članice ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bi moral izvesti ukrepe za zmanjšanje tveganj;

(e) dovoljenje za promet z zdravilom bi bilo treba začasno preklicati, ukiniti ali ga ne podaljšati;

(f) dovoljenje za promet z zdravilom bi bilo treba spremeniti.

Za namene točke (d) prvega pododstavka priporočilo določa priporočene ukrepe za zmanjšanje tveganj ter pogoje ali omejitve, ki veljajo za dovoljenje za promet z zdravilom.

Kadar je v primerih iz točke (f) prvega pododstavka priporočeno, da se v povzetku glavnih značilnosti zdravila, označevanju ali navodilu za uporabo spremenijo ali dodajo informacije, priporočilo predlaga besedilo takih spremenjnih ali dodanih informacij in kje v povzetku glavnih značilnosti zdravila, označevanju ali navodilu za uporabo naj bo to besedilo.

Člen 107k

1. Kadar področje uporabe postopka, kakor je določeno v skladu s členom 107i(4) ne vključuje nobenega dovoljenja za promet z zdravilom, izdanega v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004, skupina za usklajevanje v 30 dneh po prejemu priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči priporočilo in doseže dogovor o stališču o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu, ukinitvi ali zavrnitvi podaljšanja zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom, vključno s časovnim razporedom za izvajanje dogovorjenega stališča. Skupina za usklajevanje lahko, kjer je potrebno nujno sprejetje stališča in na podlagi predloga svojega predsednika, doseže dogovor o krajšem roku.

2. Če v okviru skupine za usklajevanje zastopane države članice soglasno dosežejo dogovor o ukrepih, ki se sprejmejo, predsednik zabeleži strinjanje in to posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in državam članicam. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da ohranijo, spremenijo, začasno preklicajo, ukinejo ali zavrnejo podaljšanje zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom v skladu s časovnim razporedom za izvajanje, določenim v dogovoru.

V primeru dogovora o spremembi, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu nacionalnemu organu predloži ustrezno vlogo za spremembo, vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v časovnem roku določenem za izvajanje.

Če dogovora ni mogoče doseči soglasno, se stališče večine zastopanih držav članic v okviru skupine za usklajevanje

posreduje Komisiji, ki uporabi postopek, določen v členih 33 in 34. Vendar se z odstopanjem od člena 34(1) uporablja postopek iz člena 121(2).

Če dogovor, ki so ga v skupini za usklajevanje dosegle zastopane države članice, ali stališče večine zastopanih držav članic v skupini za usklajevanje ni v skladu s priporočilom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, skupina za usklajevanje temu dogovoru ali stališču večine skupaj s priporočilom priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja.

3. Kadar področje uporabe postopka, kakor je določeno v členu 107i(4), vključuje vsaj eno dovoljenje za promet z zdravilom, izdano v skladu s centraliziranim postopkom iz poglavja 1 naslova II Uredbe (ES) št. 726/2004, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči priporočilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem preklicu, ukinitvi ali zavrnitvi podaljšanja zadevnega dovoljenja za promet z zdravilom. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko, kjer je potrebno nujno sprejetje mnenja in na podlagi predloga svojega predsednika, doseže dogovor o krajšem roku.

Če mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ni skladno s priporočilom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju skupaj s priporočilom priloži podrobno znanstveno razlago za razhajanja.

4. Na podlagi mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini iz odstavka 3 Komisija:

(a) sprejme odločitev, naslovljeno na države članice, o ukrepih, ki jih je treba sprejeti glede dovoljenj za promet z zdravili, ki so jih izdale države članice in ob upoštevanju postopka iz tega oddelka; ter

(b) kadar obstaja mnenje, da je potreben ureditveni ukrep, sprejme odločitev o spremembi, začasnem preklicu, ukinitvi ali zavrnitvi podaljšanja dovoljenj za promet z zdravili, izdanih v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, in ob upoštevanju postopka iz tega oddelka.

Za sprejetje odločitve iz točke (a) prvega pododstavka tega odstavka in za izvajanje odločitve v državah članicah se uporabljata člena 33 in 34 te direktive. Vendar se z odstopanjem od člena 34(1) te direktive uporablja postopek iz člena 121(2).

Za odločitev iz točke (b) prvega pododstavka tega odstavka se uporablja člen 10 Uredbe (ES) št. 726/2004. Vendar se z odstopanjem od člena 10(2) navedene uredbe uporablja postopek iz člena 87(2) navedene uredbe. Kadar Komisija sprejme tako odločitev, lahko sprejme tudi odločitev, naslovljeno na države članice na podlagi člena 127a te direktive.

Oddenek 5

Objava ocen

Člen 107l

Agencija objavi sklepe, priporočila, mnenja in odločitve končnega ocenjevanja iz členov 107b do 107k na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

POGLAVJE 4

Nadzor študij o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet

Člen 107m

1. To poglavje se uporablja za neintervencijske študije varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jih prostovoljno ali na zahtevo v skladu s členom 21a ali 22a začne, upravlja ali financira imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in ki vključujejo zbiranje varnostnih podatkov od bolnikov ali zdravstvenih delavcev.

2. To poglavje ne posega v nacionalne zahteve in zahteve Unije po zagotavljanju dobrega počutja in pravic udeležencev v neintervencijskih študijah varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet.

3. Študije se ne izvedejo, kadar izvajanje študije spodbuja uporabo zdravila.

4. Plačila zdravstvenim delavcem za sodelovanje pri neintervencijskih študijah varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet so omejena na nadomestilo za čas in nastale stroške.

5. Pristojni nacionalni organ lahko od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteva, da pristojnim organom držav članic, v katerih se izvaja študija, predloži protokol in poročila o napredku.

6. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pošlje končno poročilo pristojnim organom držav članic, v katerih se je izvajala študija, v 12 mesecih po koncu zbiranja podatkov.

7. Med izvajanjem študije imetnik dovoljenja za promet z zdravilom spremlja zbrane podatke in preuči njihove posledice za razmerje med tveganjem in koristjo zadevnega zdravila.

Vse nove informacije, ki bi lahko vplivale na oceno razmerja med tveganjem in koristjo zdravila, se sporočijo pristojnim organom držav članic, kjer je zdravilo odobreno v skladu s členom 23.

Obveznost iz drugega pododstavka ne posega v informacije o rezultatih študij, ki jih imetnik dovoljenja za promet z zdravilom da na voljo z rednimi posodobljenimi poročili o varnosti zdravila, kot je določeno v členu 107b.

8. Členi 107n do 107q se uporabljajo izključno za študije iz odstavka 1, ki se izvedejo na podlagi obveznosti, naložene v skladu s členom 21a ali 22a.

Člen 107n

1. Pred izvedbo študije imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predloži osnutek protokola Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, razen za študije, ki bodo izvedene samo v eni državi članici, ki študijo zahteva v skladu s členom 22a. Za takšne študije se od imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteva, da osnutek protokola predloži pristojnemu nacionalnemu organu države članice, v kateri se izvaja študija.

2. V 60 dneh po predložitvi osnutka protokola pristojni nacionalni organ ali Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance izda:

(a) pismo o odobritvi osnutka protokola;

(b) pismo o ugovoru, ki temelji na podrobnih razlogih za ugovor, kadar:

(i) meni, da izvajanje študije spodbuja uporabo zdravila;

(ii) meni, da zasnova študije ne izpolnjuje ciljev študije; ali

(c) pismo, v katerem uradno obvešča imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da gre za klinično preskušanje, ki sodi v področje uporabe Direktive 2001/20/ES.

3. Študija se lahko začne samo s pisno odobritvijo pristojnega nacionalnega organa ali Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Kadar je bilo izdano pismo o odobritvi iz točke (a) odstavka 2, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom posreduje protokol pristojnim organom držav članic, v katerih je načrtovana izvedba študije, nato pa lahko začne izvajati študijo v skladu z odobrenim protokolom.

Člen 107o

Po začetku študije se vsaka vsebinska sprememba protokola, preden se začne izvajati, predloži pristojnemu nacionalnemu organu ali Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Pristojni nacionalni organ ali Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance oceni spremembe in obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom o svoji odobritvi ali ugovoru. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, kadar je to primerno, obvesti države članice, kjer se študija izvaja.

Člen 107p

1. Po končani študiji se zaključna poročila o študiji predložijo pristojnemu nacionalnemu organu ali Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance v 12 mesecih po koncu zbiranja podatkov, razen če se pristojni nacionalni organ ali Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance temu pisno odpove.

2. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom oceni, ali rezultati študije vplivajo na dovoljenje za promet z zdravilom in kadar je potrebno, pristojnim nacionalnim organom predloži vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom.

3. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom skupaj z zaključnim poročilom o študiji pristojnemu nacionalnemu organu ali Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance elektronsko predloži izvleček študije.

Člen 107q

1. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na podlagi rezultatov študije in po posvetovanju z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom lahko izdela priporočilo glede dovoljenja za promet, v katerem navede razloge, na katerih to priporočilo temelji. V priporočilu se navedejo različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami.

2. V primeru priporočil za spremembo, začasni preključ ali ukinitve dovoljenja za promet za zdravilo, ki ga odobrijo države članice na podlagi te direktive, države članice zastopane v skupini za usklajevanje sprejmejo stališče o zadevi ob upoštevanju priporočila iz odstavka 1, vključno s časovnim razporedom za izvajanje sprejetega stališča.

Če v okviru skupine za usklajevanje zastopane države članice soglasno dosežejo dogovor o ukrepih, ki se sprejmejo, predsednik zabeleži strinjanje in to posreduje imetniku dovoljenja za promet z zdravilom in državam članicam. Države članice sprejmejo ustrezne ukrepe, da spremenijo, začasno prekličejo ali ukinejo zadevno dovoljenje za promet z zdravilom v skladu s časovnim razporedom za izvajanje, določenim v dogovoru.

V primeru dogovora o spremembi, imetnik dovoljenja za promet z zdravilom pristojnemu nacionalnemu organu predloži ustrezno vlogo za spremembo, vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo v časovnem roku določenem za uveljavitev.

Dogovor se objavi na evropskem spletnem portalu o zdravilih, vzpostavljenem v skladu s členom 26 Uredbe (ES) št. 726/2004.

Če dogovora ni mogoče doseči soglasno, se stališče večine zastopanih držav članic v okviru skupine za usklajevanje posreduje Komisiji, ki uporabi postopek, določen v členih 33 in 34.

Če dogovor, ki so ga v skupini za usklajevanje dosegle zastopane države članice, ali stališče večine držav članic ni v skladu s priporočilom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, skupina za usklajevanje temu dogovoru ali stališču večine skupaj s priporočilom priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja.

POGLAVJE 5

Izvajanje, prenos pooblastil in smernice

Člen 108

Da bi uskladili opravljanje dejavnosti na področju farmakovigilance iz te direktive, Komisija sprejme izvedbene ukrepe na naslednjih področjih za katera so predvidene dejavnosti farmakovigilance, ki so določena v členih 8(3) in členih 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n in 107p:

(a) vsebina in vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, ki ga opravlja imetnik dovoljenja za promet z zdravilom;

(b) minimalne zahteve za sistem kakovosti za izvajanje dejavnosti na področju farmakovigilance s strani pristojnih nacionalnih organov in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili;

- (c) uporaba mednarodno dogovorjene terminologije, 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 tveganj ali da so se tveganja spremenila;
- (e) oblika in vsebina elektronskega prenosa obvestil o domnevnih neželenih učinkih s strani držav članic in imetnikov dovoljenj za promet z zdravili;
- (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.

V navedenih ukrepih se upošteva delo mednarodnega usklajevanja, opravljeno na področju farmakovigilance in se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 121(2).

Člen 108a

Za spodbujanje dejavnosti na področju farmakovigilance v Uniji, Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi in drugimi zainteresiranimi stranmi oblikuje:

- (a) smernice o dobri praksi na področju farmakovigilance za pristojne organe in imetnike dovoljenj za promet z zdravili;
- (b) znanstvene smernice o študijah učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom.

Člen 108b

Komisija objavi poročilo o tem, kako države članice izvajajo naloge farmakovigilance najpozneje 21. julija 2015 in nato vsaka tri leta.“;

21. člen 111 se spremeni:

- (a) odstavek 1 se spremeni:

- (i) prvi pododstavek se nadomesti z naslednjim:

„Pristojni organ zadevne države članice v sodelovanju z Agencijo z inšpekcijskimi pregledi, če je

potrebno nenapovedanimi, ter s prošnjo za testiranje vzorcev, naslovljeno na Uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, pooblaščen za ta namen, zagotovi, da se pravne zahteve, ki urejajo področje zdravil, izpolnjujejo. To sodelovanje sestavlja izmenjava informacij z Agencijo o načrtovanih in izvedenih inšpekcijskih pregledih. Države članice in Agencija sodelujejo pri usklajevanju inšpekcijskih pregledov v tretjih državah.“;

- (ii) v petem pododstavku se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) pregled prostorov, evidenc, dokumentov in glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance imetnika dovoljenja za promet z zdravilom ali vseh podjetij, ki jih imetnik dovoljenja z promet z zdravilom uporablja za izvajanje dejavnosti, opisanih v naslovu IX.“;

- (b) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Po vsakem inšpekcijskem pregledu iz odstavka 1 pristojni organ poroča, ali pregledan subjekt ravna po načelih in smernicah dobre proizvodne prakse in dobre distribucijske prakse iz členov 47 in 84 in ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje zahteve, določene v naslovu IX.

Pristojni organ, ki je opravil inšpekcijski pregled, vsebino navedenih poročil pošlje pregledanemu subjektu.

Pred sprejetjem poročila pristojni organ pregledanemu subjektu da možnost, da predloži pripombe.“;

- (c) odstavek 7 se nadomesti z naslednjim:

„7. Če rezultat inšpekcijskega pregleda iz točk (a), (b) in (c) odstavka 1 ali rezultat inšpekcijskega pregleda pri distributerju zdravil ali zdravilnih učinkovin ali pri izdelovalcu pomožnih snovi, ki se uporabljajo kot vhodne snovi, pokaže, da pregledan subjekt ne izpolnjuje pravnih zahtev in/ali načel in smernic dobre proizvodne prakse ali dobre distribucijske prakse iz zakonodaje Unije, se te informacije vnesejo v podatkovno bazo Unije, kot določa odstavek 6.“;

(d) doda se naslednji odstavek:

„(c) razmerje med tveganji in koristjo ni ugodno; ali“;

„8. Če rezultat inšpekcijskega pregleda iz točke (d) odstavka 1 pokaže, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ne ravna v skladu s sistemom farmakovigilance, kot je opisano v glavnem dosjeu o sistemu farmakovigilance in naslovom IX, pristojni organ zadevne države članice imetnika dovoljenja za promet z zdravilom opozori na pomanjkljivosti in mu da možnost, da predloži pripombe.

(b) doda se naslednji odstavek:

„3. Pristojni organ lahko za zdravilo, katerega dobave so bile prepovedane ali je umaknjen s tržišča v skladu z odstavkoma 1 in 2, v izrednih okoliščinah med prehodnim obdobjem dovoli izdajanje zdravila bolnikom, ki se s tem zdravilom že zdravijo.“;

V takem primeru zadevna država članica obvesti druge države članice, Agencijo in Komisijo.

24. vstavijo se naslednji členi:

Kadar je primerno, zadevna država članica sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da za imetnika dovoljenja za promet veljajo učinkovite, sorazmerne in odvrtačilne kazni.“;

„Člen 121a

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 22b se prenese na Komisijo za obdobje 5 let z začetkom 20. januarja 2011. Komisija pripravi poročilo o prenesenih pooblastilih najpozneje 6 mesecev pred iztekom petletnega obdobja. Prenos pooblastil se samodejno podaljša za enako dolgo obdobje, razen če ga Evropski parlament ali Svet prekliče v skladu s členom 121b.

22. člen 116 se nadomesti z naslednjim:

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

„Člen 116

Pristojni organi začasno prekličejo, ukinejo ali spremenijo dovoljenje za promet z zdravilom, kadar se pokaže, da je zdravilo škodljivo ali ni terapevtsko učinkovito ali razmerje med tveganji in koristjo ni ugodno ali kadar njegova kakovostna in količinska sestava ne ustrežata deklarirani sestavi. Šteje se, da zdravilo terapevtsko ni učinkovito, če se ugotovi, da z njim ni mogoče doseči terapevtskih rezultatov.

3. Pooblastilo za sprejetje delegiranih aktov je prenešeno na Komisijo pod pogoji iz členov 121b in 121c.

Člen 121b

1. Pooblastil iz člena 22b lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

Dovoljenje za promet se lahko začasno prekliče, ukine ali spremeni, kadar so podrobni podatki v vlogi, kot je določeno v členih 8, 10 ali 11, nepravilni ali niso bili spremenjeni v skladu s členom 23 ali kadar pogoji ali obveznosti iz členov 21a, 22 ali 22a niso bili izpolnjeni ali kontrole iz člena 112 niso bile opravljene.“;

2. Institucija, ki je začela notranji postopek o morebitnem preklicu pooblastila, o tem obvesti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

23. člen 117 se spremeni:

3. Z odločitvijo o preklicu prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati takoj ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi se v *Uradnem listu Evropske unije*.

(a) odstavek 1 se spremeni:

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

„(a) zdravilo je škodljivo; ali“;

Člen 121c

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

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok lahko podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom tega roka, če Evropski parlament in Svet obvestita Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.“;

25. člen 122(2) se nadomesti z naslednjim:

„2. Na utemeljeno zahtevo države članice pristojnim organom druge države članice ali Agenciji elektronsko pošljejo poročila iz člena 111(3).“;

26. člen 123(4) se nadomesti z naslednjim:

„4. Agencija vsako leto objavi seznam zdravil za katera je bilo zavrnjeno, začasno umaknjeno ali preklicano dovoljenje za promet, katerih dobave so bile prepovedane ali ki so bila umaknjena s trga.“;

27. v členu 126a se odstavka 2 in 3 nadomestita z naslednjim:

„2. Kadar država članica izkoristi to možnost, sprejme potrebne ukrepe za zagotovitev, da so izpolnjene zahteve iz te direktive, zlasti tiste iz naslovov V, VI, VIII, IX in XI. Države članice lahko sklenejo, da se člen 63(1) in (2) ne uporablja za zdravila, odobrena v skladu z odstavkom 1.

3. Pred izdajo takšnega dovoljenja za promet z zdravilom država članica:

(a) uradno obvesti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom v državi članici, v kateri je zadevno zdravilo odobreno, o predlogu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom na podlagi tega člena, kar zadeva zadevno zdravilo;

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

zadevnim zdravilom. V primeru takšne zahteve pristojni organ v tej državi v 30 dneh od prejema zahteve predloži izvod poročila o oceni zdravila in dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom.“;

27. člen 127a se nadomesti z naslednjim:

„Člen 127a

Kadar se zdravilo odobri v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v svojem mnenju opozori na priporočene pogoje ali omejitve, kot je določeno v točkah (c), (ca), (cb) ali (cc) člena 9(4) Uredbe, Komisija lahko sprejme odločbo, naslovljeno na države članice, v skladu s postopkom iz členov 33 in 34 te direktive, za izvajanje navedenih pogojev ali omejitev.“.

Člen 2

Prehodne določbe

1. Glede obveznosti imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, da vodi in na zahtevo daje na voljo glavni dosje o sistemu farmakovigilance glede enega ali več zdravil iz točke (b) člena 104(3) te direktive, države članice zagotovijo, da obveznost velja za dovoljenja za promet z zdravilom, izdana pred 21. julijem 2011 ali od:

(a) datuma, ko so ta dovoljenja za promet z zdravilom podaljšana; ali

(b) po izteku triletnega obdobja od 21. julija 2011,

kar nastopi prej.

2. Države članice zagotovijo, da se postopek, določen v členih 107m do 107q Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena s to direktivo, uporablja samo za študije, ki so se začele po 21. julijem 2011.

3. Glede obveznosti imetnikov dovoljenj za promet z zdravili, da po elektronski poti predložijo informacije o domnevnih neželenih učinkih podatkovni bazi Eudravigilance, kot je določeno v členu 107(3) Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena s to direktivo, države članice zagotovijo, da te obveznosti veljajo 6 mesecev po vzpostavitvi funkcionalnosti podatkovne baze in ko je Agencija to objavila.

4. Dokler Agencija ne more zagotoviti funkcionalnosti podatkovne baze Eudragigilance, kot je določeno v členu 24 Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010⁽¹⁾ Evropskega parlamenta in Sveta, imetniki dovoljenj za promet v 15 dneh po dnevu, ko so zadevni imetniki seznanjeni z domnevnimi resnimi neželenimi učinki, o vseh takšnih učinkih, ki se pojavijo v Uniji, poročajo pristojnim organom države članice, na katere ozemlju so se pojavili, o vseh domnevnih resnih neželenih učinkih, ki se pojavijo na ozemlju tretjih držav, pa poročajo Agenciji in na zahtevo pristojnim organom držav članic, v katerih je zdravilo odobreno.

5. Dokler Agencija ne more zagotoviti funkcionalnosti podatkovne baze Eudragigilance, kot je določeno v členu 24 Uredbe (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 1235/2010, lahko pristojni organ države članice od imetnikov dovoljenj za promet z zdravili zahteva, da mu poročajo o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo na ozemlju te države članice, v 90 dneh po dnevu, ko so bili zadevni imetniki dovoljenj za promet z zdravili seznanjeni s tem.

6. V tem obdobju države članice zagotovijo, da so poročila iz odstavka 4 v zvezi z dogodki na njihovem ozemlju, proti na voljo podatkovni bazi Eudragigilance, v vsakem primeru pa v 15 dneh po obvestilu o domnevnih resnih neželenih učinkih.

7. Kar zadeva obveznosti, da morajo imetniki dovoljenj za promet z zdravili Agenciji predložiti redna posodobljena poročila o varnosti zdravila, kot je določeno v členu 107b(1) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena s to direktivo, pristojni nacionalni organi zagotovijo, da te obveznosti veljajo od 12. meseca po tem, ko je bila vzpostavljena funkcionalnost arhiva in je Agencija to objavila.

Dokler Agencija ne more zagotoviti dogovorjenih funkcionalnosti arhiva rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, se imetnikom dovoljenj za promet z zdravili naloži obveznost, da redna posodobljena poročila o varnosti zdravil predložijo vsem državam članicam, v katerih so zadevna zdravila za humano uporabo odobrena.

Člen 3

Prenos

1. Države članice najpozneje do 21. julija 2012 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo. Komisiji takoj sporočijo besedila navedenih predpisov.

Navedene predpise uporabljajo od 21. julija 2012.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice Komisiji sporočijo besedilo temeljnih predpisov nacionalnega prava, ki jih sprejmejo na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 4

Začetek veljavnosti

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

Člen 5

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 15. decembra 2010

Za Evropski parlament
Predsednik
J. BUZEK

Za Svet
Predsednik
O. CHASTEL

⁽¹⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

Cena naročnine 2010 (brez DDV, skupaj s stroški pošiljanja z navadno pošto)

Uradni list EU, seriji L + C, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	1 100 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, papirna različica + letni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	1 200 EUR na leto
Uradni list EU, serija L, samo papirna različica	22 uradnih jezikov EU	770 EUR na leto
Uradni list EU, seriji L + C, mesečni zbirni CD-ROM	22 uradnih jezikov EU	400 EUR na leto
Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila), CD-ROM, 2 izdaji na teden	Večjezično: 23 uradnih jezikov EU	300 EUR na leto
Uradni list EU, serija C – natečaji	Jezik(-i) v skladu z natečajem(-i)	50 EUR na leto

Naročilo na *Uradni list Evropske unije*, ki izhaja v uradnih jezikih Evropske unije, je na voljo v 22 jezikovnih različicah. Uradni list je sestavljen iz serije L (Zakonodaja) in serije C (Informacije in objave).

Na vsako jezikovno različico se je treba naročiti posebej.

V skladu z Uredbo Sveta (ES) št. 920/2005, objavljeno v Uradnem listu L 156 z dne 18. junija 2005, institucije Evropske unije začasno niso obvezane sestavljati in objavljati vseh pravnih aktov v irščini, zato se Uradni list v irskem jeziku objavlja posebej.

Naročilo na Dopolnilo k Uradnemu listu (serija S – razpisi za javna naročila) zajema vseh 23 uradnih jezikovnih različic na enem večjezičnem CD-ROM-u.

Na zahtevo nudi naročilo na *Uradni list Evropske unije* pravico do prejemanja različnih prilog k Uradnemu listu. Naročniki so o objavi prilog obveščeni v „Obvestilu bralcu“, vstavljenem v *Uradni list Evropske unije*.

Format CD-ROM bo leta 2010 nadomeščen s formatom DVD.

Prodaja in naročila

Naročilo na razne plačljive periodične publikacije, kot je naročilo na *Uradni list Evropske unije*, je možno pri naših komercialnih distributerjih. Seznam komercialnih distributerjev je na spletnem naslovu:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sl.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nudi neposreden in brezplačen dostop do prava Evropske unije. To spletišče omogoča pregled *Uradnega lista Evropske unije*, zajema pa tudi pogodbe, zakonodajo, sodno prakso in pripravljalne akte za zakonodajo.

Za boljše poznavanje Evropske unije preglejte spletišče <http://europa.eu>



Urad za publikacije Evropske unije
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SL