

31993R2309

24.8.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L214/1

UREDBA SVETA (EGS) št. 2309/93**z dne 22. julija 1993,****ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil**

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 235 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je Direktiva Sveta 87/22/EGS z dne 22. decembra 1986 o približevanju državnih ukrepov glede dajanja v promet visokotehnoloških zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo ⁽⁴⁾, uvedla mehanizem Skupnosti za uskladitev pred kakršno koli nacionalno odločbo v zvezi z visokotehnološkimi zdravili, da bi se dosegle enotne odločbe v vsej Skupnosti; ker je treba slediti tej poti, zlasti da bi se zagotovilo nemoteno delovanje notranjega trga na farmacevtskem področju,

ker so izkušnje, pridobljene na podlagi Direktive 87/22/EGS, pokazale, da je treba uvesti centraliziran postopek Skupnosti za odobritev tehnično naprednih zdravil, zlasti tistih, ki so pridobljena z biotehnologijo; ker bi moral biti ta postopek na voljo tudi osebam, odgovornim za dajanje v promet zdravil, ki vsebujejo nove zdravilne učinkovine in so namenjena ljudem ali živalim, namenjenim proizvodnji hrane;

ker je v interesu javnega zdravja nujno, da odločbe o pridobitvi dovoljenja za promet takih zdravil temeljijo na objektivnih znanstvenih merilih kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, ne pa na gospodarskih ali drugih ocenah; ker pa

bi države članice izjemoma morale imeti možnost na svojem ozemlju prepovedati zdravila za uporabo v humani medicini, ki ne izpolnjujejo objektivno določenih pojmovanj javnega reda ali javne morale; ker Skupnost tudi ne sme odobriti zdravila za uporabo v veterini, če bi bila njegova uporaba v nasprotju s pravnimi ukrepi, ki jih Skupnost določi v okviru skupne kmetijske politike;

ker so pri zdravilih za uporabo v humani medicini merila kakovosti, varnosti in učinkovitosti v znatni meri usklajena z Direktivo Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju določb zakonov ali drugih predpisov, ki se nanašajo na zdravila ⁽⁵⁾, in z drugo Direktivo Sveta 75/319/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju določb zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila ⁽⁶⁾, in z Direktivo Sveta 75/318/EGS z dne 20. maja 1975 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z analiznimi farmakološko-toksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli, ki se nanašajo na preskušanje zdravil za uporabo v veterini ⁽⁷⁾,

ker je pri zdravilih za uporabo v veterinarski medicini doseženo enako z Direktivo Sveta 81/851/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z zdravili za uporabo v veterini ⁽⁸⁾ in z Direktivo Sveta 81/852/EGS z dne 28. septembra 1981 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z analiznimi, farmakološko-toksikološkimi in kliničnimi standardi in protokoli, ki se nanašajo na preskušanje zdravil za uporabo v veterini ⁽⁹⁾;

⁽¹⁾ UL C 330, 31.12.1990, str. 1, in UL C 310, 30.11.1991, str. 7.⁽²⁾ UL C 183, 15.7.1991, str. 145.⁽³⁾ UL C 269, 14.10.1991, str. 84.⁽⁴⁾ UL L 15, 17.1.1987, str. 38.⁽⁵⁾ UL 22, 9. 2. 1965, str. 369/65. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 92/27/EGS (UL L 113, 30. 4. 1992, str. 8).⁽⁶⁾ UL L 147, 9. 6. 1976, str. 13. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 92/27/EGS (UL L 113, 30. 4. 1992, str. 8).⁽⁷⁾ UL L 147, 9. 6. 1975, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo Komisije 91/507/EGS (UL 270, 26.9.1991, str. 32).⁽⁸⁾ UL L 317, 6. 11. 1981, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 93/40/EGS (UL L 214, 24. 8. 1993).⁽⁹⁾ UL L 317, 6. 11. 1981, str. 16. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z direktivo 93/40/EGS (UL L 214, 24. 8. 1993).

ker morajo ista merila veljati za zdravila, ki jih mora odobriti Skupnost;

ker lahko Skupnost le po enotni znanstveni oceni najvišjega možnega standarda kakovosti, varnosti ali učinkovitosti tehnološko naprednih zdravil, ki se opravi v Evropski agenciji za vrednotenje zdravil, izda dovoljenje za promet po hitrem postopku, ob zagotavljanju tesnega sodelovanja med Komisijo in državami članicami;

ker Direktiva Sveta 93/39/EGS z dne 14. junija 1993, ki spreminja Direktive 65/65/EGS, 75/318/EGS in 75/319/EGS v zvezi z zdravili ⁽¹⁾, določa, da se ob nesoglasju med državami članicami o kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila, za katero velja decentralizirani odobritveni postopek Skupnosti, zadeva razreši z zavezujočo odločbo Skupnosti, ki sledi znanstveni oceni vključenih vprašanj, ki se opravi v Evropski agenciji za vrednotenje zdravil; ker so podobne določbe določene v zvezi z zdravili za uporabo v veterini v Direktivi Sveta 93/40/EGS z dne 14. junija 1993, ki spreminja direktivi 81/851/EGS in 81/852/EGS o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z zdravili za uporabo v veterini ⁽²⁾;

ker mora Skupnost imeti na razpolago sredstva, da lahko opravi znanstveno oceno zdravil, ki so predložena v odobritev v skladu s centraliziranimi postopki Skupnosti; ker je treba doseči uspešno uskladitev upravnih odločb držav članic, ki se nanašajo na posamezna zdravila, predložena v odobritev v skladu z decentraliziranimi postopki, Skupnosti dati na razpolago tudi sredstva za razreševanje nesoglasij med državami članicami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil;

ker je zato treba ustanoviti Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil („Agencija“);

ker bi morala biti prvotna naloga agencije zagotoviti institucijam Skupnosti in državam članicam čim boljše znanstvene nasvete za izpolnjevanje pristojnosti, ki so jim dodeljene po zakonodaji Skupnosti na področju zdravil v zvezi s pridobitvijo dovoljenja za promet in z nadzorom zdravil;

ker je treba zagotoviti tesno sodelovanje med agencijo in znanstveniki, ki delajo v državah članicah;

ker bi se zato izključna odgovornost za pripravo mnenj agencije o vseh zadevah v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini morala dodeliti Odboru za lastniška zdravila, ustanovljenem z drugo Direktivo Sveta 75/319/EGS; ker bi glede zdravil za uporabo v veterini ta odgovornost morala biti dodeljena odboru za zdravila za uporabo v veterini, ustanovljenem z Direktivo 81/851/EGS;

ker bo z ustanovitvijo agencije, zlasti z ustanovitvijo stalnega tehničnega in upravnega sekretariata, mogoče okrepiti znanstveno vlogo in neodvisnost teh dveh odborov;

ker je treba tudi zagotoviti nadzor zdravil, ki jih je odobrila Skupnost, in zlasti intenzivno spremljanje neželenih učinkov teh zdravil prek farmakovigilancijskih dejavnosti Skupnosti, da bi se zagotovilo, da se iz prometa takoj umakne katero koli zdravilo, ki v normalnih pogojih uporabe pomeni nesprejemljivo raven tveganja;

ker bi se Komisiji, ki deluje v tesnem sodelovanju z agencijo, po posvetu z državami članicami morala dodeliti tudi naloga usklajevanja opravljanja različnih nadzornih obveznosti držav članic in zlasti zagotavljanja informacij o zdravilih ter spremljanja spoštovanja dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse in dobre klinične prakse;

ker bi agencija morala biti odgovorna tudi za usklajevanje dejavnosti držav članic na področju spremljanja neželenih učinkov zdravil (farmakovigilanca);

ker je treba določiti pravilno uvedbo postopkov Skupnosti za odobritev zdravil vzporedno z nacionalnimi postopki držav članic, ki so v znatni meri usklajeni z direktivami 65/65/EGS, 75/319/EGS in 81/851/EGS; ker je zato primerno najprej omejiti obveznost uporabe novega postopka Skupnosti na nekatera zdravila; ker bi bilo treba področje uporabe postopkov Skupnosti pregledati z vidika izkušenj najpozneje šest let po uveljavitvi te uredbe;

⁽¹⁾ UL L 214, 24. 8. 1993, str. 22.

⁽²⁾ UL L 214, 24. 8. 1993, str. 31.

ker so tveganja za okolje lahko povezana z zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali ki jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi; ker je zato treba zagotoviti oceno tveganja takih zdravil za okolje, podobno tisti, ki jo določa Direktiva Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namerni sprostitvi gensko spremenjenih organizmov v okolje⁽¹⁾, skupaj z oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila v okviru enotnega postopka Skupnosti;

ker pogodba za sprejetje enotnega sistema na ravni Skupnosti, kot to določa ta uredba, ne predvideva drugih pooblastil, razen tista, ki so navedena v členu 235 –

JE SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

NASLOV I

OPREDELITVE POJMOV IN PODROČJE UPORABE

Člen 1

Namen te uredbe je določiti postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterinarski medicini ter ustanoviti Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil.

Določbe te uredbe ne vplivajo na pooblastila organov držav članic, kar zadeva določanje cen zdravil ali njihovo vključitev na področje nacionalnih zdravstvenih sistemov organov držav članic ali njihovo vključitev na področje shem socialnega varstva na podlagi zdravstvenih, ekonomskih ali socialnih pogojev. Države članice lahko na primer iz dovoljenja za promet izberejo tiste terapevtske indikacije in velikosti pakiranja, ki jih bodo pokrile njihove organizacije socialnega varstva.

Člen 2

V tej uredbi se uporabljajo opredelitve pojmov, določene v členu 1 Direktive 65/65/EGS, in tiste, določene v členu 1(2) Direktive 81/851/EGS.

Oseba, odgovorna za dajanje zdravil, ki jih obravnava ta uredba, v promet, mora imeti sedež v Skupnosti.

Člen 3

1. V Skupnosti ne sme biti v prometu nobeno zdravilo, navedeno v delu A priloge, če Skupnost ni izdala dovoljenja za promet v skladu z določbami te uredbe.

2. Oseba, odgovorna za dajanje zdravila, navedenega v delu B priloge, v promet, lahko zaprosi, da Skupnost dovoljenje za promet z zdravilom izda v skladu z določbami te uredbe.

3. Pred uveljavitvijo te uredbe in po posvetovanju z Odborom za lastniška zdravila se dela A in B priloge ponovno pregledata, kar zadeva zdravila za uporabo v humani medicini z vidika znanstvenega in tehničnega napredka, da bi se vnesle vse potrebne spremembe, ki bodo sprejete v skladu s postopkom, določenim v členu 72.

4. Pred uveljavitvijo te uredbe in po posvetu z Odborom za zdravila za uporabo v veterini se dela A in B priloge ponovno pregledata, kar zadeva zdravila za uporabo v veterini z vidika znanstvenega in tehničnega napredka, da bi se vnesle vse potrebne spremembe, ki bodo sprejete v skladu s postopkom, določenim v členu 72.

5. Postopka, navedena v odstavkih 3 in 4, se bosta uporabljala tudi po uveljavitvi te uredbe.

Člen 4

1. Za pridobitev dovoljenja iz člena 3, oseba, odgovorna za dajanje zdravila v promet, pošlje vlogo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (v nadaljnjem besedilu, agencija), ki je ustanovljena v skladu z naslovom IV.

2. Skupnost izda in nadzoruje dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu z naslovom II.

3. Skupnost izda in nadzoruje dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini v skladu z naslovom III.

⁽¹⁾ UL L 117, 8. 5. 1990, str. 15.

NASLOV II

DOVOLJENJA ZA PROMET IN NADZOR ZDRAVIL ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI

POGLAVJE 1

Predložitev in pregled vlog - pridobitev dovoljenja za promet - podaljšanje dovoljenja

Člen 5

Odbor za lastniška zdravila, ustanovljen s členom 8 Direktive 75/319/EGS, v tem naslovu "odbor", je odgovoren za oblikovanje mnenja agencije o kakršnem koli vprašanju glede sprejemljivosti dokumentacije, predložene v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, umikom ali ukinitvijo dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, do česar pride v skladu z določbami tega naslova in farmakovigilanco.

Člen 6

1. Vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini je treba priložiti podatke in dokumentacijo, ki so navedeni v členu 4 in 4a Direktive 65/65/EGS, v prilogi Direktive 75/318/EGS in v členu 2 Direktive 75/319/EGS.

2. Pri zdravilih, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, je treba v smislu člena 2(1) in (2) Direktive 90/220/EGS vlogi priložiti tudi:

— kopijo kakršnega koli pisnega soglasja ali soglasij pristojnih organov za namerno sprostitev gensko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskav in razvoja, kadar to določa del B Direktive 90/220/EGS;

— vso tehnično dokumentacijo s podatki, ki se zahtevajo v prilogah II in III Direktive 90/220/EGS, in oceno tveganja za okolje, ki izhaja iz teh podatkov; rezultate vseh preiskav, opravljenih za namene raziskav in razvoja.

Členi 11 do 18 Direktive 90/220/EGS se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi.

3. Vlogi mora biti priložena pristojbina, ki se plača agenciji za pregled vloge.

4. Agencija zagotovi, da odbor da mnenje v 210 dneh po prejemu popolne vloge.

Pri zdravilih, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, odbor pri oblikovanju mnenja upošteva okoljevarstvene zahteve, ki jih določa Direktiva 90/220/EGS, da bi zagotovil sprejetje vseh ustreznih ukrepov, da bi se izognili neželenim učinkom na zdravje ljudi in na okolje, ki jih lahko povzroči namerna sprostitev ali dajanje gensko spremenjenih organizmov v promet. Med postopkom ocenjevanja vlog za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se mora poročevalec nujno posvetovati z organi, ki jih ustanovi Skupnost ali države članice v skladu z Direktivo 90/220/EGS.

5. Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami pripravi natančna navodila o obliki, v kakršni je treba pripraviti vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Člen 7

Da bi pripravil svoje mnenje, odbor:

(a) potrdi, da podatki in dokumentacija, predloženi v skladu s členom 6, izpolnjujejo zahteve direktiv 65/65/EGS, 75/318/EGS in 75/319/EGS, ter preveri, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ki so določeni v tej uredbi;

(b) lahko zaprosi, da v državnem laboratoriju ali pooblaščenem laboratoriju preskusijo zdravilo, njegove vhodne snovi, in če je treba, njegove vmesne spojine ali druge sestavine, da se zagotovi ustreznost kontrolnih metod, ki jih uporablja izdelovalec in so opisane v dokumentaciji vloge;

(c) lahko, kadar je primerno, zahteva, da vlagatelj v določenem roku dopolni podatke, ki so priloženi vlogi. Kadar odbor izkoristi to možnost, se rok, določen v členu 6, preloži, dokler se ne zagotovijo dodatne zahtevane informacije. Podobno se ta rok preloži za toliko časa, da se omogoči vlagatelju priprava ustne ali pisne razlage.

Člen 8

1. Ko država članica od odbora prejme pisno zahtevo, posreduje podatke, ki določajo, da izdelovalec zdravila ali uvoznik iz tretje države lahko izdelava zadevno zdravilo in/ali opravi potrebne kontrolne preskuse v skladu s podatki in dokumentacijo, predloženimi v skladu s členom 6.

2. Kadar odbor meni, da je za dokončanje pregleda vlagateljeve vloge potrebno opraviti poseben pregled mesta izdelave zadevnega zdravila, lahko to zahteva. Pregled, ki se opravi v roku, navedenem v členu 6, opravijo inšpektorji iz države članice, ki so ustrezno usposobljeni in jih lahko, če je treba, spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje odbor.

Člen 9

1. Kadar odbor meni, da:

— vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi, ali

— bi bilo treba spremeniti povzetek značilnosti zdravila, ki ga predlaga vlagatelj v skladu s členom 6, ali

— označba ali navodilo za uporabo ni v skladu z Direktivo Sveta 92/27/EGS z dne 31. marca 1992 o označevanju zdravil za uporabo v humani medicini in navodilu za uporabo ⁽¹⁾ ali

— bi bilo treba izdati dovoljenje, ob upoštevanju pogojev, določenih v členu 13(2),

agencija takoj obvesti vlagatelja. V 15 dneh po prejemu mnenja lahko vlagatelj agenciji predloži pisno obvestilo, da se želi pritožiti. V tem primeru vlagatelj v 60 dneh po prejemu mnenja pošlje agenciji natančno navedene razloge za svojo pritožbo. V 60 dneh po prejemu razlogov za pritožbo odbor preuči, ali naj opravi revizijo svojega mnenja, sklepi glede pritožbe pa se priložijo poročilu o oceni zdravila, navedenem v odstavku 2.

2. Agencija pošlje Komisiji, državam članicam in vlagatelju končno mnenje odbora v 30 dneh po njegovem sprejetju skupaj s poročilom, o oceni zdravila, ki jo da odbor, in navaja razloge za njegove sklepe.

3. Če je mnenje odbora v prid izdaji ustreznega dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, se mnenju priložijo naslednji dokumenti:

(a) osnutek povzetka značilnosti zdravila, kot je navedeno v členu 4a Direktive 65/65/EGS;

(b) podrobni podatki o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki naj bi veljali za oskrbo ali uporabo zadevnega zdravila, vključno s pogoji, pod katerimi je lahko zdravilo na voljo

bolnikom, ob upoštevanju meril, določenih v Direktivi Sveta 92/26/EGS z dne 31. marca 1992 o razvrščanju za dobavo zdravil za uporabo v humani medicini ⁽²⁾, brez vpliva na določbe člena 3(4) navedene direktive;

(c) osnutek besedila na označbi in navodilu za uporabo, ki ga predlaga vlagatelj, predstavljen v skladu z Direktivo 92/27/EGS, brez vpliva na določbe člena 7(2) navedene direktive;

(d) poročilo o oceni.

Člen 10

1. V 30 dneh po prejemu mnenja Komisija ob upoštevanju zakonodaje Skupnosti pripravi osnutek odločbe, glede vloge.

Če osnutek odločbe predvideva izdajo dovoljenja za promet, se priložijo dokumenti, navedeni v členu 9(3)(a), (b) in (c).

Kadar osnutek odločbe izjemoma ni v skladu z mnenjem agencije, Komisija priloži tudi podrobno obrazložitev razlogov za neskladja.

Osnutek odločbe se pošlje državam članicam in vlagatelju.

2. Končna odločba o vlogi se sprejme v skladu s postopkom, navedenim v členu 73.

3. Poslovnik odbora iz člena 73, se prilagodi, tako da so upoštevane naloge, ki jih ta uredba nalaga odboru.

Te prilagoditve vključujejo naslednje:

— razen v primerih, navedenih v tretjem pododstavku odstavka 1, pridobitev pisnega mnenja stalnega odbora;

— vsaki državi članici se da na voljo vsaj 28 dni, da Komisiji pošlje pisne pripombe o osnutku odločbe;

— vsaka država članica lahko pisno zahteva, da stalni odbor razpravlja o osnutku odločbe, pri čemer podrobno obrazloži razloge.

Kadar po mnenju Komisije pisne pripombe države članice odpirajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki jih agencija v svojem mnenju ne obravnava, predsednik začasno ustavi postopek in vlogo predloži agenciji v nadaljnjo preučitev.

⁽¹⁾ UL L 113, 30.4.1992, str. 8.

⁽²⁾ UL L 113, 30.4.1992, str. 5.

Določbe, potrebne za izvajanje tega odstavka, sprejme Komisija v skladu s postopkom, določenim v členu 72.

4. Agencija na zahtevo obvesti katero koli zadevno osebo o končni odločbi.

Člen 11

Brez vpliva na druge določbe zakonodaje Skupnosti se zavrne izdaja dovoljenja za promet, predvidena v členu 3, če se zdi po pregledu informacij in podrobnih podatkov, predloženih v skladu s členom 6, da vlagatelj ni ustrezno ali zadostno prikazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila.

Izdaja dovoljenja za promet se zavrne tudi, če podrobni podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 6, niso pravilni ali če označba ali navodilo za uporabo, ki jih predlaga vlagatelj, niso v skladu z Direktivo 92/27/EGS.

Člen 12

1. Brez vpliva na člen 6 Direktive 65/65/EGS velja dovoljenje za promet, ki je izdano v skladu s postopkom, določenim v tej uredbi, v vsej Skupnosti. V vsaki od držav članic dodeli enake pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 3 Direktive 65/65/EGS.

Odobrena zdravila se vpišejo v *Register zdravil Skupnosti* in dobijo številko, ki mora biti zapisana na ovojnicini.

2. Zavrnitev izdaje dovoljenja Skupnosti za promet pomeni prepoved dajanja zadevnega zdravila v promet v vsej Skupnosti.

3. Uradno obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v katerem sta zlasti navedena datum izdaje dovoljenja in številka v registru Skupnosti.

4. Na željo katere koli zainteresirane stranke agencija po odstranitvi vseh poslovno zaupnih podatkov omogoči dostop do poročila o oceni zdravila, ki ga da Odbor za lastniška zdravila, in razloge za svoje mnenje v prid izdaji dovoljenja.

Člen 13

1. Dovoljenje je veljavno pet let in se podaljšuje za obdobje petih let, če imetnik odda vlogo vsaj tri mesece pred datumom izteka veljavnosti in potem ko agencija preuči dokumentacijo, ki vsebuje ažurirane podatke o farmakovigilanci.

2. Izjemoma in po posvetu z vlagateljem se lahko izda dovoljenje za promet, za katero veljajo določene posebne obveznosti, ki jih agencija vsako leto pregleda.

Take izjemne odločbe se lahko sprejmejo zaradi objektivnih in utemeljenih razlogov in morajo temeljiti na enem od vzrokov, omenjenih v delu 4G priloge Direktive 75/318/EGS.

3. Nekatera zdravila se lahko odobrijo le za uporabo v bolnišnicah ali na recept nekaterih specialistov.

4. Zdravila, ki jih je odobrila Skupnost v skladu z določbami te uredbe, imajo ugodnost desetletnega obdobja zaščite, omenjenega v točki 8 drugega odstavka člena 4 Direktive 65/65/EGS.

Člen 14

Izdaja dovoljenja za promet v državah članicah ne zmanjšuje splošne civilne in kazenske odgovornosti proizvajalca, ali, kadar je primerno, osebe, odgovorne za dajanje zdravila v promet.

POGLAVJE 2

Nadzor in sankcije

Člen 15

1. Potem ko je dovoljenje za promet izdano v skladu s to uredbo, oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, glede proizvodnih in kontrolnih metod, določenih v točkah 4 in 7 drugega odstavka člena 4 Direktive 65/65/EGS, upošteva tehnični in znanstveni napredek in opravi kakršne koli spremembe in dopolnitve, ki so potrebne, da bi se lahko zdravilo izdelovalo in preverjalo s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Prej omenjena oseba mora zaprositi za dovoljenje za te spremembe v skladu s to uredbo.

2. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, nemudoma obvesti agencijo, Komisijo in države članice o kakršnih koli novih informacijah, ki bi lahko povzročile spremembo podrobnih podatkov ali dokumentov, navedenih v členih 6 ali 9 ali v odobrenem povzetku značilnosti zdravila. Prej omenjena oseba zlasti nemudoma obvesti agencijo, Komisijo in države članice o kakršni koli prepovedi ali omejitvi, ki jo uvedejo pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo v prometu, in o kakršni koli drugi novi informaciji, ki bi lahko vplivala na oceno koristi in tveganj zadevnega zdravila.

3. Če oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, predlaga kakršno koli spremembo informacij in podrobnih podatkov, navedenih v členih 6 in 9, mora predložiti vlogo agenciji.

4. Komisija v posvetovanju z agencijo sprejme ustrezne dogovore za pregled sprememb pogojev izdaje dovoljenja za promet.

Ti dogovori vključujejo prigrasitveni sistem ali upravne postopke v zvezi z manjšimi spremembami in točno določajo pojem, manjše spremembe'.

Te dogovore sprejme Komisija v obliki izvedbene uredbe v skladu s postopkom iz člena 72.

Člen 16

Pri zdravilih, izdelanih v Skupnosti, so nadzorni organi pristojni organi države članice ali držav članic, ki izdajo dovoljenje za izdelavo iz člena 16 Direktive 75/319/EGS glede izdelave zadevnega zdravila.

Pri zdravilih, ki se uvažajo iz tretjih držav, so nadzorni organi pristojni organi držav članic, v katerih se opravljajo pregledi, omenjeni v členu 22(1)(b) Direktive 75/319/EGS, razen če se sklenejo ustrezni dogovori med Skupnostjo in državo izvoznico, s katerimi se zagotovi, da se ti pregledi opravljajo v državi izvoznici in da izdelovalec uporablja standarde dobre proizvodne prakse, ki so vsaj enakovredni tistim, ki jih določa Skupnost.

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

Člen 17

1. Nadzorni organi so odgovorni za preverjanje v imenu Skupnosti, da oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, izdelovalec ali uvoznik iz tretjih držav izpolnjuje zahteve, določene v poglavju IV Direktive 75/319/EGS, in za nadzor teh oseb v skladu s poglavjem V Direktive 75/319/EGS.

2. Kadar je v skladu z drugim odstavkom člena 30 Direktive 75/319/EGS Komisija obveščena o pomembnih razlikah v mnenjih držav članic glede vprašanja, ali oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, izdelovalec ali uvoznik s

sedežem v Skupnosti izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetovanju z zadevnimi državami članicami zahteva, da inšpektor iz nadzornega organa opravi nov pregled prej omenjene osebe, izdelovalca ali uvoznika; inšpektorja lahko spremlja inšpektor iz države članice, ki ni stranka v sporu, in/ali poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje odbor.

3. V skladu s sporazumi, ki so lahko sklenjeni med Skupnostjo in tretjimi državami skladno z drugim pododstavkom člena 16, lahko Komisija po prejemu utemeljene zahteve od države članice, odbora za lastniška zdravila ali na lastno pobudo zahteva, da izdelovalec s sedežem v tretji državi dovoli pregled. Pregled opravijo ustrezno usposobljeni inšpektorji iz držav članic, ki jih lahko, če je primerno, spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje odbor. Poročilo inšpektorjev se da na vpogled Komisiji, državam članicam in odboru za lastniška zdravila.

Člen 18

1. Kadar nadzorni organi ali pristojni organi katere koli druge države članice menijo, da izdelovalec ali uvoznik iz tretjih držav več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v poglavju IV Direktive 75/319/EGS, o tem takoj obvestijo odbor in Komisijo, pri čemer podrobno navedejo svoje razloge in potek predlaganih ukrepov.

Enako velja, kadar država članica ali Komisija meni, da bi bilo treba v zvezi z zadevnim zdravilom uporabiti enega od ukrepov, predvidenih v poglavju V ali poglavju Va Direktive 75/319/EGS, ali kadar odbor za lastniška zdravila o tem sprejme mnenje v skladu s členom 20.

2. Komisija v posvetovanju z agencijo takoj preuči razloge, ki jih je navedla zadevna država članica. Od odbora zahteva, da da svoje mnenje v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve. Od osebe, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, se zahteva, kadar koli je možno, da zagotovi ustno ali pisno obrazložitev.

3. Komisija pripravi osnutek odločbe, ki se sprejme v skladu s členom 10.

Kadar se država članica sklicuje na določbe odstavka 4, pa se rok, določen v členu 73, skrajša na 15 koledarskih dni.

4. Kadar je potreben nujen ukrep, da se zavaruje zdravje ljudi ali živali ali okolje, lahko država članica na svojem ozemlju umakne zdravilo, ki je bilo odobreno v skladu s to uredbo. O razlogih za svoj ukrep obvesti Komisijo in druge države članice najpozneje naslednji delovni dan. Komisija nemudoma preuči razloge, ki jih v skladu z odstavkom 2 navede država članica, in sproži postopek iz odstavka 3.

5. Država članica, ki je sprejela ukrepe za umik iz odstavka 4, lahko obdrži te ukrepe, dokler ni sprejeta končna odločitev v skladu s postopkom iz odstavka 3.

6. Agencija na zahtevo obvesti katerokoli zadevno osebo o končni odločitvi.

POGLAVJE 3

Farmakovigilanca

Člen 19

V tem poglavju se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 29b Direktive 75/319/EGS.

Člen 20

Agencija, ki deluje v tesnem sodelovanju z nacionalnimi sistemi farmakovigilance, ustanovljenimi v skladu s členom 29a Direktive 75/319/EGS, prejme vse ustrezne podatke o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki jih je odobrila Skupnost v skladu s to uredbo. Če je treba, lahko odbor v skladu s členom 5 oblikuje mnenja o ukrepih, ki so potrebni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom, ki je določen v členu 18.

Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, in pristojni organi držav članic zagotovijo, da se agencijo v skladu z določbami te uredbe opozori na vse ustrezne podatke o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki so odobrena v skladu s to uredbo.

Člen 21

Oseba, ki je odgovorna za dajanje v promet zdravila, ki ga je Skupnost odobrila v skladu z določbami te uredbe, ima stalno in nepretrgoma na razpolago ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco.

Ta usposobljena oseba je odgovorna za:

- (a) oblikovanje in vzdrževanje sistema, ki zagotavlja, da se podatki o domnevnih neželenih učinkih, ki jih sporočijo osebu podjetja in zdravstvenim predstavnikom, zbirajo, ocenjujejo in primerjajo, tako da so dostopni na enem kraju v Skupnosti;
- (b) pripravo poročil člena 22, za pristojne organe držav članic in agencijo v skladu z zahtevami te uredbe;
- (c) zagotavljanje, da se v celoti in takoj odgovori na katero koli zahtevo pristojnih organov po dodatnih podatkih, ki so potrebni za oceno koristi in tveganj zdravila, vključno s podatki o velikosti prodaje ali številu receptov za zadevno zdravilo.

Člen 22

1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki zdravila, odobrenega v skladu z določbami te uredbe, ki se pojavijo v Skupnosti in na katere jo opozori strokovnjak za zdravstveno varstvo, nemudoma zabeležijo in sporočijo državam članicam, v katerih se je pojavil zaplet, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, zagotovi, da se vsi domnevni resni nepričakovani neželeni učinki, ki se pojavijo na ozemlju tretje države, nemudoma sporočijo državam članicam in agenciji, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Ureditve za poročanje o domnevnih nepričakovanih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo v Skupnosti ali tretji državi, se sprejmejo v skladu s členom 26.

2. Poleg tega mora oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, ohraniti podrobne zapise o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo v Skupnosti ali zunaj nje in ki jih ji je sporočil strokovnjak za zdravstveno varstvo. Če niso določene druge zahteve kot pogoj za izdajo dovoljenja Skupnosti za promet, se ti zapisi predložijo agenciji in državam članicam takoj na zahtevo ali vsaj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih po pridobitvi dovoljenja za promet in enkrat na leto naslednja tri leta. Nato se zapisi predložijo vsakih pet let skupaj z vlogo za obnovitev dovoljenja za promet ali takoj na zahtevo. Tem zapisom se priloži znanstvena ocena.

Člen 23

Vsaka država članica zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki, ki se pojavijo na njenem ozemlju, v zvezi z zdravilom, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, in na katere je opozorjena, nemudoma zabeležijo in sporočijo agenciji in osebi, ki je odgovorna za dajanje zdravila v promet, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Agencija obvesti nacionalne sisteme farmakovigilance.

Člen 24

Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami pripravi navodila za zbiranje, preverjanje in predstavitev poročil o neželenih učinkih.

Agencija v posvetovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi mrežo za obdelavo podatkov, ki je namenjena hitremu prenosu podatkov med pristojnimi organi Skupnosti v

primerih opozorila o neustrezni izdelavi, resnih neželenih učinkih in drugih farmakovigilancijskih podatkih v zvezi z zdravili, ki so v prometu v Skupnosti.

Člen 25

Agencija pri mednarodnem spremljanju farmakovigilance sodeluje s Svetovno zdravstveno organizacijo in sprejme potrebne ukrepe, da Svetovni zdravstveni organizaciji takoj predloži ustrezne in zadostne informacije o ukrepih, ki so bili sprejeti v Skupnosti in lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v tretjih državah, ter pošlje kopijo teh informacij Komisiji in državam članicam.

Člen 26

Kakršne koli spremembe in dopolnitve, ki bi lahko bile potrebne, da bi se ažurirale določbe tega poglavja zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka, se sprejmejo v skladu z določbami člena 72.

NASLOV III

DOVOLJENJA ZA PROMET IN NADZOR ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

POGLAVJE 1

Predložitev in pregled vlog - pridobitev dovoljenja za promet - podaljšanje dovoljenja

Člen 27

Odbor za zdravila za uporabo v veterini, ustanovljen po členu 16 Direktive 81/851/EGS, v tem naslovu "odbor", je odgovoren za oblikovanje mnenja agencije o kakršnem koli vprašanju glede sprejemljivosti dokumentacije, predložene v skladu s centraliziranim postopkom, izdaje, spremembe, umika ali ukinitve dovoljenja za promet zdravila za uporabo v veterini, do česar pride v skladu z določbami tega naslova, in farmakovigilanco.

Člen 28

1. Vlogi za pridobitev dovoljenja za promet zdravila za uporabo v veterini je treba priložiti podatke in dokumentacijo, ki so navedeni v členih 5, 5a in 7 Direktive 81/851/EGS.

2. Pri zdravilih za uporabo v veterini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, je treba v skladu s členom 2(1) in (2) Direktive 90/220/EGS vlogi priložiti tudi:

— izvod kakršnega koli pisnega soglasja ali soglasij pristojnih organov za namerno sprostitev gensko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskav in razvoja, kadar to določa del B Direktive 90/220/EGS;

— vso tehnično dokumentacijo s podatki, ki se zahtevajo v prilogah II in III Direktive 90/220/EGS, in oceno tveganja za okolje, ki izhaja iz teh podatkov; rezultate vseh preiskav, opravljenih za namene raziskav in razvoja.

Členi 11 do 18 Direktive 90/220/EGS se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v veterini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi.

3. Vlogi mora biti priložena pristojbina, ki se plača agenciji za pregled vloge.

4. Agencija zagotovi, da odbor da mnenje v 210 dneh po prejemu popolne vloge.

Pri zdravilih za uporabo v veterini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, odbor pri oblikovanju mnenja upošteva okoljevarstvene zahteve, ki jih določa Direktiva 90/220/EGS, da bi zagotovil sprejetje vseh ustreznih ukrepov, da bi se izognili neželenim učinkom na zdravje ljudi in na okolje, ki jih lahko povzroči namerna sprostitev ali dajanje gensko spremenjenih organizmov v promet. Med postopkom ocenjevanja vlog za dovoljenje za promet z zdravili za uporabo v veterini, ki vsebujejo gensko spremenjene organizme ali jih sestavljajo gensko spremenjeni organizmi, se mora poročevalec nujno posvetovati z organi, ki jih ustanovi Skupnost ali države članice v skladu z Direktivo 90/220/EGS.

5. Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami pripravi natančna navodila o obliki, v kakršni je treba predstaviti vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

Člen 29

Da bi pripravil svoje mnenje, odbor:

(a) potrdi, da podatki in dokumentacija, predloženi v skladu s členom 28, izpolnjujejo zahteve direktiv 81/851/EGS in 81/852/EGS ter preveri, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo dovoljenja za promet, ki so določeni v tej uredbi;

(b) lahko zaprosi, da v državnem ali pooblaščenem laboratoriju preskusijo zdravilo za uporabo v veterini, njegove vhodne snovi, in če je treba, njegove vmesne spojine ali druge sestavine, da se zagotovi zadovoljivost kontrolnih metod, ki jih uporablja proizvajalec in so opisane v dokumentaciji vloge;

(c) lahko zaprosi, da v državnem laboratoriju ali pooblaščenem laboratoriju z uporabo vzorcev, ki jih zagotovi vlagatelj, preskusijo, da je analizna metoda detekcije, ki jo predlaga vlagatelj v skladu s točko 8 drugega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS, primerna za uporabo pri rutinskih pregledih za odkrivanje količine zaostankov nad najvišjo dovoljeno količino zaostankov, ki jo dopušča Skupnost v skladu z določbami Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 z dne 26. junija 1990, ki določa postopek Skupnosti za določitev najvišjih dovoljenih količin zaostankov zdravil za uporabo v veterini v živilih živalskega izvora ⁽¹⁾;

(d) lahko, kadar je primerno, zahteva, da predlagatelj v določenem roku dopolni podatke, ki so priloženi vlogi. Kadar odbor izkoristi to možnost, se rok, določen v členu 28, preloži, dokler se ne zagotovijo dodatne zahtevane informacije. Podobno se ta rok preloži za toliko časa, da se omogoči predlagatelju priprava ustne ali pisne razlage.

Člen 30

1. Ko država članica od odbora prejme pisno zahtevo, posreduje podatke, ki določajo, da izdelovalec zdravila za uporabo v veterini ali uvoznik iz tretje države lahko izdela

zadevno zdravilo za uporabo v veterini in/ali opravi potrebne kontrolne preskuse v skladu s podatki in dokumentacijo, predloženimi v skladu s členom 28.

2. Kadar odbor meni, da je za dokončanje pregleda vlagateljeve vloge potrebno opraviti poseben pregled mesta izdelave zadevnega zdravila za uporabo v veterini, lahko to zahteva. Pregled, ki se opravi v roku, navedenem v členu 28, opravijo inšpektorji iz države članice, ki so ustrezno usposobljeni in jih lahko, če je treba, spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga določi odbor.

Člen 31

1. Kadar odbor meni, da:

— vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet določenih v tej uredbi,

ali

— bi bilo treba spremeniti povzetek značilnosti zdravila, ki ga predlaga vlagatelj v skladu s členom 28,

ali

— označba ali navodilo za uporabo ni v skladu z Direktivo 81/851/EGS

ali

— bi bilo treba izdati dovoljenje pod pogoji, določenimi v členu 35(2),

agencija nemudoma obvesti vlagatelja. V 15 dneh po prejemu mnenja lahko vlagatelj agenciji predloži pisno obvestilo, da se želi pritožiti. V tem primeru predlagatelj v 60 dneh po prejemu mnenja pošlje agenciji natančno navedene razloge za svojo pritožbo. V 60 dneh po prejemu razlogov za pritožbo odbor preuči, ali naj opravi revizijo svojega mnenja, razlogi za odločitev glede pritožbe pa se priložijo poročilu o oceni zdravila za uporabo v veterini odstavka 2.

2. Agencija pošlje Komisiji, državam članicam in vlagatelju končno mnenje odbora v 30 dneh po njegovem sprejemu skupaj s poročilom, ki opisuje oceno zdravila za uporabo v veterini, ki jo da odbor, in navaja razloge za svoje odločitve.

⁽¹⁾ UL L 224, 18.8.1990, str. 1. Uredba, nazadnje spremenjena z uredbo št. 762/92 (UL L 83, 28.3.1992, str. 14).

3. Če je mnenje odbora v prid izdaji ustreznega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterini, se mnenju priložijo naslednji dokumenti:

- (a) osnutek povzetka značilnosti zdravila, kot je navedeno v členu 5a Direktive 81/851/EGS; kadar je treba, to odraža razlike v veterinarskih razmerah v državah članicah;
- (b) za zdravilo za uporabo v veterini, namenjeno živalim, ki se uporabljajo pri proizvodnji hrane, izjava o najvišji dovoljeni količini zaostankov, ki je lahko sprejemljiva v Skupnosti v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90;
- (c) podrobni podatki o kakršnih koli pogojih ali omejitvah, ki naj bi veljale za oskrbo ali uporabo zadevnega zdravila za uporabo v veterini, vključno s pogoji, pod katerimi je lahko zdravilo za uporabo v veterini na voljo uporabnikom v skladu z merili, določenimi v Direktivi 81/851/EGS;
- (d) osnutek besedila na označbi in navodilu za uporabo, ki ga predlaga vlagatelj, navedeno v skladu z Direktivo 81/851/EGS;
- (e) poročilo o oceni.

Člen 32

1. V 30 dneh po prejemu mnenja Komisija ob upoštevanju zakonodaje Skupnosti pripravi osnutek odločbe glede vloge.

Če osnutek odločbe predvideva izdajo dovoljenja za promet, se priložijo dokumenti, navedeni v členu 31 (3) (a), (b), (c) in (d).

Kadar osnutek odločbe izjemoma ni v skladu z mnenjem agencije, Komisija priloži tudi podrobno obrazložitev razlogov za neskladja.

Osnutek odločbe se pošlje državam članicam in vlagatelju.

2. Končna odločba o vlogi se sprejme v skladu s postopkom, navedenim v členu 73.

3. Poslovnik odbora iz člena 73, se prilagodi, tako da so upoštevane naloge, ki jih ta uredba nalaga odboru.

Te prilagoditve vključujejo naslednje:

- razen v primerih, navedenih v tretjem pododstavku odstavka 1, pridobitev pisnega mnenja stalnega odbora;
- vsaki državi članici se da na voljo vsaj 28 dni, da Komisiji pošlje pisne pripombe o osnutku odločbe;
- vsaka država članica lahko pisno zahteva, da stalni odbor razpravlja o osnutku odločbe, pri čemer podrobno obrazloži razloge.

Kadar po mnenju Komisije pisne pripombe države članice odpirajo pomembna nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ki jih agencija v svojem mnenju ne obravnava, predsednik začasno ustavi postopek in vlogo predloži agenciji v nadaljnjo preučitev.

Določbe, potrebne za izvajanje tega odstavka, sprejme Komisija v skladu s postopkom, določenim v členu 72.

4. Agencija na zahtevo obvesti katero koli zadevno osebo o končni odločbi.

Člen 33

Brez vpliva na druge določbe zakonodaje Skupnosti se zavrne izdaja dovoljenja za promet, predvidena v členu 3, če se po preverjanju informacij in podrobnih podatkov, predloženih v skladu s členom 28, zdi, da:

1. je zdravilo za uporabo v veterini škodljivo pod pogoji uporabe, ki so navedeni, ko se vloži vloga za pridobitev dovoljenja za promet, da nima terapevtskega učinka ali vlagatelj ni zagotovil zadostnega dokazila o takem učinku, kar zadeva vrste živali, ki naj bi se zdravile, ali da se njegova kakovostna in količinska sestava ne ujema z navedbami;
2. obdobje umika, ki ga priporoča vlagatelj, ni dovolj dolgo za zagotovitev, da živila, ki so pridobljena iz zdravljenih živali, ne vsebujejo zaostankov, ki bi lahko predstavljali nevarnost za zdravje potrošnikov, ali ni ustrezno utemeljeno;
3. se zdravilo za uporabo v veterini daje v prodajo za uporabo, ki je prepovedana po drugih določbah Skupnosti.

Pridobitev dovoljenja za promet se zavrne tudi, če podrobni podatki in dokumenti, ki jih predloži vlagatelj v skladu s členom 28, niso pravilni ali če označba ali navodilo za uporabo, ki ju predlaga vlagatelj, nista v skladu s poglavjem VII Direktive 81/851/EGS.

Člen 34

1. Brez vpliva na člen 4 Direktive Sveta 90/677/EGS z dne 13. decembra 1990, ki razširja področje uporabe Direktive 81/851/EGS o približevanju zakonodaje držav članic, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterini⁽¹⁾ in vsebuje dodatne določbe za imunološka zdravila za uporabo v veterini, se uporablja dovoljenje za promet, ki je izdano v skladu s postopkom, določenim v tej uredbi, v vsej Skupnosti. V vsaki od držav članic dodeljuje enake pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 4 Direktive 81/851/EGS.

⁽¹⁾ UL L 373, 31.12.1990, str. 26.

Odobrena zdravila za uporabo v veterini se vpišejo v Register zdravil Skupnosti in dobijo številko, ki mora biti zapisana na ovojnini.

2. Zavrnitev izdaje dovoljenja Skupnosti za promet pomeni prepoved dajanja zadevnega zdravila za uporabo v veterini v promet v vsej Skupnosti.

3. Uradno obvestilo o dovoljenju za promet se objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v katerem sta zlasti navedena datum izdaje dovoljenja in številka v registru Skupnosti.

4. Na željo katere koli zainteresirane stranke agencija, potem po odstranitvi vseh poslovno zaupnih podatkov, omogoči dostop do poročila o oceni zdravila za uporabo v veterini, ki ga da odbor za zdravila za uporabo v veterini, in razloge za svoje mnenje v prid izdaji dovoljenja.

Člen 35

1. Dovoljenje je veljavno pet let in se podaljšuje za obdobje petih let, če imetnik odda vlogo vsaj tri mesece pred datumom izteka veljavnosti in potem ko agencija preuči dokumentacijo, ki vsebuje ažurirane podatke o farmakovigilanci.

2. Izjemoma in po posvetu z vlagateljem se lahko izda dovoljenje za promet, za katero veljajo določene posebne obveznosti, ki jih agencija vsako leto pregleda.

Take izjemne odločbe se lahko sprejmejo zaradi objektivnih in utemeljenih razlogov.

3. Zdravila za uporabo v veterini, ki jih je odobrila Skupnost v skladu z določbami te uredbe, imajo ugodnost desetletnega obdobja zaščite, omenjenega v točki 10 drugega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS.

Člen 36

Izdaja dovoljenja za promet v državah članicah ne zmanjšuje splošne civilne in kazenske odgovornosti proizvajalca, ali kadar je primerno, osebe, odgovorne za dajanje zdravila v promet.

POGLAVJE 2

Nadzor in sankcije

Člen 37

1. Potem ko je dovoljenje za promet izdano v skladu s to uredbo, oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo

v veterini v promet, glede proizvodnih in kontrolnih metod, določenih v točkah 4 in 9 drugega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS, upošteva tehnični in znanstveni napredek in opravi kakršne koli spremembe in dopolnitve, ki so potrebne, da bi se lahko zdravilo za uporabo v veterini izdelovalo in preverjalo s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Prej omenjena oseba mora zaprositi za odobritev teh sprememb v skladu s to uredbo.

Na zahtevo Komisije oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, tudi pregleda analizne metode detekcije, določene v točki 8 drugega odstavka člena 5 Direktive 81/851/EGS, in predlaga kakršne koli spremembe, ki so lahko potrebne, da bi se upošteval tehnični in znanstveni napredek.

2. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, nemudoma obvesti agencijo, Komisijo in države članice o kakršnih koli novih informacijah, ki bi lahko povzročile spremembo podrobnih podatkov in dokumentov, navedenih v členih 28 in 31 ali v odobrenem povzetku značilnosti zdravila. Prej omenjena oseba zlasti nemudoma obvesti agencijo, Komisijo in države članice o kakršni koli prepovedi ali omejitvi, ki jo uvedejo pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za uporabo v veterini v prometu, in o kakršni koli drugi novi informaciji, ki bi lahko vplivala na oceno koristi in tveganj zadevnega zdravila za uporabo v veterini.

3. Če oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, predlaga kakršno koli spremembo informacij in podrobnih podatkov, navedenih v členih 28 in 31, mora predložiti vlogo agenciji.

4. Komisija po posvetu z agencijo sprejme ustrezne dogovore za pregled sprememb pogojev izdaje dovoljenja za promet.

Ti dogovori vključujejo priglasitveni sistem ali upravne postopke v zvezi z manjšimi spremembami in točno določajo pojem „manjše spremembe“.

Te dogovore sprejme Komisija v obliki izvedbene uredbe v skladu s postopkom iz člena 72.

Člen 38

Pri zdravilih za uporabo v veterini, izdelanih v Skupnosti, so nadzorni organi pristojni organi države članice ali držav članic, ki izdajo dovoljenje za izdelavo člena 24 Direktive 81/851/EGS glede izdelave zadevnega zdravila za uporabo v veterini.

Pri zdravilih za uporabo v veterini, ki se uvažajo iz tretjih držav, so nadzorni organi pristojni organi držav članic, v katerih se opravljajo pregledi, omenjeni v členu 30(1)(b) Direktive 81/851/EGS, razen če se sklenejo ustrezni sporazumi med Skupnostjo in državo izvoznico, s katerimi se zagotovi, da se ti pregledi opravljajo v državi izvoznici in da izdelovalec uporablja standarde dobre proizvodne prakse, ki so vsaj enakovredni tistim, ki jih določa Skupnost.

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

Člen 39

1. Nadzorni organi so odgovorni za preverjanje v imenu Skupnosti, da oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, izdelovalec ali uvoznik iz tretjih držav izpolnjuje zahteve, določene v poglavju V Direktive 81/851/EGS, in za nadzor teh oseb v skladu s poglavjem VI Direktive 81/851/EGS.

2. Kadar je v skladu z drugim odstavkom člena 39 Direktive 81/851/EGS Komisija obveščena o pomembnih razlikah v mnenjih držav članic glede vprašanja, ali oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, izdelovalec ali uvoznik s sedežem v Skupnosti izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko Komisija po posvetovanju z zadevnimi državami članicami zahteva, da inšpektor iz nadzornega organa opravi nov pregled prej omenjene osebe, izdelovalca ali uvoznika; inšpektorja lahko spremlja inšpektor iz države članice, ki ni stranka v sporu, in/ali poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje odbor.

3. V skladu s kakršnimi koli dogovori, ki so lahko sklenjeni med Skupnostjo in tretjimi državami skladno z drugim odstavkom člena 38, lahko Komisija po prejemu utemeljene zahteve od države članice, Odbora za zdravila za uporabo v veterini ali na lastno pobudo zahteva, da izdelovalec s sedežem v tretji državi dovoli pregled. Pregled opravijo ustrezno usposobljeni inšpektorji iz držav članic, ki jih lahko, če je primerno,

spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje odbor. Poročilo inšpektorjev se da na vpogled Komisiji, državam članicam in odboru za zdravila za uporabo v veterini.

Člen 40

1. Kadar nadzorni organi ali pristojni organi katere koli druge države članice menijo, da izdelovalec ali uvoznik iz tretjih držav več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v poglavju V Direktive 81/851/EGS, o tem takoj obvestijo odbor in Komisijo, pri čemer podrobno navedejo svoje razloge in potek predlaganih ukrepov.

Enako velja, kadar država članica ali Komisija meni, da bi bilo treba v zvezi z zadevnim zdravilom za uporabo v veterini uporabiti enega od ukrepov, predvidenih v poglavju VI Direktive 81/851/EGS, ali kadar Odbor za zdravila za uporabo v veterini o tem sprejme mnenje v skladu s členom 42.

2. Komisija v posvetovanju z agencijo takoj preuči razloge, ki jih je navedla zadevna država članica. Od odbora zahteva, da da svoje mnenje v roku, ki ga Komisija določi glede na nujnost zadeve. Od osebe, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, se zahteva, kadar koli je možno, da zagotovi ustno ali pisno obrazložitev.

3. Komisija pripravi osnutek odločbe, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 32.

Kadar se država članica sklicuje na določbe odstavka 4, se rok, določen v členu 73, skrajša na 15 koledarskih dni.

4. Kadar je potreben nujen ukrep, da se zavaruje zdravje ljudi ali živali ali okolje, lahko država članica na svojem ozemlju umakne zdravilo za uporabo v veterini, ki je bilo odobreno v skladu s to uredbo. O razlogih za svoj ukrep obvesti Komisijo in druge države članice najpozneje naslednji delovni dan. Komisija nemudoma preuči razloge, ki jih v skladu z odstavkom 2 navede država članica, in sproži postopek, določen v odstavku 3.

5. Država članica, ki je sprejela ukrepe za umik iz odstavka 4, lahko obdrži te ukrepe, dokler ni sprejeta končna odločitev v skladu s postopkom odstavka 3.

6. Agencija na zahtevo obvesti katerokoli zadevno osebo o končni odločitvi.

POGLAVJE 3

Člen 44

Farmakovigilanca

Člen 41

V tem poglavju se uporabljajo opredelitve pojmov iz člena 42 Direktive 81/851/EGS.

Člen 42

Agencija, ki deluje v tesnem sodelovanju z nacionalnimi sistemi farmakovigilance, ustanovljenimi v skladu s členom 42a Direktive 81/851/EGS, prejme vse ustrezne podatke o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterini, ki jih je odobrila Skupnost v skladu s to uredbo. Če je treba, lahko odbor v skladu s členom 27 oblikuje mnenja o ukrepih, ki so potrebni za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil za uporabo v veterini. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom, določenim v členu 40.

Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, in pristojni organi držav članic zagotovijo, da se agencija v skladu z določbami te uredbe opozori na vse ustrezne podatke o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v veterini, ki so odobrena v skladu s to uredbo.

Člen 43

Oseba, ki je odgovorna za dajanje v promet zdravila za uporabo v veterini, ki ga je Skupnost odobrila v skladu z določbami te uredbe, ima stalno in nepretrgoma na razpolago ustrezno usposobljeno osebo, odgovorno za farmakovigilanco.

Ta usposobljena oseba je odgovorna za:

- (a) oblikovanje in vzdrževanje sistema, ki zagotavlja, da se podatki o domnevnih neželenih učinkih, ki jih sporočijo osebe podjetja in njegovim predstavnikom, zbirajo, ocenjujejo in primerjajo, tako da so dostopni na enem kraju v Skupnosti;
- (b) pripravo poročil člena 44, za pristojne organe držav članic in agencijo v skladu z zahtevami te uredbe;
- (c) zagotavljanje, da se v celoti in takoj odgovori na katero koli zahtevo pristojnih organov po dodatnih podatkih, ki so potrebni za oceno koristi in tveganj zdravila za uporabo v veterini, vključno s podatki o velikosti prodaje ali številu receptov za zadevno zdravilo za uporabo v veterini.

1. Oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki zdravila za uporabo v veterini, odobrenega v skladu z določbami te uredbe, ki se pojavijo v Skupnosti in na katere je opozorjena, nemudoma zabeležijo in sporočijo državam članicam, v katerih se je pojavil zaplet, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Zgoraj omenjena oseba zagotovi, da se vsi domnevni resni nepričakovani neželeni učinki, ki se pojavijo na ozemlju tretje države, nemudoma sporočijo državam članicam in agenciji, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Ureditve za poročanje o domnevnih nepričakovanih neželenih učinkih, ki niso resni in se pojavijo v Skupnosti ali v tretji državi, se sprejmejo v skladu s členom 48.

2. Poleg tega mora oseba, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, ohraniti podrobne zapise o vseh domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo v Skupnosti ali zunaj nje in na katere je bila opozorjena. Če niso določene druge zahteve kot pogoj za izdajo dovoljenja Skupnosti za promet, se ti zapisi predložijo agenciji in državam članicam takoj na zahtevo ali vsaj vsakih šest mesecev v prvih dveh letih po pridobitvi dovoljenja za promet in enkrat na leto naslednja tri leta. Nato se zapisi predložijo vsakih pet let skupaj z vlogo za obnovo dovoljenja za promet ali takoj na zahtevo. Tem zapisom se priloži znanstvena ocena.

Člen 45

Vsaka država članica zagotovi, da se vsi domnevni resni neželeni učinki, ki se pojavijo na njenem ozemlju, v zvezi z zdravilom za uporabo v veterini, ki je pridobilo dovoljenje za promet v skladu z določbami te uredbe, in na katere je opozorjena, nemudoma zabeležijo in sporočijo agenciji in osebi, ki je odgovorna za dajanje zdravila za uporabo v veterini v promet, najpozneje pa 15 dni po prejemu informacije.

Agencija obvesti nacionalne sisteme farmakovigilance.

Člen 46

Komisija v posvetovanju z agencijo, državami članicami in zainteresiranimi strankami pripravi navodila za zbiranje, preverjanje in predstavitev poročil o neželenih učinkih.

Agencija v posvetovanju z državami članicami in Komisijo ustanovi mrežo za obdelavo podatkov, ki je namenjena hitremu prenosu podatkov med pristojnimi organi Skupnosti v primerih opozorila o neustrezni izdelavi, resnih neželenih učinkih in drugih farmakovigilancijskih podatkih v zvezi z zdravili za uporabo v veterini, ki so v prometu v Skupnosti.

Člen 47

Agencija sodeluje z mednarodnimi organizacijami, ki jih zadeva veterinarska farmakovigilanca.

Člen 48

Kakršne koli spremembe, ki bi lahko bile potrebne, da bi se ažurirale določbe tega poglavja, zaradi upoštevanja znanstvenega in tehničnega napredka, se sprejmejo v skladu z določbami člena 72.

NASLOV IV

EVROPSKA AGENCIJA ZA VREDNOTENJE ZDRAVIL

POGLAVJE 1

Naloge agencije

Člen 49

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za vrednotenje zdravil.

Agencija je odgovorna za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki jih ji dajo na razpolago pristojni organi držav članic za vrednotenje in nadzor zdravil.

Člen 50

1. Agencijo sestavljajo:

- (a) Odbor za lastniška zdravila, ki je odgovoren za pripravo mnenja agencije o kakršnem koli vprašanju glede vrednotenja zdravil za uporabo v humani medicini;
- (b) Odbor za zdravila za uporabo v veterini, ki je odgovoren za pripravo mnenja agencije o kakršnem koli vprašanju glede vrednotenja zdravil za uporabo v veterini;
- (c) sekretariat, ki zagotavlja tehnično in upravno podporo obema odboroma ter ustrezno usklajevanje med njima;
- (d) izvršni direktor, ki opravlja naloge, določene v členu 55;
- (e) upravni svet, ki opravlja naloge, določene v členih 56 in 57.

2. Odbor za lastniška zdravila in Odbor za zdravila za uporabo v veterini lahko ustanovita delovne in strokovne skupine.

3. Odbor za lastniška zdravila in Odbor za zdravila za uporabo v veterini lahko, če menita, da je ustrezno, prosita za

navodila glede pomembnih vprašanj splošne znanstvene in etične narave.

Člen 51

Da bi se spodbudila varovanje zdravja ljudi in živali ter potrošnikov zdravil v vsej Skupnosti in dokončno oblikovanje notranjega trga s sprejetjem enotnih ureditvenih odločb ki temeljijo na znanstvenih merilih glede dajanja zdravil v promet in njihovo uporabo, je cilj agencije zagotoviti državam članicam in institucijam Skupnosti najboljše možne znanstvene nasvete glede katerega koli vprašanja o oceni kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini ali uporabo v veterinarski medicini, ki je nanjo naslovljena v skladu z določbami zakonodaje Skupnosti, ki se nanaša na zdravila.

V ta namen agencija v okviru svojih odborov opravlja naslednje naloge:

- (a) usklajevanje znanstvenega ocenjevanja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, za katera veljajo postopki za pridobitev dovoljenja Skupnosti za promet;
- (b) prenos poročil o oceni, povzetkov značilnosti zdravila, označb in navodil za uporabo ali prilog tem zdravilom;
- (c) usklajevanje nadzora zdravil, odobrenih v Skupnosti, pod praktičnimi pogoji uporabe in svetovanje o ukrepih, potrebnih, da se zagotovi varna in učinkovita uporaba teh zdravil, zlasti z oceno informacij in dajanjem informacij o neželenih učinkih zadevnih zdravil (farmakovigilanca) na razpolago;
- (d) svetovanje o najvišjih dovoljenih količinah zaostankov v zdravilih za uporabo v veterini, ki so morda sprejemljive v živilih živalskega izvora v skladu z Uredbo (EGS) št. 2377/90;

- (e) usklajevanje preverjanja skladnosti z načeli dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse in dobre klinične prakse;
- (f) na zahtevo zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore za ukrepe izboljšanja sodelovanja med Skupnostjo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami glede znanstvenih in tehničnih vprašanj v zvezi z vrednotenjem zdravil;
- (g) vodenje statusa dovoljenj za promet z zdravili, ki so izdana v skladu s postopki Skupnosti;
- (h) zagotavljanje tehnične pomoči za vzdrževanje baze podatkov o zdravilih, ki je na voljo za javno uporabo;
- (i) pomoč Skupnosti in državam članicam pri zagotavljanju informacij strokovnjakom zdravstvenega varstva in splošni javnosti o zdravilih, ki so ovrednotena v okviru agencije;
- (j) kadar je treba, svetovanje podjetjem o opravljanju različnih preskusov in raziskav, potrebnih za dokaz kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil.

Člen 52

1. Odbor za lastniška zdravila in Odbor za zdravila za uporabo v veterini sestavljata po dva člana, imenovana iz vsake države članice za dobo treh let, ki se lahko obnavlja. Izbrani so na podlagi svoje vloge in izkušenj pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterini in zastopajo svoje pristojne organe.

Izvršni direktor agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije se lahko udeležijo vseh sej odborov ter njihovih delovnih in strokovnih skupin.

Člane obeh odborov lahko spremljajo strokovnjaki.

2. Člani obeh odborov poleg naloge, da pripravijo Skupnosti in državam članicam objektivna znanstvena mnenja o vprašanjih, ki so nanje naslovljena, zagotovijo tudi ustrezno usklajevanje nalog agencije z delom pristojnih nacionalnih organov, vključno s svetovalnimi organi, ki se ukvarjajo z izdajo dovoljenj za promet.

3. Člani odborov in strokovnjaki, ki so odgovorni za vrednotenje zdravil, se zanašajo na znanstvene ocene in vire, ki so na razpolago nacionalnim organom za izdajo dovoljenj za promet. Vsaka država članica spremlja znanstveno raven opravljenega vrednotenja in nadzoruje dejavnosti članov odborov in

strokovnjakov, ki jih imenuje, vendar jim ne daje nikakršnih navodil, ki so nezdružljiva z njihovim nalogami.

4. Pri pripravi mnenja si vsak odbor čim bolj prizadeva, da bi dosegel znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, mnenje sestavljajo stališča večine članov in, na prošnjo zainteresiranih, različnih stališč z utemeljitvami.

Člen 53

1. Kadar se v skladu z določbami te uredbe od Odbora za lastniška zdravila ali Odbora za zdravila za uporabo v veterini zahteva, da ovrednoti zdravilo, odbor določi enega od svojih članov kot poročevalca za usklajevanje vrednotenja, ob upoštevanju kakršnega koli vlagateljevega predloga o izbiri poročevalca. Odbor lahko določi še drugega člana kot soporočevalca.

Odbor zagotovi, da vsi njegovi člani opravljajo vlogo poročevalca ali soporočevalca.

2. Države članice dajo agenciji seznam strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil, ki bi bili na razpolago za delo v delovnih ali strokovnih skupinah Odbora za lastniška zdravila ali Odbora za zdravila za uporabo v veterini, skupaj z navedbo njihove usposobljenosti in posebnih področij strokovnega znanja.

Ta seznam se po potrebi ažurira.

3. Storitve poročevalcev ali strokovnjakov se urejajo s pisno pogodbo med agencijo in zadevno osebo, ali kadar je primerno, med agencijo in delodajalcem zadevne osebe. Zadevna oseba ali njen delodajalec sta plačana po določeni plačilni lestvici, ki je vključena v finančne ureditve, ki jih določijo upravni svet.

4. Na predlog Odbora za lastniška zdravila ali Odbora za zdravila za uporabo v veterini lahko agencija uporabi tudi storitve poročevalcev ali strokovnjakov za opravljanje drugih posebnih nalog agencije.

Člen 54

1. Članstvo v Odboru za lastniška zdravila ali Odboru za zdravila za uporabo v veterini je javno. Ob vsaki objavi imenovanja se podrobno navedejo poklicne usposobljenosti vsakega člana.

2. Člani upravnega sveta, člani odborov, poročevalci in strokovnjaki ne smejo imeti finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranost. Vsi posredni interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo, se vnesejo v register, ki ga vodi agencija in ki je dostopen javnosti.

Člen 55

1. Izvršnega direktorja imenuje upravni svet na predlog Komisije za dobo petih let, ki se lahko obnovi.

2. Izvršni direktor je zakoniti predstavnik agencije. Odgovoren je za:

- vsakodnevno vodenje agencije,
- zagotavljanje ustrezne tehnične podpore Odboru za lastniška zdravila in Odboru za zdravila za uporabo v veterini ter njunim delovnim in strokovnim skupinam,
- zagotavljanje spoštovanja rokov glede sprejemanja mnenj agencije, kakor so določeni v zakonodaji Skupnosti,
- zagotavljanje ustreznega usklajevanja med Odborom za lastniška zdravila in Odborom za zdravila za uporabo v veterini,
- pripravljanje izkazov prihodkov in izdatkov ter izvajanje proračuna agencije,
- vse kadrovske zadeve.

3. Izvršni direktor vsako leto upravnemu svetu, pri čemer razlikuje med dejavnostmi agencije glede zdravil za uporabo v humani medicini in glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini, predloži v odobritev:

- osnutek poročila, ki zajema dejavnosti agencije v prejšnjem letu, vključno s podatki o številu vlog, ovrednotenih v okviru agencije, času, potrebnem za ovrednotenje, in odobrenih, zavrnjenih ali umaknjenih zdravilih,
- osnutek delovnega načrta za naslednje leto,
- osnutek letnega obračuna za prejšnje leto,
- osnutek proračuna za naslednje leto.

4. Izvršni direktor odobri vse finančne izdatke agencije.

Člen 56

1. Upravni svet je sestavljen iz dveh predstavnikov vsake države članice, dveh predstavnikov Komisije in dveh predstav-

nikov, ki ju imenuje Evropski parlament. En predstavnik ima posebne obveznosti glede zdravil za uporabo v humani medicini, en pa glede zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Vsak predstavnik ima lahko namestnika.

2. Mandat predstavnikov traja tri leta in se lahko obnovi.

3. Upravni svet izvoli svojega predsednika za dobo treh let in sprejme svoj poslovnik.

Odločbe upravnega sveta se sprejemajo z dvotretjinsko večino njegovih članov.

4. Izvršni direktor zagotovi sekretariat upravnega sveta.

5. Upravni svet pred 31. januarjem vsako leto sprejme splošno poročilo o dejavnostih agencije v prejšnjem letu in delovni načrt za naslednje leto ter ju pošlje državam članicam, Komisiji, Svetu in Evropskemu parlamentu.

POGLAVJE 2

Finančne določbe

Člen 57

1. Prihodki agencije so sestavljeni iz prispevka Skupnosti in pristojbin podjetij za pridobitev in ohranitev dovoljenja Skupnosti za promet ter za druge storitve agencije.

2. Izdatki agencije vključujejo kadrovske, upravne, infrastrukturne in obratovalne stroške in stroške, ki izhajajo iz pogodb s tretjimi strankami.

3. Najpozneje do 15. februarja vsako leto direktor sestavi predhodni osnutek proračuna, ki vključuje obratovalne izdatke, in načrt pričakovanega dela za prihodnje finančno leto ter pošlje ta predhodni osnutek upravnemu svetu skupaj z načrtom poslovanja.

4. Prihodki in izdatki so uravnoteženi.

5. Upravni svet sprejme osnutek proračuna in ga pošlje Komisiji, ta pa na njegovi podlagi določi ustrezne ocene v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropskih skupnosti in ga predloži Svetu v skladu s členom 203 Pogodbe.

6. Upravni svet sprejme končni proračun agencije pred začetkom finančnega leta in ga, kadar je treba, prilagodi glede na prispevek Skupnosti in druge vire agencije.

7. Direktor izvaja proračun agencije.

vsako škodo, ki jo povzroči agencija ali njeni uslužbenci pri opravljanju svojih nalog.

8. Spremljanje obveznosti in plačil vseh izdatkov agencije ter določitev in povračilo vseh prihodkov agencije opravlja finančni nadzornik, ki ga imenuje upravni svet.

Sodišče je pristojno za kakršen koli spor v zvezi z odškodnino glede take škode.

9. Najpozneje do 31. marca vsako leto direktor pošlje Komisiji, upravnemu svetu in Računskemu sodišču račune za vse prihodke in izdatke agencije za minulo finančno leto.

3. Osebna odgovornost uslužbencev agencije do agencije je urejena z ustreznimi pogoji, ki se uporabljajo za uslužbence agencije.

Računsko sodišče jih pregleda v skladu s členom 206a Pogodbe.

Člen 61

10. Upravni svet da direktorju razrešnico glede izvajanja proračuna.

Za agencijo se uporablja Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti.

11. Potem ko Računsko sodišče sprejme svoje mnenje, upravni svet sprejme notranje finančne določbe, ki zlasti določajo natančna pravila za določitev in izvajanje proračuna agencije.

Člen 62

Za osebje agencije veljajo pravila in uredbe, ki veljajo za uradnike in druge uslužbence Evropskih skupnosti.

Člen 58

Strukturo in vrednost pristojbin iz člena 57(1), določi Svet pod pogoji iz pogodbe, na predlog Komisije in po posvetovanju z organizacijami, ki zastopajo interese farmacevtske industrije na ravni Skupnosti.

Agencija glede svojih uslužbencev izvaja pooblastila, ki so bila prenesena na organ za imenovanja.

Upravni svet v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene določbe.

Člen 63

POGLAVJE 3

Splošne določbe o agenciji

Člen 59

Agencija je pravna oseba. V vseh državah članicah ima kar najširša pooblastila, ki jih na podlagi zakona uživajo pravne osebe. Zlasti lahko pridobi nepremičnine in premičnine ter razpolaga z njimi in sproža sodne postopke.

Člani upravnega sveta, člani odborov ter uradniki in drugi uslužbenci agencije ne smejo niti po prenehanju svojih nalog, razkriti informacij, ki so poslovna skrivnost.

Člen 64

Člen 60

1. Pogodbena obveznost agencije se ureja z zakonom, ki velja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropskih skupnosti je pristojno za izrekanje sodb v skladu s katero koli arbitražno klavzulo, vsebovano v pogodbi, ki jo sklene agencija.

Komisija lahko v dogovoru z upravnim svetom in ustreznim odborom povabi predstavnike mednarodnih organizacij, ki imajo interes pri usklajevanju uredb, ki se nanašajo na zdravila, da kot opazovalci sodelujejo pri delu agencije.

Člen 65

2. Pri nepogodbenih obveznostih agencija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna zakonodajam držav članic, poravna

Upravni svet v dogovoru s Komisijo razvija ustrezne stike med agencijo in predstavniki industrije, potrošniki, bolniki in zdravstvenimi poklici.

Člen 66

Agencija začne opravljati svoje naloge 1. januarja 1995.

NASLOV V

SPLOŠNE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 67

Vse odločbe o izdaji, zavrnitvi, spremembi, umiku, ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet, ki so sprejete v skladu s to uredbo, natančno navedejo razloge, na katerih temeljijo. O takih odločbah se uradno obvesti zadevno stranko.

priloži predloge za spremembo statusa kokcidiostatikov in drugih zdravilnih snovi, ki jih zajema navedena direktiva.

Svet odloči o predlogu Komisije najpozneje eno leto po njegovi predložitvi.

Člen 68

1. Dovoljenje za promet z zdravilom, ki spada na področje uporabe te direktive, se lahko zavrne, spremeni, umakne, ukine ali razveljavi samo na podlagi razlogov, ki so določeni v tej uredbi.

2. Dovoljenje za promet z zdravilom, ki spada na področje uporabe te direktive, se lahko izda, zavrne, spremeni, umakne, ukine ali razveljavi samo v skladu s postopki, določenimi v tej uredbi.

Člen 71

V šestih letih po uveljavitvi te uredbe Komisija objavi splošno poročilo o izkušnjah, pridobljenih pri izvajanju postopkov, določenih v tej uredbi, v poglavju III Direktive 75/319/EGS in v poglavju IV Direktive 81/851/EGS.

Člen 69

Brez vpliva na člen 68 in Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti vsaka država članica določi kazni glede kršitev določb te uredbe. Kazni morajo biti dovolj visoke, da spodbudijo izpolnjevanje teh ukrepov.

Države članice takoj obvestijo Komisijo o vsakem sproženem postopku glede kršitev.

Člen 72

Kadar je treba uporabiti postopek, določen v tem členu, Komisiji pomaga:

- Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri zadevah, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v humani medicini,
- Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski pri zadevah, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 70

Aditivi, ki jih zajema Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o aditivih v hrani⁽¹⁾, kadar so namenjeni živalim v skladu z navedeno direktivo, se v tej uredbi ne štejejo za zdravila za uporabo v veterini.

V treh letih po uveljavitvi te uredbe Komisija pripravi poročilo o tem, ali je raven usklajenosti, dosežena s to uredbo in z Direktivo Sveta 90/167/EGS z dne 26. marca 1990, ki določa pogoje o pripravi, dajanju v promet in uporabi hrane s primešanimi zdravili v Skupnosti⁽²⁾, enaka ravni, ki jo določa Direktiva Sveta 70/524/EGS, poročilu pa, če je potrebno,

Predstavniki Komisije predloži odboru osnutek ukrepov, ki naj se sprejmejo. Odbor sprejme mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Pri odločitvah, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije, se mnenje sprejme z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo tako, kot je določeno v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni sprejeto, Komisija brez odloga predloži Svetu predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

⁽¹⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1. Direktiva, nazadnje spremenjena z direktivo Komisije 92/64/EGS (UL L 221, 6.8.1992, str. 51).

⁽²⁾ UL L 92, 7.4.1990, str. 42.

Če po treh mesecih od datuma napolitve na Svet ta ne ukrepa, predlagane ukrepe sprejme Komisija.

Člen 73

Kadar je treba uporabiti postopek, določen v tem členu, Komisiji pomaga:

- Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri zadevah, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v humani medicini,
- Stalni odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri zadevah, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski.

Predstavniki Komisije predložijo odboru osnutek ukrepov, ki naj se sprejmejo. Odbor sprejme mnenje o osnutku v roku, ki ga lahko določi predsednik glede na nujnost zadeve. Pri odločitvah, ki jih mora Svet sprejeti na predlog Komisije, se mnenje sprejme z večino, določeno v členu 148(2) Pogodbe. Glasovi predstavnikov držav članic v odboru se ponderirajo tako, kot je določeno v navedenem členu. Predsednik ne glasuje.

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

V Bruslju, 22. julija 1993

Komisija sprejme predvidene ukrepe, če so v skladu z mnenjem odbora.

Če predvideni ukrepi niso v skladu z mnenjem odbora ali če mnenje ni sprejeto, Komisija brez odloga predloži Svetu predlog o ukrepih, ki naj se sprejmejo. Svet odloča s kvalificirano večino.

Če po treh mesecih od datuma napotitve na Svet ta ne ukrepa, predlagane ukrepe sprejme Komisija, razen kadar se je Svet odločil proti omenjenim ukrepom z navadno večino.

Člen 74

Ta uredba začne veljati naslednji dan po tem, ko pristojni organi na sedežu agencije sprejmejo odločbo.

Ob upoštevanju prvega pododstavka začnejo naslovi I, II, III in V veljati 1. januarja 1995.

Za Svet

Predsednik

M. OFFECIERS - VAN DE WIELE

PRILOGA

DEL A

Zdravila, ki so izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:

- tehnologija rekombinantne DNA,
- kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariotih in evkariotih, vključno s transformiranimi sesalskimi celicami,
- metode hibridoma in monoklonskih protiteles.

Zdravila za uporabo v veterini, skupaj s tistimi, ki niso biotehnološko pridobljena, namenjena predvsem povečevanju učinka za spodbujanje rasti živali v reji ali njihovega donosa.

DEL B

Zdravila, ki so izdelana z drugimi biotehnološkimi postopki in predstavljajo po mnenju agencije pomembno novost.

Zdravila po novem novimi sistemu dajanja in predstavljajo po mnenju agencije pomembno novost.

Zdravila, za katera je predlagana popolnoma nova indikacija, ki ima po mnenju agencije, pomembno terapevtsko vlogo.

Zdravila, ki vsebujejo radioizotope in imajo po mnenju agencije pomembno terapevtsko vlogo.

Nova zdravila, ki so izdelana iz človeške krvi ali človeške plazme.

Zdravila, katerih izdelava vključuje postopke, ki po mnenju agencije pomenijo pomemben tehnološki napredek, kot je na primer dvodimenzionalna elektroforeza v mikrotežnosti.

Zdravila, namenjena za ljudi, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je na dan začetka veljavnosti te uredbe ni odobrila nobena država članica za uporabo v zdravilu za ljudi.

Zdravila za uporabo v veterini za živali, namenjene proizvodnji hrane, ki vsebujejo novo zdravilno učinkovino, ki je na dan začetka veljavnosti te uredbe ni odobrila nobena država članica za uporabo pri živalih, namenjenih proizvodnji hrane.
