



## EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 14. studenoga 2018.  
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37  
SAN 206  
MI 493  
VETER 53  
AGRILEG 103  
CODEC 1150

### ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004 o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove, Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu

**UREDBA (EU) 2018/...**  
**EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**

**od ...**

**o izmjeni Uredbe (EZ) br. 726/2004**  
**o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora**  
**nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini,**  
**te uspostavi Europske agencije za lijekove,**  
**Uredbe (EZ) br. 1901/2006 o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu**  
**i Direktive 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice**  
**o lijekovima za humanu primjenu**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 114. i članak 168. stavak 4. točku (c),

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrta zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,  
uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora<sup>1</sup>,  
nakon savjetovanja s Odborom regija,  
u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> SL C 242, 23.7.2015., str. 39.

<sup>2</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 25. listopada 2018. još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od ....

budući da:

- (1) Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> i Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>2</sup> činile su regulatorni okvir Unije za proizvodnju veterinarsko-medicinskih proizvoda, izdavanje odobrenja za njihovu primjenu i distribuciju. U svjetlu iskustva i slijedom ocjene funkcioniranja unutarnjeg tržišta veterinarsko-medicinskih proizvoda koju je provela Komisija preispitan je regulatorni okvir za veterinarsko-medicinske proizvode te je donesena Uredba (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća<sup>3+</sup> o veterinarsko-medicinskim proizvodima radi usklađivanja zakonodavstava država članica.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

<sup>2</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L ...).

<sup>+</sup> SL: Molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), a u bilješku umetnuti broj, datum i upućivanje na SL za tu uredbu.

- (2) U Uredbi (EZ) br. 726/2004 primjereno je zadržati određene odredbe povezane s veterinarsko-medicinskim proizvodima, posebno odredbe koje se odnose na Europsku agenciju za lijekove („Agencija”), no imajući u vidu da su postupci koji se primjenjuju na centralizirano izdavanje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet utvrđeni u Uredbi (EU) 2018/...<sup>+</sup>, dijelove Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji se odnose na postupke za takva odobrenja za stavljanje u promet i koji su obuhvaćeni Uredbom (EU) 2018/...<sup>+</sup> trebalo bi staviti izvan snage.

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Troškove postupaka i usluga povezanih s primjenom Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebaju snositi poduzeća koja stavljaju lijekove u promet i poduzeća koja traže odobrenje. Budući da se u Uredbi Vijeća (EZ) br. 297/95<sup>1</sup> i Uredbi (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>2</sup> uspostavljaju naknade koje se plaćaju Agenciji za pružene usluge, u Uredbi (EZ) br. 726/2004 nije potrebno zadržati odredbe o strukturi i razini tih naknada. Međutim, kako bi se osiguralo da čitav postojeći pravni okvir za naknade koje se plaćaju Agenciji u vezi s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima ostane nepromijenjen do postizanja sporazuma o njegovim izmjenama, primjereno je predvidjeti da Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005<sup>3</sup> ostane na snazi i nastavi se primjenjivati ako se i sve dok se ne stavi izvan snage. Komisija bi pri preispitivanju regulatornog okvira za naknade koje se plaćaju Agenciji trebala posvetiti pozornost mogućim rizicima povezanim s fluktuacijom prihoda koje Agencija ostvaruje od naknada.

---

<sup>1</sup> Uredba Vijeća (EZ) br. 297/95 od 10. veljače 1995. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za ocjenu lijekova (SL L 35, 15.2.1995., str. 1.).

<sup>2</sup> Uredba (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. svibnja 2014. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove za provedbu aktivnosti farmakovigilancije u pogledu lijekova za primjenu kod ljudi (SL L 189, 27.6.2014., str. 112.).

<sup>3</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 2049/2005 od 15. prosinca 2005. o utvrđivanju, u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća, pravila za naknade koje mikro, mala i srednja poduzeća plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, te pravila za primanje administrativne pomoći koju Europska agencija za lijekove pruža mikro, malim i srednjim poduzećima (SL L 329, 16.12.2005., str. 4.).

- (4) Prije nego što se odobri za stavljanje u promet na tržište jedne države članice ili više njih, lijek za humanu uporabu u pravilu se mora podvrgnuti opsežnim ispitivanjima kako bi se osiguralo da je neškodljiv, visoke kakvoće i djelotvoran u uporabi među ciljanom populacijom. Međutim, kako bi se ispunile nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata i u interesu javnog zdravlja, za određene kategorije lijekova za humanu uporabu može biti potrebno izdati odobrenja za stavljanje u promet na temelju manje potpunih podataka nego što je to uobičajeno. Takva odobrenja za stavljanje u promet trebala bi se izdavati podložno posebnim obvezama. Dotične kategorije lijekova za humanu uporabu trebali bi biti lijekovi, uključujući lijekove za rijetke bolesti, koji su usmjereni na liječenje, prevenciju ili medicinsku dijagnozu ozbiljno iscrpljujućih ili po život opasnih bolesti, ili lijekovi namijenjeni uporabi u hitnim situacijama kao odgovor na prijetnje javnom zdravlju. Detaljna pravila o tim odobrenjima za stavljanje u promet koja podliježu posebnim obvezama navedena su u Uredbi Komisije (EZ) br. 507/2006<sup>1</sup>. Ta bi se pravila trebala zadržati, no primjereno je konsolidirati ih tako da njihovi ključni elementi postanu dio Uredbe (EZ) br. 726/2004, a da se pritom zadrži delegiranje ovlasti koje Komisiji omogućuje da Uredbu (EZ) br. 726/2004 dopuni prilagođavanjem postupaka i odredbi za izdavanje i obnovu takvih odobrenja za stavljanje u promet te navođenjem kategorija lijekova koji udovoljavaju zahtjevima iz te uredbe u pogledu izdavanja odobrenja za stavljanje u promet podložno posebnim obvezama.

---

<sup>1</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 507/2006 od 29. ožujka 2006. o uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 92, 30.3.2006., str. 6.).

- (5) Odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu izdaje nadležno tijelo države članice u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> ili Komisija u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004. Ta direktiva i ta uredba čine i pravnu osnovu za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet. Direktivom 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća<sup>2</sup> dodatno je usklađen sustav razmatranja zahtjeva za izmjene kako bi se obuhvatili i brojni lijekovi odobreni samo u okviru nacionalnih postupaka. Taj bi se sustav, utvrđen u Uredbi Komisije (EZ) br. 1234/2008<sup>3</sup>, kako je izmijenjena nakon donošenja Direktive 2009/53/EZ, trebao zadržati. Međutim, primjereno je konsolidirati taj sustav tako da njegovi ključni elementi postanu dio Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004, a da se pritom u oba akta zadrži delegiranje ovlasti koje Komisiji omogućuje da dopuni te ključne elemente utvrđivanjem dodatnih nužnih elemenata i da sustav razmatranja zahtjeva za izmjene koji je trenutačno na snazi prilagodi tehničkom i znanstvenom napretku. Budući da bi odredbe o izmjenama iz Direktive 2001/83/EZ trebale ostati u skladu s onima iz Uredbe (EZ) br. 726/2004, primjereno je u oba akta unijeti iste izmjene.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

<sup>2</sup> Direktiva 2009/53/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o izmjeni Direktive 2001/82/EZ i Direktive 2001/83/EZ u pogledu izmjena uvjeta pod kojima se izdaju odobrenja za stavljanje gotovog lijeka, medicinskih i veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet (SL L 168, 30.6.2009., str. 33.).

<sup>3</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).

- (6) Agencija bi trebala pružati savjete za regulatorno odobrenje inovativnih razvojnih metoda u kontekstu istraživanja i razvoja lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- (7) Agencija, Europska agencija za sigurnost hrane i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti od 2015. objavljuju izvješća o Zajedničkoj međuagencijskoj analizi potrošnje antimikrobnih sredstava i rezistencije (JIACRA). Primjereno je da Agencija nastavi doprinositi periodičnom izvješćivanju o antimikrobnoj rezistenciji najmanje svake tri godine. Uzimajući u obzir ozbiljnost rizika od antimikrobne rezistencije, poželjno je povećati učestalost izvješćivanja u granicama koje nameću izvedivost i povjerljivost podataka.
- (8) Kako bi se osiguralo provedbu određenih obveza povezanih s odobrenjem za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu, koje je izdano na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, Komisija bi trebala moći izreći financijske sankcije. Prilikom utvrđivanja odgovornosti za neispunjavanje tih obveza i izricanja takvih kazni važno je da postoji način da se uzme u obzir činjenica da bi nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogli biti dio širega gospodarskog subjekta. U suprotnom postoji jasan i utvrdiv rizik izbjegavanja odgovornosti za neispunjavanje tih obveza, što bi moglo utjecati na sposobnost izricanja učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih kazni.

- (9) Detaljna pravila o financijskim sankcijama za neispunjavanje određenih obveza utvrđenih u Uredbi (EZ) br. 726/2004 i Uredbi (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup> navedena su u Uredbi Komisije (EZ) 658/2007<sup>2</sup>. Ta bi se pravila trebala zadržati, no primjereno je konsolidirati ih tako da njihovi ključni elementi i popis u kojem se navode te obveze postanu dio Uredbe (EZ) br. 726/2004, a da se pritom zadrži delegiranje ovlasti koje Komisiji omogućuje da Uredbu (EZ) br. 726/2004 dopuni utvrđivanjem postupaka za izricanje takvih financijskih sankcija. Uredbu (EZ) br. 1901/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi se uzelo u obzir činjenicu da je navođenje obveza iz te uredbe koje podliježu financijskim sankcijama utvrđeno u Uredbi (EZ) br. 726/2004 zajedno s ovlastima koje Komisiji omogućuju da utvrdi postupke za izricanje takvih financijskih sankcija.

---

<sup>1</sup> Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i o izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.).

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenje za stavljanje u promet dana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 155, 15.6.2007., str. 10.).

- (10) Kao posljedica stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona ovlasti dodijeljene Komisiji na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 trebale bi se uskladiti s člancima 290. i 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU). Kako bi se dopunili ili izmijenili određeni elementi Uredbe (EZ) br. 726/2004 koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u pogledu utvrđivanja situacija u kojima se mogu zahtijevati ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja, navođenja kategorija lijekova za koje se može izdati odobrenje za stavljanje u promet podložno posebnim obvezama i navođenja postupaka i zahtjeva za izdavanje takvog odobrenja za stavljanje u promet te za njegovu obnovu, navođenja kategorija u koje bi trebale biti razvrstane izmjene i uspostavljanja postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, uspostavljanja postupaka za razmatranje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet, utvrđivanja postupka i pravila za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala za neispunjavanje obveza na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004te uvjeta i načina njihove naplate.

Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka, te da se ta savjetovanja provedu u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.<sup>1</sup> Osobito, s ciljem osiguravanja ravnopravnog sudjelovanja u pripremi delegiranih akata, Europski parlament i Vijeće primaju sve dokumente istodobno kada i stručnjaci iz država članica te njihovi stručnjaci sustavno imaju pristup sastancima stručnih skupina Komisije koje se odnose na pripremu delegiranih akata.

---

<sup>1</sup> SL L 123, 12.5.2016., str. 1.

- (11) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu Uredbe (EZ) br. 726/2004 u pogledu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji. Te bi ovlasti trebalo izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća<sup>1</sup>.
- (12) Radi pružanja pravne sigurnosti primjereno je pojasniti da Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96<sup>2</sup> ostaje na snazi i da se nastavlja primjenjivati ako se i dok se ne stavi izvan snage. Zbog istog razloga trebalo bi pojasniti da uredbe (EZ) br. 507/2006 i (EZ) br. 658/2007 ostaju na snazi i i nastavljaju se primjenjivati ako se i dok se ne stave izvan snage.
- (13) Uredbu (EU) br. 726/2004, Uredbu (EZ) br. 1901/2006 i Direktivu 2001/83/EZ trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

---

<sup>1</sup> Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).

<sup>2</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96 od 7. studenoga 1996. o ispitivanju zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog Uredbom Vijeća (EZ) br. 2309/93 (SL L 286, 8.11.1996, str. 6.).

*Članak 1.*  
*Izmjene Uredbe (EZ) br. 726/2004*

Uredba (EZ) br. 726/2004 mijenja se kako slijedi:

1. naslov se zamjenjuje sljedećim:  
  
„Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje primjene i nadzor nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj medicini te uspostavi Europske agencije za lijekove”;
2. riječ „Zajednica” zamjenjuje se riječju „Unija” uz sve potrebne gramatičke promjene;
3. riječi „Registar lijekova Zajednice” u članku 13. stavku 1. zamjenjuju se riječima „Registar lijekova Unije”, a riječi „Registru Zajednice” u članku 13. stavku 2. zamjenjuju se riječima „Registru Unije”.
4. riječi „Sud Europskih zajednica” zamjenjuju se riječima „Sud Europske unije”;
5. riječi „Protokol o privilegijama i imunitetima Europskih zajednica” zamjenjuju se riječima „Protokol o povlasticama i imunitetima Europske unije”;

6. u članku 1. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Svrha ove Uredbe jest utvrđivanje postupaka Unije za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu uporabu i osnivanje Europske agencije za lijekove („Agencija”) koja provodi zadaće povezane s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima koji su utvrđeni u ovoj Uredbi i u drugom relevantnom zakonodavstvu Unije.”;

7. u članku 2. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Definicije utvrđene u članku 1. Direktive 2001/83/EZ primjenjuju se za potrebe ove Uredbe.

Slijedom toga u ovoj Uredbi pojmovi „lijek” i „lijek za humanu uporabu” znače lijek kako je definiran u članku 1. točki 2. Direktive 2001/83/EZ.

Osim toga, sljedeće definicije primjenjuju se za potrebe ove Uredbe:

1. „veterinarsko-medicinski proizvod” znači proizvod kako je definiran u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća\*+;

---

+ SL: Molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257 (COD)), a u bilješku unijeti broj, datum, naslov i upućivanje na SL za tu uredbu.

2. „antimikrobik” znači antimikrobik kako je definiran u članku 4. točki 12. Uredbe (EU) 2018/...<sup>+</sup>.

---

\* Uredba (EU) 2018/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L ...).”;

8. članak 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Unija može izdati odobrenje za stavljanje u promet bilo kojeg lijeka koji nije naveden u Prilogu I. u skladu s ovom Uredbom ako:

- (a) lijek sadrži novu djelatnu tvar koja 20. svibnja 2004. nije bila odobrena u Uniji; ili
- (b) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja u skladu s ovom Uredbom u interesu zdravlja pacijenata na razini Unije.”;

---

<sup>+</sup> SL: Molimo u tekst umetnuti broj Uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), a u bilješku umetnuti broj, datum i upućivanje na SL za tu uredbu.

(b) u stavku 3. uvodni dio i točka (a) zamjenjuju se sljedećim:

„Nadležna tijela država članica mogu, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ, odobriti generički lijek na temelju odobrenog referentnog lijeka koji je odobrila Unija, pod sljedećim uvjetima:

(a) zahtjev za izdavanje odobrenja podnesen je u skladu s člankom 10. Direktive 2001/83/EZ;”;

(c) stavak 4. briše se;

9. u članku 4. briše se stavak 3.;

10. u članku 9. stavku 1. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) odobrenje se treba izdati podložno uvjetima iz članka 14. stavka 8. i članka 14.-a.”;

11. članak 10. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku u roku od 15 dana nakon što dobije mišljenje Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2.”;

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Komisija provedbenim aktima donosi detaljna pravila za provedbu stavka 4. kojima se određuju primjenjivi rokovi i postupci. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2.”;

12. u članku 10.b stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem situacija u kojima se mogu zahtijevati ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja u skladu s člankom 9. stavkom 4. točkom (cc) i člankom 10.a stavkom 1. točkom (b).”;

13. članak 14. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Ne dovodeći u pitanje stavke 4. i 5. ovog članka i članak 14.-a, odobrenje za stavljanje u promet vrijedi pet godina.”;

(b) stavak 7. briše se;

14. ispred članka 14.a umeće se sljedeći članak:

*„Članak 14.-a*

1. U valjano opravdanim slučajevima, radi ispunjavanja nezadovoljenih medicinskih potreba pacijenata, odobrenje za stavljanje u promet za lijekove namijenjene liječenju, prevenciji ili medicinskoj dijagnozi ozbiljno iscrpljujućih ili po život opasnih bolesti može se izdati prije podnošenja sveobuhvatnih kliničkih podataka pod uvjetom da je korist od trenutne dostupnosti dotičnog lijeka na tržištu veća od rizika povezanog s činjenicom da se još uvijek zahtijevaju dodatni podaci. U hitnim se situacijama odobrenje za stavljanje u promet takvih lijekova može izdati i u slučaju da nisu dostavljeni sveobuhvatni pretklinički ili farmaceutski podaci.
2. Za potrebe ovog članka „nezadovoljene medicinske potrebe” znači zdravstveno stanje za koje u Uniji ne postoji odobrena zadovoljavajuća metoda dijagnosticiranja, prevencije ili liječenja ili, čak i da takva metoda postoji, za koje će dotični lijek predstavljati značajnu terapijsku korist za pacijente pogođene tim stanjem.
3. Odobrenja za stavljanje u promet mogu se izdati u skladu s ovim člankom samo ako je odnos rizika i koristi lijeka povoljan i ako će podnositelj zahtjeva vjerojatno moći dostaviti sveobuhvatne podatke.

4. Odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom podliježu posebnim obvezama. Te posebne obveze i, prema potrebi, rok za njihovo ispunjenje navode se u uvjetima odobrenja za stavljanje u promet. Te posebne obveze Agencija preispituje svake godine.
5. U sklopu posebnih obveza iz stavka 4. od nositelja odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s ovim člankom zahtijeva se da dovrši ispitivanja koja su u tijeku, ili da provede nova ispitivanja, radi potvrđivanja da je odnos rizika i koristi povoljan.
6. U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku jasno se navodi da je odobrenje za stavljanje u promet lijeka izdano u skladu s posebnim obvezama iz stavka 4.
7. Odstupajući od članka 14. stavka 1., odobrenje za stavljanje u promet izdano u skladu s ovim člankom vrijedi godinu dana i može se produžiti.
8. Ako su ispunjene posebne obveze iz stavka 4. ovog članka, Komisija može, na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nakon što dobije pozitivno mišljenje Agencije, izdati odobrenje za stavljanje u promet koje će vrijediti pet godina i koje će se moći obnoviti u skladu s člankom 14. stavcima 2. i 3.

9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe navođenjem:
- (a) kategorija lijekova na koje se primjenjuje stavak 1. ovog članka; i
  - (b) postupaka i zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovim člankom te za njegovu obnovu.”;

15. u članku 16. briše se stavak 4.;

16. umeću se sljedeći članci:

*„Članak 16.a*

1. Izmjene se razvrstavaju u različite kategorije, ovisno o razini opasnosti za javno zdravlje te mogućem utjecaju na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost dotičnog lijeka. Raspon tih kategorija je od promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje imaju najveći mogući utjecaj na kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka, do promjena koje imaju minimalni utjecaj na navedeno ili ga nemaju.
2. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su uključenom riziku i utjecaju. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja temeljenog na potpunom znanstvenom ocjenjivanju do postupaka kojima se dopušta da se izmjene trenutačno provedu i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi Agenciji.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe:
  - (a) navođenjem kategorija u koje se razvrstavaju izmjene; i
  - (b) uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

#### *Članak 16.b*

Odobrenje za stavljanje u promet može se prenijeti na novog nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Takav prijenos ne smatra se izmjenom. Prijenos podliježe prethodnom odobrenju Komisije, nakon što se Agenciji podnese zahtjev za prijenos.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet koji se podnesu Agenciji.”;

17. članak 20. mijenja se kako slijedi:

- (a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Nakon odgovarajućeg savjetovanja s Agencijom, Komisija može u bilo kojoj fazi postupka utvrđenog u ovom članku poduzeti privremene mjere. Navedene privremene mjere odmah se primjenjuju.

Komisija bez neopravdane odgode provedbenim aktima donosi konačnu odluku o mjerama koje je potrebno poduzeti u pogledu dotičnog lijeka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 87. stavka 2. ove Uredbe.

Komisija može u skladu s člankom 127.a Direktive 2001/83/EZ donijeti i odluku upućenu državama članicama.”:

(b) stavak 6. zamjenjuje se sljedećim:

„6. Mjere obustave iz stavka 4. mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke u skladu sa stavkom 3.”;

18. ispred poglavlja 3. umeće se sljedeći članak:

*„Članak 20.a*

Ako Agencija zaključi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s člankom 14.-a nije poštovao obveze utvrđene u odobrenju za stavljanje u promet, Agencija o tome obavješćuje Komisiju. Komisija donosi odluku o izmjeni, obustavi ili opozivu tog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s postupkom iz članka 10.”;

19. članci od 30. do 54. brišu se;

20. članak 55. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 55.

Osniva se Europska agencija za lijekove.

Agencija je nadležna za koordinaciju postojećih znanstvenih izvora koje su joj države članice stavile na raspolaganje radi ocjenjivanja, nadzora i farmakovigilancije lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda.”;

21. članak 56. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. točka (b) zamjenjuje se sljedećim:

„(b) Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode osnovan u skladu s člankom 139. stavkom 1. Uredbe (EU) 2018/...+;”;

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Svaki od odbora iz stavka 1. točaka (a), (aa), (c), (d), (da) i (e) ovog članka može osnivati stalne i privremene radne skupine. Odbor iz stavka 1. točke (a) ovog članka može osnivati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja te im može delegirati određene zadaće povezane sa sastavljanjem znanstvenih mišljenja iz članka 5.”;

---

+ SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(c) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Izvršni direktor, uz savjetovanje s Odborom za lijekove za humanu uporabu i s Odborom za veterinarsko-medicinske proizvode, uspostavlja upravne strukture i postupke koji omogućuju razvoj savjetovanja za poduzeća, kako je navedeno u članku 57. stavku 1. točki (n), uključujući savjetovanje o uporabi novih metodologija i alata u istraživanju i razvoju, posebno u pogledu razvoja novih terapija.

Svaki od tih odbora osniva stalnu radnu skupinu čija je jedina zadaća pružati znanstvene savjete poduzećima.”;

(d) (Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

22. članak 57. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. mijenja se kako slijedi:

i. uvodni dio i točke od (a) do (f) zamjenjuju se sljedećim:

„1. Agencija državama članicama i institucijama Unije pruža najbolje moguće znanstvene savjete o svim pitanjima koja su joj upućena, a odnose se na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda, u skladu sa zakonodavstvom Unije o lijekovima za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskim proizvodima.

U tu svrhu Agencija, posebno djelujući putem svojih odbora, izvršava sljedeće zadaće:

- (a) koordiniranje znanstvenog ocjenjivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda na koje se primjenjuju postupci Unije za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) dostavljanje na zahtjev i javno objavljivanje izvješća o procjeni, sažetaka opisa svojstava lijeka, označivanja i uputa o lijekovima za te lijekove za humanu uporabu;

- (c) koordiniranje nadzora lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u Uniji te pružanje savjeta o mjerama potrebnima za osiguranje neškodljive i djelotvorne uporabe tih lijekova odnosno proizvoda, posebno putem koordinacije ocjenjivanja i provedbe obveza i sustava farmakovigilancije te praćenja te provedbe;
- (d) osiguravanje uspoređivanja i širenja informacija o sumnjama na nuspojave lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u Uniji, putem baza podataka koje su stalno dostupne svim državama članicama;
- (e) pružanje pomoći državama članicama u brzom prosljeđivanju podataka zdravstvenim djelatnicima o pitanjima farmakovigilancije u vezi s lijekovima za humanu uporabu i koordiniranje sigurnosnih obavijesti nacionalnih nadležnih tijela;
- (f) distribuiranje odgovarajućih podataka široj javnosti o pitanjima farmakovigilancije u vezi s lijekovima za humanu uporabu, posebno uspostavom i održavanjem europskog internetskog portala za lijekove;”;

- ii. točke (g) i (h) brišu se;
- iii. točke od (i) do (t) zamjenjuju se sljedećim:
  - „(i) koordiniranje, u pogledu lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda, provjere poštovanja načela dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre kliničke prakse i, u pogledu lijekova za humanu uporabu, provjere poštovanja obveza farmakovigilancije;
  - (j) na zahtjev, pružanje tehničke i znanstvene potpore radi poboljšanja suradnje između Unije, njezinih država članica, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja koja se odnose na ocjenu lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda, posebno u kontekstu rasprava organiziranih u okviru međunarodnih konferencija o usklađivanju;
  - (k) vođenje evidencije o statusu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su odobreni u skladu s postupcima Unije za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet;

- (l) izrada baze podataka o lijekovima za humanu uporabu koja će biti dostupna široj javnosti i osiguravanje da se ta baza ažurira te da se njome upravlja neovisno o farmaceutskim poduzećima; baza podataka olakšava pretraživanje podataka koji su već odobreni za uvrštavanje u upute o lijekovima; baza uključuje dio o lijekovima za humanu uporabu koji su odobreni za liječenje djece; podaci dostavljeni široj javnosti trebaju biti sročeni na odgovarajući i razumljiv način;
- (m) pružanje pomoći Uniji i njezinim državama članicama da zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti dostave podatke u pogledu lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koje je ocijenila Agencija;
- (n) pružanje savjeta poduzećima o provođenju raznih ispitivanja i pokusa potrebnih radi dokazivanja kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- (o) provjeravanje da se poštuju uvjeti utvrđeni u zakonodavstvu Unije o lijekovima za humanu uporabu i o veterinarsko-medicinskim proizvodima te u odobrenjima za stavljanje u promet u slučaju paralelne distribucije lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u skladu s ovom Uredbom ili, ovisno o slučaju, Uredbom (EU) 2018/...<sup>+</sup>;

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (p) izrada, na zahtjev Komisije, svih drugih znanstvenih mišljenja u pogledu ocjenjivanja lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda ili polaznih materijala korištenih u proizvodnji lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda;
- (q) s ciljem zaštite javnog zdravlja, prikupljanje znanstvenih podataka o patogenim uzročnicima koji bi se mogli koristiti u biološkom ratu, uključujući postojanje cjepiva i drugih lijekova za humanu uporabu te drugih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji su na raspolaganju radi sprečavanja ili liječenja posljedica tih uzročnika;
- (r) koordiniranje nadzora nad kakvoćom lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda stavljenih u promet zahtijevanjem da službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je u tu svrhu odredila država članica ispita sukladnost s odobrenim specifikacijama;
- (s) prosljeđivanje proračunskom tijelu jednom godišnje svih podataka koji su relevantni za rezultat postupaka ocjenjivanja lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda;

- (t) donošenje odluka kako je navedeno u članku 7. stavku 1. Uredbe (EU) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća\*;

---

\* Uredba (EZ) br. 1901/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o lijekovima za pedijatrijsku upotrebu i izmjeni Uredbe (EEZ) br. 1768/92, Direktive 2001/20/EZ, Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L 378, 27.12.2006., str. 1.)”;

- iv. dodaje se sljedeća točka:

„(u) doprinošenje zajedničkom izvješćivanju s Europskom agencijom za sigurnost hrane i Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti o prodaji i uporabi antimikrobika u humanoj i veterinarskoj medicini te o stanju u pogledu antimikrobne rezistencije u Uniji na temelju doprinosa koje pošalju države članice, uzimajući u obzir zahtjeve za izvješćivanje i učestalost izvješćivanja u članku 57. Uredbe (EU) 2018/...<sup>+</sup>. Takvo zajedničko izvješćivanje provodi se najmanje svake tri godine.”;

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(b) u stavku 2. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„2. Baza podataka predviđena u stavku 1. točki (l) ovog članka uključuje sažetke opisa svojstava lijekova, uputu o lijeku i podatke o označivanju koji se nalaze na pakovanju. Ta baza podataka uspostavlja se u fazama, s time da se prednost daje lijekovima koji su odobreni prema ovoj Uredbi i onima koji su odobreni prema poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ. Ta se baza podataka kasnije proširuje tako da uključuje sve lijekove za humanu uporabu odobrene u Uniji.”;

23. u članku 59. stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Osim ako je drukčije predviđeno ovom Uredbom, Uredbom (EU) 2018/...<sup>+</sup> ili Direktivom 2001/83/EZ, u slučaju kada postoje temeljne razlike u pogledu znanstvenih pitanja i ako je dotično tijelo države članice, Agencija i dotično nacionalno tijelo međusobno surađuju radi rješavanja razlika ili radi pripremanja zajedničkog dokumenta u kojem se pojašnjavaju razlike u pogledu znanstvenih pitanja. Taj se zajednički dokument objavljuje odmah nakon donošenja.”;

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

24. članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 1. i 2. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Svaka država članica nakon savjetovanja s Upravnim odborom imenuje na razdoblje od tri godine koje se može produžiti jednog člana i jednog zamjenika u Odbor za lijekove za humanu uporabu.

Zamjenici zastupaju odsutne članove i glasuju umjesto njih te ih se također može imenovati da djeluju kao izvjestitelji u skladu s člankom 62..

Članovi i zamjenici biraju se na temelju njihove uloge i iskustva u ocjenjivanju lijekova za humanu uporabu i zastupaju nacionalna nadležna tijela.

2. Odbor za lijekove za humanu uporabu može kooptirati najviše pet dodatnih članova koji se biraju na temelju njihova posebnog stručnog znanja. Ti se članovi imenuju na razdoblje od tri godine koje se može produžiti i nemaju zamjenike.

U svrhu kooptiranja tih članova Odbor za lijekove za humanu uporabu utvrđuje posebne dodatne znanstvene kompetencije dodatnog člana odnosno članova. Kooptirani članovi biraju se iz redova stručnjaka koje imenuju države članice ili Agencija.”;

(b) u staccima 3., 5. i 8. riječi „svakog odbora” odnosno „svaki odbor” zamjenjuju se riječima „Odbora za lijekove za humanu uporabu” odnosno „Odbor za lijekove za humanu uporabu”;

(c) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik i predstavnici Komisije imaju pravo prisustvovati svim sastancima odborâ iz članka 56. stavka 1., radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina te svim drugim sastancima koje sazivaju Agencija ili njezini odbori.”;

(d) stavci 6. i 7. zamjenjuju se sljedećim:

„6. Članovi Odbora za lijekove za humanu uporabu i stručnjaci odgovorni za ocjenjivanje lijekova pouzdaju se u znanstvenu ocjenu i izvore koji su na raspolaganju nacionalnim tijelima nadležnima za izdavanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet. Svako nadležno nacionalno tijelo prati znanstvenu razinu i neovisnost ocjenjivanja koje se provodi i olakšava aktivnosti imenovanih članova tog odbora i stručnjaka. Države članice suzdržavaju se od davanja bilo kakvih uputa tim članovima i stručnjacima koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadaćama ili sa zadaćama i nadležnostima Agencije.

7. Prilikom pripremanja mišljenja odbori iz članka 56. stavka 1. ulažu najveće moguće napore kako bi postigli znanstveni konsenzus. Ako se takav konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od mišljenja većine članova i izdvojenih mišljenja, s razlozima na kojima se ona temelje.”;

25. članak 62. mijenja se kako slijedi:

(a) u stavku 1. treći i četvrti podstavak zamjenjuju se sljedećim:

„Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2. Odbor im dostavlja nacrt jednog ili više izvješća o procjeni koje je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina prosljeđuje se predsjedniku relevantnog odbora na način da se osigura poštovanje rokova iz članka 6. stavka 3.

Sažetak mišljenja uvrštava se u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3.”;

(b) stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

„2. Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u ocjenjivanju lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda koji bi, uzimajući u obzir članak 63. stavak 2, bili na raspolaganju za rad u radnim skupinama ili znanstveno-savjetodavnim skupinama bilo kojeg odbora iz članka 56. stavka 1., uz navođenje njihovih kvalifikacija i specifičnih područja stručnog znanja.

Agencija uspostavlja i održava popis ovlaštenih stručnjaka. Taj popis sadrži imena nacionalnih stručnjaka iz prvog podstavka i svih drugih stručnjaka koje imenuju Agencija ili Komisija te se ažurira.”;

26. članak 64. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Izvršnog direktora na prijedlog Komisije imenuje Upravni odbor na razdoblje od pet godina, na temelju popisa kandidata koje je predložila Komisija nakon poziva na iskazivanje interesa objavljenog u *Službenom listu Europske unije* i, prema potrebi, na druge načine. Prije imenovanja, kandidata kojeg odredi Upravni odbor odmah se poziva da da izjavu pred Europskim parlamentom i da odgovori na sva pitanja njegovih članova. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, jednom produžiti mandat izvršnog direktora. Upravni odbor može, na prijedlog Komisije, opozvati izvršnog direktora.”;

(b) u stavku 3. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Nacrt izvješća o aktivnostima Agencije za prethodnu godinu uključuje podatke o broju zahtjeva koje je Agencija ocijenila, o vremenu utrošenom za dovršetak postupka ocjene i o odobrenim, odbijenim ili povučenim lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima.”;

27. članak 66. mijenja se kako slijedi:

(a) točka (a) zamjenjuje se sljedećim:

„(a) donosi mišljenje o poslovniku Odbora za lijekove za humanu uporabu (članak 61. ove Uredbe) i Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (članak 139. Uredbe (EU) 2018/...+);”;

(b) točka (j) briše se;

(c) točka (k) zamjenjuje se sljedećim:

„(k) donosi pravila radi osiguranja javne dostupnosti podataka o odobrenju ili nadzoru nad lijekovima za ljudsku uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima (članak 80.).”;

28. u članku 67. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. „Prihodi Agencije sastoje se od:

(a) doprinosa Unije;

(b) doprinosa trećih zemalja koje sudjeluju u radu Agencije i s kojima je Unija sklopila međunarodne sporazume u tu svrhu;

---

+ SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (c) naknada koje poduzeća plaćaju za:
- i. izdavanje i održavanje na snazi odobrenja Unije za stavljanje u promet lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih lijekova i za druge usluge koje pruža Agencija, kako je predviđeno ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2018/...<sup>+</sup>; i
  - ii. usluge koje pruža skupina za koordinaciju u pogledu ispunjenja svojih zadaća u skladu s člancima 107.c, 107.e, 107.g, 107.k i 107.q Direktive 2001/83/EZ;
- (d) troškova za druge usluge koje pruža Agencija;
- (e) financijskih sredstava Unije u obliku bespovratnih sredstava za sudjelovanje u istraživačkim projektima i projektima potpore, u skladu s financijskim pravilima Agencije iz članka 68. stavka 11. i s odredbama odgovarajućih instrumenata kojima se podupiru politike Unije.

Europski parlament i Vijeće („proračunsko tijelo”) preispituju, kad je to potrebno, razinu doprinosa Unije iz prvog podstavka točke (a), na temelju ocjene potreba i uzimajući u obzir razinu naknada iz prvog podstavka točke (c).”;

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

29. članak 68. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 68.*

1. Izvršni direktor izvršava proračun Agencije u skladu s Uredbom (EU) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća\* („Financijska uredba”).
2. Računovodstveni službenik Agencije do 1. ožujka financijske godine n+1 računovodstvenom službeniku Komisije i Revizorskom sudu šalje privremenu računovodstvenu dokumentaciju za godinu n.
3. Izvršni direktor do 31. ožujka financijske godine n+1 Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu šalje izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za godinu n.
4. Računovodstveni službenik Komisije do 31. ožujka financijske godine n+1 Revizorskom sudu šalje privremenu računovodstvenu dokumentaciju Agencije za godinu n, konsolidiranu s privremenom računovodstvenom dokumentacijom Komisije.

Po primitku opažanja Revizorskog suda o privremenoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije u skladu s člankom 246. Financijske uredbe, računovodstveni službenik Agencije sastavlja završnu računovodstvenu dokumentaciju Agencije, a izvršni direktor ih dostavlja na mišljenje Upravnom odboru.

5. Upravni odbor daje mišljenje o završnoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije za godinu n.
6. Računovodstveni službenik Agencije do 1. srpnja financijske godine n+1 završnu računovodstvenu dokumentaciju, zajedno s mišljenjem Upravnog odbora, šalje Europskom parlamentu, Vijeću, Revizorskom sudu i računovodstvenom službeniku Komisije.
7. Završna računovodstvena dokumentacija za godinu n objavljuje se u *Službenom listu Europske unije* do 15. studenoga financijske godine n+1.
8. Izvršni direktor do 30. rujna financijske godine n+1 Revizorskom sudu šalje odgovor na njegova opažanja. Izvršni direktor taj odgovor šalje i Upravnom odboru.
9. Izvršni direktor Europskom parlamentu na njegov zahtjev dostavlja sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za dotičnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 261. stavku 3. Financijske uredbe.
10. Na preporuku Vijeća Europski parlament prije 15. svibnja financijske godine n+2 daje razrješnicu izvršnom direktoru za izvršenje proračuna za godinu n.

11. Financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju donosi Upravni odbor nakon savjetovanja s Komisijom. Ona ne odstupaju od Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 1271/2013\*\*, osim ako je to posebno potrebno za poslovanje Agencije i uz prethodno odobrenje Komisije.

---

\* Uredba (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. srpnja 2018. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije, o izmjeni uredaba (EU) br. 1296/2013, (EU) 1301/2013, (EU) br. 1303/2013, (EU) br. 1304/2013, (EU) br. 1309/2013, (EU) br. 1316/2013, (EU) br. 223/2014, (EU) br. 283/2014 i Odluke br. 541/2014/EU te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 (SL L 193, 30.7.2018., str. 1.).

\*\* Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1271/2013 od 30. rujna 2013. o Okvirnoj financijskoj uredbi za tijela iz članka 208. Uredbe (EU, Euratom) br. 966/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 328, 7.12.2013., str. 42.).”;

30. članak 70. briše se.

31. u članku 75. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Na osoblje Agencije primjenjuju se Pravilnik o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika Europske unije. U pogledu njezina osoblja, Agencija ima ovlasti koje su dodijeljene tijelu za imenovanje.“

32. članak 77. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 77.*

Komisija može, u dogovoru s Upravnim odborom i relevantnim odborom, pozvati predstavnike međunarodnih organizacija zainteresirane za usklađivanje tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na lijekove za humanu uporabu i na veterinarsko-medicinske proizvode da u radu Agencije sudjeluju kao promatrači. Komisija unaprijed određuje uvjete za sudjelovanje.”;

33. u članku 78. stavak 2. zamjenjuje se sljedećim:

*„2. Odbori iz članka 56. stavka 1. ove Uredbe te sve radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine osnovane u skladu s tim člankom ili člankom 139. stavkom 3. Uredbe (EU) 2018/...<sup>+</sup> na savjetodavnoj osnovi uspostavljaju kontakte u pogledu općih pitanja sa strankama kojih se tiče uporaba lijekova za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskih proizvoda, a posebno s organizacijama pacijenata i udruženjima zdravstvenih djelatnika. Izvjestitelji koje imenuju ti odbori mogu, na savjetodavnoj osnovi, uspostaviti kontakte s predstavnicima organizacija pacijenata i udruženja zdravstvenih djelatnika koji su relevantni za indikacije dotičnog lijeka za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskog proizvoda.”;*

34. članak 79. briše se.

---

<sup>+</sup> SL: Molimo umetnuti broj Uredbe sadržane u dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

35. u članku 80. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Kako bi se osigurala odgovarajuća razina transparentnosti, Upravni odbor na temelju prijedloga izvršnog direktora i u dogovoru s Komisijom donosi pravila kojima se osigurava javna dostupnost regulatornih, znanstvenih ili tehničkih podataka koji nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom nad lijekovima za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskim proizvodima.”;

36. u članku 82. stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ne dovodeći u pitanje jedinstvenu prirodu sadržaja dokumenata iz članka 9. stavka 4. točaka od (a) do (d), svojstvenu Uniji, ovom se Uredbom ne zabranjuje korištenje dvaju ili više trgovačkih znakova za određeni lijek za humanu uporabu obuhvaćen jednim odobrenjem za stavljanje u promet.”;

37. u članku 84. stavak 3. briše se;

38. umeće se sljedeći članak:

*„Članak 84.a*

1. Komisija može nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koja su izdana u skladu s ovom Uredbom izreći financijske sankcije u obliku novčanih kazni ili periodičnih penala ako oni ne ispunjavaju bilo koju od obveza utvrđenih u Prilogu II. u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet.

2. Komisija može, u mjeri u kojoj je to posebno predviđeno u delegiranim aktima iz stavka 10. točke (b), izreći financijske sankcije iz stavka 1. i pravnom subjektu ili pravnim subjektima koji nisu nositelj odobrenja za stavljanje u promet pod uvjetom da su ti subjekti dio istoga gospodarskog subjekta kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet i pod uvjetom da su takvi drugi pravni subjekti:
  - (a) imali odlučujući utjecaj na nositelja odobrenja za stavljanje u promet; ili
  - (b) sudjelovali u takvom neispunjavanju obveze od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili su takvo neispunjavanje mogli spriječiti.
3. Ako Agencija ili nadležno tijelo države članice smatraju da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio neku od obveza, kako je navedeno u stavku 1., mogu od Komisije tražiti da razmotri mogućnost izricanja financijskih sankcija u skladu s tim stavkom.
4. Pri odlučivanju o tome hoće li izreći financijsku sankciju i pri utvrđivanju njezina primjerenog iznosa Komisija se vodi načelima učinkovitosti, proporcionalnosti i odvratanja te prema potrebi u obzir uzima težinu i učinke neispunjavanja obveza.

5. Za potrebe stavka 1. Komisija u obzir uzima i:
- (a) svaki postupak zbog povrede koji je protiv istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet pokrenula država članica na temelju iste pravne osnove i istih činjenica; i
  - (b) sve sankcije, uključujući financijske sankcije, koje su već izrečene istom nositelju odobrenja za stavljanje u promet na temelju iste pravne osnove i istih činjenica.
6. Ako Komisija utvrdi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio svoje obveze kako je navedeno u stavku 1. namjerno ili nepažnjom, može donijeti odluku kojom se izriče novčana kazna u iznosu od najviše 5 % prihoda u Uniji nositelja odobrenja za stavljanje u promet u poslovnoj godini koja prethodi datumu te odluke.

Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet nastavi s neispunjavanjem svojih obveza iz stavka 1., Komisija može donijeti odluku kojom izriče periodične penale po danu u iznosu od najviše 2,5 % prosječnog dnevnog prihoda u Uniji nositelja odobrenja za stavljanje u promet u poslovnoj godini koja prethodi datumu te odluke.

Periodični penali mogu se izreći za razdoblje koje teče od datuma priopćenja relevantne odluke Komisije do okončanja neispunjavanja obveza od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet, kako je navedeno u stavku 1.

7. Pri provedbi istrage o neispunjavanju bilo koje od obveza iz stavka 1. Komisija može surađivati s nacionalnim nadležnim tijelima i koristiti se izvorima koje je osigurala Agencija.
8. Ako Komisija donese odluku o izricanju financijske sankcije, objavljuje kratak sadržaj predmeta, uključujući imena uključenih nositelja odobrenja za stavljanje u promet te iznose izrečenih financijskih sankcija i razloge za njihovo izricanje, vodeći pritom računa o legitimnim interesima nositelja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu zaštite njihovih poslovnih tajni.
9. Sud Europske unije ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka Komisije kojima je izrekla financijske sankcije. Sud Europske unije može poništiti, smanjiti ili povećati novčanu kaznu ili periodični penal koje je izrekla Komisija.
10. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 87.b radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem:
  - (a) postupaka koje Komisija treba primjenjivati kod izricanja novčanih kazni ili periodičnih penala, uključujući pravila o pokretanju postupka, istražnim mjerama, pravu na obranu, pristupu dokumentaciji, pravnom zastupanju i povjerljivosti;
  - (b) dodatnih detaljnih pravila o izricanju financijskih sankcija od strane Komisije pravnim subjektima koji nisu nositelj odobrenja za stavljanje u promet;

- (c) pravila o trajanju postupka i rokovima zastare;
- (d) elementa koje Komisija treba uzeti u obzir pri određivanju visine novčanih kazni ili periodičnih penala i njihovu izricanju, kao i uvjeta i načina njihove naplate.”;

39. članak 86. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 86.*

Komisija najmanje svakih deset godina objavljuje opće izvješće o iskustvu stečenom kao posljedica primjene postupaka utvrđenih u ovoj Uredbi i u poglavlju 4. glave III. Direktive 2001/83/EZ.”;

40. umeće se sljedeći članak:

*„Članak 86.a*

Komisija do 2019. preispituje regulatorni okvir za naknade koje se plaćaju Agenciji u vezi s lijekovima za humanu uporabu i veterinarsko-medicinskim proizvodima. Komisija prema potrebi podnosi zakonodavne prijedloge s ciljem ažuriranja tog okvira. Pri preispitivanju regulatornog okvira za naknade koje se plaćaju Agenciji, Komisija pozornost posvećuje mogućim rizicima povezanim s fluktuacijom prihoda koje Agencija ostvaruje od naknada.”;

41. članak 87. zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 87.*

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu uporabu osnovan člankom 121. Direktive 2001/83/EZ. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća\*.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

---

\* Uredba (EU) br. 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 2011. o utvrđivanju pravila i općih načela u vezi s mehanizmima nadzora država članica nad izvršavanjem provedbenih ovlasti Komisije (SL L 55, 28.2.2011., str. 13.).”;

42. članak 87.b zamjenjuje se sljedećim:

*„Članak 87.b*

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 10.b stavka 1., članka 14.-a stavka 9., članka 16.a stavka 3., članka 16.b drugog stavka i članka 84.a stavka 10. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [jedan dan nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 10.b stavka 1., članka 14.-a stavka 9., članka 16.a stavka 3., članka 16.b drugog stavka i članka 84.a stavka 10. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.\*.
5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

6. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 10.b stavkom 1., člankom 14.-a stavkom 9., člankom 16.a stavkom 3., člankom 16.b drugim stavkom i člankom 84.a stavkom 10. stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od tri mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu ili Vijeću o tom aktu na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.”;

43. članci 87.c i 87.d brišu se;
44. Prilog postaje Prilog I.;
45. u Prilogu I. točka 2. briše se;
46. tekst iz Priloga ovoj Uredbi dodaje se kao Prilog II.

*Članak 2.*  
*Izmjene Direktive 2001/83/EZ*

Direktiva 2001/83/EZ mijenja se kako slijedi:

1. u članku 1. umeće se sljedeća točka:

„26.a Izmjena ili izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet:

Izmjena sadržaja podataka i dokumenata iz:

- (a) članka 8. stavka 3. i članaka od 9. do 11. ove Direktive i njezina Prilogu I., članka 6. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 726/2004 i članka 7. Uredbe (EZ) br. 1394/2007; i
- (b) uvjeta odluke o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu, uključujući sažetak opisa svojstava lijeka i sve uvjete, obveze ili ograničenja koja se odnose na odobrenje za stavljanje u promet, ili promjene u označivanju ili uputi o lijeku povezane s promjenama sažetka opisa svojstava lijeka.

2. članak 23.b mijenja se kako slijedi:

(a) stavci od 1. do 4. zamjenjuju se sljedećim:

„1. Izmjene se razvrstavaju u različite kategorije, ovisno o razini opasnosti za javno zdravlje te mogućem utjecaju na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost dotičnog lijeka. Raspon tih kategorija je od promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje imaju najveći mogući utjecaj na kakvoću, neškodljivost ili djelotvornost lijeka, do promjena koje imaju minimalni utjecaj na navedeno ili ga nemaju.

2. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su uključenom riziku i utjecaju. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja temeljenog na potpunom znanstvenom ocjenjivanju do postupaka kojima se dopušta da se izmjene trenutačno provedu i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi nadležnom tijelu.

2.a Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 121.a radi dopune ove Uredbe:

(a) navođenjem kategorija u koje se razvrstavaju izmjene; i

(b) uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

3. Pri donošenju delegiranih akata iz ovog članka Komisija nastoji omogućiti podnošenje jedinstvenog zahtjeva za jednu ili više identičnih promjena uvjeta različitih odobrenja za stavljanje u promet.
4. Država članica može nastaviti primjenjivati nacionalne odredbe o izmjenama, primjenjive u trenutku stupanja na snagu Uredbe Komisije (EZ) br. 1234/2008, na odobrenja za stavljanje u promet izdana prije 1. siječnja 1998. za lijekove odobrene samo u toj državi članici. Ako se lijeku podložnom nacionalnim odredbama u skladu s ovim člankom naknadno dodijeli odobrenje za stavljanje u promet u drugoj državi članici, Uredba (EZ) br. 1234/2008 primjenjuje se od tog datuma na taj lijek.

---

\* Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008 od 24. studenoga 2008. o razmatranju izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu i veterinarsko-medicinskih proizvoda (SL L 334, 12.12.2008., str. 7.).”;

- (b) u stavku 5. riječi „provedbeni propis” zamjenjuju se riječima „Uredba Komisije (EZ) br. 1234/2008”;

3. članci 121.a, 121.b i 121.c zamjenjuju se sljedećim:

„Članak 121.a

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 22.b, članka 23.b stavka 2.a te članka 47., 52.b i 54.a dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [jedan dan nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe o izmjeni]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja razdoblja od pet godina. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 22.b, članka 23.b stavka 2.a te članka 47., 52.b i 54.a. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.\*.

5. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 22.b, članka 23.b stavka 2.a te članaka 47., 52.b i 54.a stupa na snagu samo ako ni Europski parlament ni Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

---

\* SL L 123, 12.5.2016, str. 1.”.

### *Članak 3.*

#### *Izmjena Uredbe (EZ) br. 1901/2006*

U članku 49. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

- „3. Komisija može u pogledu lijekova odobrenih u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 izreći, u skladu s postupkom utvrđenim u članku 84.a te uredbe, financijske sankcije u obliku novčanih kazni ili periodičnih penala za nepoštovanje obveza iz ove Uredbe koje su navedene u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 726/2004.”.

*Članak 4.*  
*Prijelazne odredbe*

1. Uredbe (EZ) br. 2141/96, (EZ) br. 2049/2005, (EZ) br. 507/2006 i (EZ) br. 658/2007 ostaju na snazi i nastavljaju se primjenjivati ako se i dok se ne stave izvan snage.
2. Uredba (EZ) br. 1234/2008 nastavlja se primjenjivati ako se i dok se ne stavi izvan snage u pogledu lijekova za humanu uporabu koji su obuhvaćeni Uredbom (EZ) br. 726/2004 i Direktivom 2001/83/EZ i koji nisu isključeni iz područja primjene Uredbe (EZ) br. 1234/2008 na temelju članka 23.b stavaka 4. i 5. Direktive 2001/83/EZ.

*Članak 5.<sup>+</sup>*  
*Stupanje na snagu i primjena*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 1. točke od 2. do 5., 10., od 12. do 16., 18., 26., 28., 29., 31., 37., 38., 40., od 42. do 44. i 46. te članci 2., 3. i 4. primjenjuju se od ... [jedan dan nakon dana stupanja na snagu ove Uredbe].

---

<sup>+</sup> SL: molimo osigurati da ova Uredba stupa na snagu istodobno kada i uredbe iz dokumenata PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) i PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Članak 1. točke 1., od 6. do 9., 11., 17., od 19. do 25., 27., 30., od 32. do 36., 39., 41. i 45. primjenjuju se od ... [tri godine od dana stupanja na snagu Uredbe o veterinarsko-medicinskim proizvodima - PE-CONS 45/18 - 2014/0257 (COD)].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u ...

*Za Europski parlament*

*Predsjednik*

*Za Vijeće*

*Predsjednik*

## **PRILOG**

### **„PRILOG II.**

#### **Popis obveza iz članka 84.a**

1. obveza dostavljanja potpunih i točnih podataka i dokumenata u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet, koji se podnosi Agenciji, ili kao ispunjenje obveza utvrđenih u ovoj Uredbi i u Uredbi (EZ) br. 1901/2006 ako se nepoštovanje obveza odnosi na materijalni podatak;
2. obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s opskrbom ili uporabom lijeka za humanu uporabu, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točki (b) i u članku 10. stavku 1. drugom podstavku;
3. obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s neškodljivom i djelotvornom uporabom lijeka za humanu uporabu, kako je navedeno u članku 9. stavku 4. točkama (aa), (c), (ca), (cb) i (cc) te u članku 10. stavku 1.;
4. obveza uvođenja svih potrebnih izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak te kako bi se omogućilo da se lijekovi za humanu uporabu proizvode i provjeravaju s pomoću opće prihvaćenih znanstvenih metoda, kako je predviđeno u članku 16. stavku 1.;

5. obveza pružanja svih novih informacija koje bi mogle dovesti do izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obveza obavješćivanja o zabranama ili ograničenjima koje nametnu nadležna tijela bilo koje zemlje u kojoj je lijek za humanu uporabu stavljen u promet ili obveza pružanja svih informacija koje mogu utjecati na ocjenu rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 16. stavku 2.;
6. obveza ažuriranja informacija o lijeku u skladu s trenutačnim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke ocjene i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove, kako je predviđeno u članku 16. stavkom 3.;
7. obveza da se na zahtjev Agencije dostave svi podaci kojima se dokazuje da je odnos rizika i koristi i dalje povoljan, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a;
8. obveza stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u skladu sa sadržajem sažetka opisa svojstva lijeka, označivanja i upute o lijeku kako je navedeno u odobrenju za stavljanje u promet;
9. obveza poštovanja uvjeta iz članka 14. stavka 8. i članka 14.-a;
10. obveza obavješćivanja Agencije o datumima stvarnog stavljanja u promet i datumu kada lijek za humanu uporabu prestaje biti u prometu, te pružanja podataka Agenciji o količini prodaje i količini recepata za lijek za humanu uporabu, kako je predviđeno u članku 13. stavku 4.;

11. obveza vođenja sveobuhvatnog farmakovigilancijskog sustava za obavljanje farmakovigilancijskih zadaća, uključujući vođenje sustava kakvoće, održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu i provođenje redovitih revizija, u skladu s člankom 21. ove Uredbe u vezi s člankom 104. Direktive 2001/83/EZ;
12. obveza da se na zahtjev Agencije dostavi preslika glavnog spisa o sustavu farmakovigilancije, kako je predviđeno u članku 16. stavku 3.a;
13. obveza vođenja sustava za upravljanje rizikom kako je predviđeno u članku 14.a i članku 21. stavku 2. ove Uredbe u vezi s člankom 104. stavkom 3. Direktive 2001/83/EZ i člankom 34. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
14. obveza evidentiranja i prijave sumnji na nuspojave lijekova za humanu uporabu, u skladu s člankom 28. stavkom 1. ove Uredbe u vezi s člankom 107. Direktive 2001/83/EZ;
15. obveza podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti, u skladu s člankom 28. stavkom 2. ove Uredbe u vezi s člankom 107.b Direktive 2001/83/EZ;
16. obveza provođenja ispitivanja nakon izdavanja odobrenja, uključujući ispitivanja neškodljivosti nakon izdavanja odobrenja i ispitivanja djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja, te obveza njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 10.a ove Uredbe i članku 34. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;

17. obveza da se osigura da su javne obavijesti koje se odnose na informacije o pitanjima farmakovigilancije objektivne i da ne dovode u zabludu te da se o njima obavješćuje Agenciju, kako je predviđeno u članku 22. ove Uredbe i članku 106.a stavku 1. Direktive 2001/83/EZ;
18. obveza poštovanja rokova za početne ili završne mjere navedene u odluci Agencije o odgađanju nakon prvotnog odobrenja za stavljanje dotičnog lijeka za humanu uporabu u promet i u skladu s konačnim mišljenjem iz članka 25. stavka 5. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
19. obveza stavljanja lijeka za humanu uporabu u promet u roku od dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 33. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
20. obveza prijenosa odobrenja za stavljanje u promet ili dopuštanja trećoj strani da koristi dokumentaciju iz spisa o lijeku, kako je predviđeno u članku 35. prvim stavkom Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
21. obveza dostavljanja pedijatrijskih ispitivanja Agenciji, uključujući obvezu unošenja informacija o ispitivanjima provedenima u trećim zemljama u Europsku bazu podataka, kako je predviđeno u članku 41. stavcima 1. i 2., članku 45. stavku 1. i članku 46. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1901/2006;
22. obveza podnošenja godišnjeg izvješća Agenciji kako je predviđeno u članku 34. stavku 4. Uredbe (EZ) br. 1901/2006 i obavješćivanja Agencije u skladu s člankom 35. drugim stavkom te uredbe.”.

---