



## EVROPSKA UNIJA

EVROPSKI PARLAMENT

SVET

Bruselj, 14. november 2018  
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

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

### ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: UREDBA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila, Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini

**UREDBA (EU) 2018/...**  
**EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**z dne ...**

**o spremembi Uredbe (ES) št. 726/2004**  
**o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor**  
**zdravil za humano in veterinarsko uporabo**  
**ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila,**  
**Uredbe (ES) št. 1901/2006 o zdravilih za pediatrično uporabo**  
**in Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti**  
**o zdravilih za uporabo v humani medicini**

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,  
ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>1</sup>,  
po posvetovanju z Odborom regij,  
v skladu z rednim zakonodajnim postopkom<sup>2</sup>,

---

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

<sup>2</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 25. oktobra 2018 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne ....

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> ter Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup> sta predstavljali regulativni okvir Unije za proizvodnjo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, pridobitev dovoljenj za promet z njimi ter za njihovo distribucijo. Ob upoštevanju izkušenj in na podlagi ocene Komisije glede delovanja notranjega trga za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bil z namenom harmonizacije zakonodaje držav članic regulativni okvir za zdravila za uporabo v veterinarski medicini pregledan, sprejeta pa je bila tudi Uredba (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta<sup>3+</sup> o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

<sup>2</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

<sup>3</sup> Uredba (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L ...).

<sup>+</sup> UL: Prosimo, vstavite v besedilo številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), v opombo pa številko, datum in sklic na uradni list navedene uredbe.

- (2) V Uredbi (ES) št. 726/2004 je primerno ohraniti nekatere določbe, ki se nanašajo na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, zlasti tiste glede Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ker pa so postopki, ki se uporabljajo za centralizirana dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, določeni v Uredbi (EU) 2018/...<sup>+</sup>, bi bilo treba dele Uredbe (ES) št. 726/2004, ki se nanašajo na postopke za pridobitev takšnih dovoljenj za promet in ki so zajeti z Uredbo (EU) 2018/...<sup>++</sup>, razveljaviti.

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Stroške postopkov in storitev, povezanih z izvajanjem Uredbe (ES) št. 726/2004, morajo kriti podjetja, ki dajejo zdravila v promet, in podjetja, ki želijo pridobiti dovoljenje. Uredba Sveta (ES) št. 297/95<sup>1</sup> in Uredba (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup> določata pristojbine, ki se plačujejo Agenciji za storitve, ki jih zagotavlja, zato v Uredbi (ES) št. 726/2004 ni treba ohraniti kakršnih koli določb o strukturi in ravni teh pristojbin. Vendar pa je za zagotovitev, da bo celotni veljavni pravni okvir za pristojbine, ki se plačujejo Agenciji v povezavi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ostal nespremenjen, dokler se ne doseže dogovor o njegovih spremembah, primerno določiti, da bo Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005<sup>3</sup> ostala veljavna in se bo uporabljala, razen če in dokler ne bo razveljavljena. Pri pregledu regulativnega okvira za pristojbine, ki se plačujejo Agenciji, bi morala biti Komisija pozorna na morebitna tveganja v zvezi z nihanji v prihodkih, ki jih Agencija prejme od pristojbin.

---

<sup>1</sup> Uredba Sveta (ES) št. 297/95 z dne 10. februarja 1995 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za vrednotenje zdravil (UL L 35, 15.2.1995, str. 1).

<sup>2</sup> Uredba (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. maja 2014 o pristojbinah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila za izvajanje dejavnosti farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L 189, 27.6.2014, str. 112).

<sup>3</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nujenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4).

- (4) Preden je zdravilo za uporabo v humani medicini odobreno za promet v eni ali več državah članicah, je treba na njem navadno opraviti obsežne raziskave, s katerimi naj bi zagotovili njegovo varnost, kakovost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Vendar pa se pri nekaterih kategorijah zdravil za uporabo v humani medicini lahko zgodi, da je zaradi izpolnjevanja neizpolnjenih zdravstvenih potreb bolnikov in v interesu javnega zdravja treba odobriti dovoljenja za promet na podlagi manj popolnih podatkov kot sicer. Takšna dovoljenja za promet bi bilo treba izdati le, če so izpolnjene posebne obveznosti. Zadevne kategorije zdravil za uporabo v humani medicini bi morale biti zdravila, vključno z zdravili sirote, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo resno izčrpavajočih ali življenjsko nevarnih bolezni, ali zdravila, ki se uporabljajo v nujnih primerih v odziv na tveganja za javno zdravje. Podrobna pravila glede teh dovoljenj za promet, pri katerih je treba upoštevati posebne obveznosti, so navedena v Uredbi Komisije (ES) št. 507/2006<sup>1</sup>. Ta pravila bi bilo treba ohraniti, vendar jih je primerno konsolidirati, in sicer tako, da se v Uredbo (ES) št. 726/2004 vključijo njihovi ključni elementi ter ohrani prenos pooblastil, ki bo Komisiji omogočil dopolnitev Uredbe (ES) št. 726/2004 s prilagoditvijo postopkov in določb za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj za promet, ter z navedbo kategorij zdravil, ki izpolnjujejo zahteve navedene uredbe za izdajo dovoljenja za promet, pod pogoji, da se upoštevajo posebne obveznosti.

---

<sup>1</sup> Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 92, 30.3.2006, str. 6).

- (5) Dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini izda pristojni organ države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega Parlamenta in Sveta<sup>1</sup> ali Komisija v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004. Navedeni direktiva in uredba zagotovita tudi pravno podlago za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet. Z Direktivo 2009/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta<sup>2</sup> se je sistem za pregled vlog za spremembe še bolj harmoniziral in tako zajel tudi številna zdravila, ki so odobrena zgolj v skladu z nacionalnimi postopki. Ta sistem, naveden v Uredbi Komisije (ES) št. 1234/2008<sup>3</sup>, kakor je bila spremenjena po sprejetju Direktive 2009/53/ES, bi bilo treba ohraniti. Vseeno pa je primerno, da se navedeni sistem konsolidira s premaknitvijo njegovih ključnih elementov v Direktivo 2001/83/ES in Uredbo (ES) št. 726/2004 ter z ohranitvijo prenosa pooblastil v obeh aktih, ki Komisiji omogoča dopolnjevanje teh ključnih elementov z določitvijo nadaljnjih nujnih elementov in prilagajanje veljavnega sistema za pregled vlog za spremembe tehničnemu in znanstvenemu napredku. Določbe o spremembah v Direktivi 2001/83/ES bi morale biti še naprej skladne z določbami iz Uredbe (ES) št. 726/2004, zato je primerno vnesti enake spremembe v oba navedena akta.

---

<sup>1</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>2</sup> Direktiva 2009/53/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o spremembi Direktive 2001/82/ES in Direktive 2001/83/ES v zvezi s spremembami pogojev dovoljenj za promet z zdravili (UL L 168, 30.6.2009, str. 33).

<sup>3</sup> Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).

- (6) Agencija bi morala zagotoviti svetovanje glede regulativnega sprejetja inovativnih razvojnih metod v okviru raziskav in razvoja zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.
- (7) Agencija, Evropska agencija za varnost hrane in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni že od leta 2015 izdajajo poročila o skupni medagencijski analizi protimikrobne uporabe in odpornosti (JIACRA). Primerno je, da Agencija še naprej prispeva k rednem poročanju o odpornosti mikrobov proti protimikrobnim snovem (v nadaljnjem besedilu: mikrobna odpornost) najmanj vsaka tri leta. Glede na resnost grožnje mikrobne odpornosti bi bilo treba povečati pogostost poročanja, v skladu z omejitvami, ki jih narekuje izvedljivost in zanesljivost podatkov.
- (8) Da bi zagotovili izvrševanje nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki se izdajajo v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, bi morala Komisija imeti možnost, da naloži denarne kazni. Pri ocenjevanju odgovornosti zaradi neizpolnjevanja obveznosti in izrekanju takih kazni je pomembno, da obstajajo načini, kako ravnati v primeru, da bi bili lahko imetniki dovoljenj za promet del širšega gospodarskega subjekta. V nasprotnem primeru obstaja jasno in ugotovljeno tveganje, da se je mogoče odgovornosti zaradi neizpolnjevanja teh obveznosti izogniti, kar lahko vpliva na zmožnost izrekanja učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih kazni.

- (9) Podrobna pravila glede denarnih kazni zaradi neizpolnjevanja nekaterih obveznosti iz Uredbe (ES) št. 726/2004 in Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup> so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 658/2007<sup>2</sup>. Ta pravila bi bilo treba ohraniti, vendar jih je primerno konsolidirati, in sicer tako, da se v Uredbo (ES) št. 726/2004 vključijo njihovi ključni elementi in seznam, ki določa navedene obveznosti, ter se ohrani prenos pooblastil, ki Komisiji omogoča, da dopolni Uredbo (ES) št. 726/2004 s tem, da določi postopke za naložitev takih denarnih kazni. Uredbo (ES) št. 1901/2006 bi bilo treba spremeniti, da bi se upoštevalo, da so obveznosti iz navedene uredbe, za katere se uporabljajo denarne kazni, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004 skupaj s pooblastili, ki Komisiji omogočajo, da določi postopke za naložitev takih denarnih kazni.

---

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

<sup>2</sup> Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10).

- (10) Zaradi začetka veljavnosti Lizbonske pogodbe bi bilo treba pooblastila, ki so bila Komisiji podeljena na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, uskladiti s členoma 290 in 291 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU). Zaradi dopolnitve ali spremembe nekaterih nebitnih elementov Uredbe (ES) št. 726/2004 bi bilo treba v skladu s členom 290 PDEU na Komisijo prenesti pooblastilo za sprejemanje aktov v zvezi z določanjem okoliščin, v katerih se lahko zahtevajo študije učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, določitvijo kategorij zdravil, za katera bi se lahko dovoljenja za promet, za katera veljajo posebne obveznosti, izdala, določitvijo postopkov in zahtev za izdajo takega dovoljenja za promet in za njegovo podaljšanje, določitvijo skupin, v katere bi morale biti spremembe razvrščene, in postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet, določitvijo postopkov za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet ter v zvezi z določitvijo postopka in pravil za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni za neizpolnitev obveznosti iz Uredbe (ES) št. 726/2004 ter pogojev in načinov izterjave.

Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje<sup>1</sup>. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihovi strokovnjaki pa se lahko sistematično udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

---

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

- (11) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja Uredbe (ES) št. 726/2004 v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani medicini bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Ta pooblastila bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta<sup>1</sup>.
- (12) Za zagotovitev pravne varnosti je primerno, da se pojasni, da Uredba Komisije (ES) št. 2141/96<sup>2</sup> ostaja veljavna in se uporablja še naprej do njene morebitne razveljavitve. Iz istega razloga bi bilo treba pojasniti, da uredbi (ES) št. 507/2006 in št. (ES) št. 658/2007 ostajata veljavni in se uporabljata še naprej do njune morebitne razveljavitve.
- (13) Uredbo (ES) št. 726/2004, Uredbo (ES) št. 1901/2006 in Direktivo 2001/83/ES bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

---

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

<sup>2</sup> Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6).

*Člen 1*  
*Spremembe Uredbe (ES) št. 726/2004*

Uredba (ES) št. 726/2004 se spremeni:

- (1) naslov se nadomesti z naslednjim:  
  
„Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila“;
- (2) beseda „Skupnost“ se nadomesti z besedo „Unija“ in temu ustrezno se besedilo slovnično prilagodi;
- (3) besede „Register zdravil Skupnosti“ v členu 13(1) in (2) se nadomestijo z besedami „Register Unije“;
- (4) besede „Sodišče Evropskih skupnosti“ se nadomestijo z besedami „Sodišče Evropske unije“;
- (5) besede „Protokol o privilegijih in imunitetah Evropskih skupnosti“ se nadomestijo z besedami „Protokol o privilegijih in imunitetah Evropske unije“;

(6) v členu 1 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

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

(7) v členu 2 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

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

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

V tej uredbi se poleg tega uporabljajo naslednje opredelitve:

(1) „veterinarsko zdravilo“ pomeni zdravilo, kakor je opredeljeno v točki 1 člena 4 Uredbe (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta\*+;

---

+ UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), v opombo pa številko, datum, naslov in sklic na Uradni list navedene uredbe.

- (2) „protimikrobna snov“ pomeni protimikrobno snov, kakor je opredeljena v točki 12 člena 4 Uredbe (EU) 2018/...<sup>+</sup>.

---

\* Uredba (EU) 2018/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (OL L ...).<sup>6</sup>;

- (8) člen 3 se spremeni:

- (a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

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

- (a) zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino, ki 20. maja 2004 ni imela dovoljenja za promet v Uniji ali
- (b) predlagatelj dokaže, da zdravilo predstavlja pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja dovoljenja za promet v skladu s to uredbo v interesu zdravja bolnikov na ravni Unije.<sup>6</sup>;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)), v opombo pa številko, datum, naslov in sklic na Uradni list navedene uredbe.

(b) uvodno besedilo in točka (a) odstavka 3 se nadomestita z naslednjim:

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

(a) je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 10 Direktive 2001/83/ES;“;

(c) odstavek 4 se črta;

(9) v členu 4 se odstavek 3 črta;

(10) v členu 9(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

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

(11) člen 10 se spremeni:

(a) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

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

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

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

(12) v členu 10b se odstavek 1 nadomesti z naslednjim:

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

(13) člen 14 se spremeni

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

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

(b) odstavek 7 se črta.

(14) pred člen 14a se vstavi naslednji člen:

*„Člen 14-a*

1. V ustrezno utemeljenih primerih se zaradi zadovoljevanja neizpolnjenih zdravstvenih potreb bolnikov lahko dovoljenje za promet za zdravila, namenjena za zdravljenje, preprečevanje ali diagnozo resno izčrpavajočih ali življenjsko nevarnih bolezni, izda pred predložitvijo celovitih kliničnih podatkov, če korist takojšnje razpoložljivosti zadevnega zdravila na trgu odtehta tveganje, ki izhaja iz dejstva, da so potrebni še dodatni podatki. V izrednih razmerah se lahko dovoljenje za promet za taka zdravila izda tudi kadar niso bili predloženi popolni predklinični ali farmacevtski podatki.
2. Za namene tega člena „nezadovoljene zdravstvene potrebe“ pomeni zdravstveno stanje, za katero v Uniji ni odobrena nobena zadovoljiva metoda diagnoze, preprečevanja ali zdravljenja, in tudi če taka metoda obstaja, bo zadevno zdravilo za prizadete pomenilo znatno terapevtsko prednost.
3. Dovoljenja za promet se v skladu s tem členom lahko izdajo le, če je razmerje med tveganjem in koristjo ugodno in če je verjetno, da bo predlagatelj zmožen zagotoviti popolne podatke.

4. Pri dovoljenjih za promet, ki se izdajo v skladu s tem členom, je treba upoštevati posebne obveznosti. Te posebne obveznosti in po potrebi roki za njihovo izpolnitev morajo biti navedeni v pogojih za dovoljenje za promet. Te obveznosti vsako leto pregleda Agencija.
5. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 4 bo moral imetnik dovoljenja za promet, izdanega v skladu s tem členom, dokončati študije, ki potekajo, ali izvesti nove ter z njimi potrditi, da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno.
6. V povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo je jasno navedeno, da je dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu z posebnimi obveznostmi iz odstavka 4.
7. Z odstopanjem od člena 14(1) dovoljenje za promet, odobreno v skladu s tem členom, velja eno leto in je obnovljivo.
8. Ko so posebne obveznosti iz odstavka 4 tega člena izpolnjene, lahko Komisija na podlagi vloge imenika dovoljenja za promet in po prejetju ugodnega mnenja Agencije, izda dovoljenje za promet z veljavnostjo petih let in obnovljivo v skladu s členom 14(2) in (3).

9. „Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo:
- (a) kategorij zdravil, za katere se uporablja odstavek 1 tega člena in
  - (b) postopkov in zahtev za izdajo dovoljenja za promet v skladu s tem členom in za njegovo podaljšanje.‘;

(15) v členu 16 se odstavek 4 črta;

(16) vstavita se naslednja člena:

*„Člen 16a*

1. Spremembe se razvrstijo v različne skupine, odvisno od ravni tveganja za javno zdravje ter morebitnega vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Te skupine zajemajo vse od sprememb pogojev za dovoljenje in promet z zdravilom, pri katerih je možnost vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila največja, do sprememb, ki na zdravilo nimajo nobenega vpliva ali pa je ta minimalen.
2. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo tako postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene presoje, kot tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje, imetniku dovoljenja za promet pa, da Agencijo obvesti naknadno.

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

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

#### *Člen 16b*

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

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

(17) člen 20 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

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

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

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

(b) odstavek 6 se nadomesti z naslednjim:

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

(18) pred poglavjem 3 se vstavi naslednji člen:

*„Člen 20a*

Kadar Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet, izdanega v skladu s členom 14-a, ni izpolnil obveznosti iz dovoljenja za promet, o tem ustrezno obvesti Komisijo.

Komisija sprejme odločbo o spremembi, začasnem preklicu ali ukinitvi tega dovoljenja za promet v skladu s postopkom iz člena 10.‘;

(19) členi 30 do 54 se črtajo;

(20) člen 55 se nadomesti z naslednjim:

*„Člen 55*

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za zdravila.

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

(21) člen 56 se spremeni:

(a) v odstavku 1 se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljen v skladu s členom 139(1) Uredbe (EU) 2018/...+‘;

(b) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

---

+ UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(c) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

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

Vsak od navedenih odborov ustanovi stalno delovno skupino, katere edina naloga je zagotoviti znanstveno svetovanje za podjetja.<sup>6</sup>;

(d) v odstavku 4 se besede “Odbor za zdravila za veterinarsko uporabo,” nadomestijo z besedami „Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini“;

(22) člen 57 se spremeni:

(a) odstavek 1 se spremeni:

(i) uvodno besedilo in točke (a) do (f) se nadomestijo z naslednjim:

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

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

- (a) koordiniranje znanstvenega vrednotenja kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, za katere veljajo postopki pridobitve dovoljenja za promet v Uniji;
- (b) posredovanje na zahtevo in omogočanje javnega dostopa do poročil o oceni zdravil za humano uporabo, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, ovojnin in navodil za uporabo;

- (c) usklajevanje spremljanja zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v Uniji, in svetovanje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;
- (d) zagotavljanje zbiranja in razširjanja informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v Uniji, s podatkovnimi bazami, ki so stalno dostopne vsem državam članicam;
- (e) pomoč državam članicam tako, da informacije o pomislekih farmakovigilance v zvezi z zdravili za humano uporabo takoj posreduje zdravstvenim delavcem in usklajuje varnostna sporočila pristojnih nacionalnih organov;
- (f) razširjanje ustreznih informacij o pomislekih farmakovigilance v zvezi z zdravili za humano uporabo splošni javnosti, zlasti s postavitvijo in vodenjem evropskega spletnega portala o zdravilih;‘;

- (ii) točki (g) in (h) se črtata;
- (iii) točke (i) do (t) se nadomestijo z naslednjim:
  - (i) pri zdravilih za humano uporabo in veterinarskih zdravilih koordiniranje preverjanja, kako se izpolnjujejo načela dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse ter pri zdravilih za humano uporabo preverjanja, kako se izpolnjujejo obveznosti farmakovigilance;
  - (j) na zahtevo zagotavljanje tehnične in znanstvene podpore, da bi izboljšali sodelovanje med Unijo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, povezanih z vrednotenjem zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, še posebno v smislu razprav, organiziranih v okviru mednarodnih konferenc o harmonizaciji;
  - (k) vodenje stanja dovoljenj za promet z zdravili za humano uporabo in veterinarskih zdravil, ki so bila izdana v skladu s postopki Unije za pridobitev dovoljenja za promet;

- (l) ustvarjanje podatkovne baze o zdravilih za humano uporabo, ki naj bo dostopna javnosti, zagotavljanje njenega posodabljanja in upravljanja neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna baza mora olajšati iskanje podatkov že odobrenih zdravil za navodila za uporabo; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za humano uporabo, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za splošno javnost se morajo oblikovati v primernem in razumljivem jeziku;
- (m) pomoč Uniji in njenim državam članicam pri zagotavljanju informacij o zdravilih za humano uporabo in veterinarskih zdravilih, ki jih je ovrednotila Agencija, zdravstvenim delavcem in javnosti;
- (n) svetovanje podjetjem o vodenju različnih preskusov in preskušanj, ki so potrebni, da bi dokazali kakovost, varnost in učinkovitost zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil;
- (o) preverjanje, ali se upoštevajo pogoji, določeni v zakonodaji Unije glede zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil in v dovoljenjih za promet v primeru paralelne distribucije zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, odobrenih v skladu s to uredbo ali Uredbo (EU) 2018/...<sup>+</sup>, kot je ustrezno;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (p) priprava kakršnega koli znanstvenega mnenja, ki ga zahteva Komisija in zadeva vrednotenje zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil ali vhodnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil;
- (q) z ozirom na varovanje javnega zdravja, zbiranje znanstvenih podatkov glede patogenih povzročiteljev, ki bi se lahko uporabili v biološkem bojevanju, vključno s prisotnostjo cepiv in drugih zdravil za humano uporabo in drugih veterinarskih zdravil, ki so na voljo za preprečevanje ali zdravljenje učinkov teh povzročiteljev;
- (r) koordiniranje nadzora kakovosti zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, danih v promet, z zahtevo za preskušanje skladnosti z odobrenimi specifikacijami, ki ga opravi uradni kontrolni laboratorij za analizo preskušanje zdravil ali pa laboratorij, ki ga je država članica imenovala v ta namen;
- (s) letno pošiljanje vsakršnih podatkov, ki so pomembni za izid postopkov vrednotenja zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, proračunskemu organu;

- (t) sprejemanje odločitev iz člena 7(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta\*;

---

\* Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).<sup>6</sup>;

- (iv) doda se naslednja točka:

(u) prispevanje k skupnemu poročanju z Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni o prodaji in uporabi protimikrobnih snovi v humani in veterinarski medicini ter o razmerah na področju mikrobne odpornosti v Uniji na podlagi prispevkov držav članic, pri čemer se upoštevajo zahteve za poročanje in periodičnost iz člena 57 Uredbe (EU) 2018/...<sup>+</sup>. Tako skupno poročanje se izvaja najmanj vsaka tri leta.<sup>6</sup>;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(b) v odstavku 2 se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

(23) v členu 59 se odstavek 4 nadomesti z naslednjim:

,4. V primeru temeljnega nasprotja glede znanstvenih vprašanj in če gre pri zadevnem organu za organ v državi članici, skušata Agencija in zadevni nacionalni organ skupaj rešiti nasprotja ali pa pripravita skupen dokument, v katerem pojasnita sporna znanstvena vprašanja, če ni drugače določeno v tej uredbi, Uredbi (EU) št. 2018/...<sup>+</sup> ali Direktivi 2001/83/ES. Tak skupen dokument se objavi takoj po sprejetju.‘;

(24) člen 61 se spremeni:

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

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

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

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

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

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

(b) v odstavkih 3, 5 in 8 se besedi „vsak odbor“ nadomestita z besedami „Odbor za zdravila za humano uporabo“;

(c) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

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

(d) odstavka 6 in 7 se nadomestita z naslednjim:

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

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

(25) člen 62(1) se spremeni:

(a) v odstavku 1 se tretji in četrti pododstavek nadomestita z naslednjim:

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

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

(b) odstavek 2 se nadomesti z naslednjim:

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

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

(26) člen 64 sespremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

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

(b) v odstavku 3 se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

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

(27) člen 66 se spremeni:

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

„(a) sprejme mnenje o poslovnih Odbora za zdravila za humano uporabo (člen 61 te uredbe) in Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (člen 139(5) Uredbe (EU) 2018/...+)“;

(b) točka (j) se črta;

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

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

(28) v členu 67 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

„3. Prihodki Agencije so sestavljeni iz:

(a) prispevka Unije;

(b) prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Komisije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (c) pristojbin, ki jih plačajo podjetja:
  - (i) za pridobitev in vzdrževanje dovoljenj za promet za zdravila za humano uporabo in veterinarska zdravila v Uniji ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, kot je določeno v tej uredbi in Uredbi (EU) 2018/...<sup>+</sup> in
  - (ii) za storitve skupine za usklajevanje v zvezi z izpolnjevanjem nalog v skladu s členi 107c, 107e, 107g, 107k in 107q Direktive 2001/83/ES;
- (d) stroškov za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija;
- (e) sredstev Unije v obliki nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije iz člena 68(11) ter določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

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

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/2018 (2014/0257(COD)).

(38) člen 68 se nadomesti z naslednjim:

*Člen 68*

1. Izvršni direktor izvaja proračun Agencije v skladu z Uredbo (EU) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta\* (v nadaljnjem besedilu: finančna uredba).
2. Računovodja Agencije do 1. marca proračunskega leta n+1 računovodji Komisije in Računskemu sodišču pošlje začasni zaključni račun za leto n.
3. Izvršni direktor do 31. marca proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču pošlje poročilo o proračunskem in finančnem upravljanju za leto n.
4. Do 31. marca proračunskega leta n+1 računovodja Komisije pošlje Računskemu sodišču začasni zaključni račun Agencije za leto n, konsolidiran z začasnim zaključnim računom Komisije.

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

5. Upravni odbor izda mnenje o končnem zaključnem računu Agencije za leto n.
6. Računovodja Agencije do 1. julija proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Računskemu sodišču in računovodji Komisije pošlje končni zaključni račun skupaj z mnenjem upravnega odbora.
7. Končni zaključni račun za leto n se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* do 15. novembra proračunskega leta n+1.
8. Izvršni direktor pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe do 30. septembra proračunskega leta n+1. Izvršni direktor ta odgovor pošlje tudi upravnemu odboru.
9. Izvršni direktor predloži Evropskemu parlamentu na zahtevo slednjega vse podatke, potrebne za čim lažjo uporabo postopka razrešnice za zadevno finančno leto, kakor je določeno v členu 261(3) finančne uredbe.
10. Evropski parlament na priporočilo Sveta pred 15. majem proračunskega leta n+2 podeli izvršnemu direktorju razrešnico v zvezi z izvajanjem proračuna za leto n.

11. Upravni odbor po posvetovanju s Komisijo sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo. Ta ne odstopajo od Delegirane uredbe Komisije (EU) št. 1271/2013\*\*, razen če se to posebej zahteva za delovanje Agencije in ob predhodni privolitvi Komisije.

---

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

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

(30) člen 70 se črta;

(31) v členu 75 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

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

(32) člen 77 se nadomesti z naslednjim:

*„Člen 77*

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

(33) v členu 78 se odstavek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Odbori iz člena 56(1) te uredbe in katera koli delovna skupina ter znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu z navedenim členom ali členom 139(3) Uredbe (EU) 2018/...,<sup>+</sup> v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s strankami, ki jih zadeva uporaba zdravil za humano uporabo in veterinarskih zdravil, zlasti z organizacijami bolnikov in združenji zdravstvenih delavcev. Poročevalci, ki so jih imenovali ti odbori, lahko v okviru svetovanja vzpostavijo stike s predstavniki organizacij bolnikov in združenj zdravstvenih delavcev, ki ustrezajo indikacijam zadevnega zdravila za humano uporabo ali veterinarskega zdravila.“;

(34) člen 79 se črta;

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, vstavite številko uredbe iz dokumenta PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

(35) v členu 80 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

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

(36) v členu 82 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

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

(37) v členu 84 se odstavek 3 črta;

(38) vstavi se naslednji člen:

*„Člen 84a*

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

2. Komisija lahko, če je to posebej določeno v delegiranih aktih iz točke (b) odstavka 10, naloži denarne kazni iz odstavka 1 tudi pravnemu subjektu ali pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenja za promet, če so ti del istega gospodarskega subjekta kot imetnik dovoljenja za promet in če so ti drugi pravni subjekti:
  - (a) odločilno vplivali na imetnika dovoljenja za promet ali
  - (b) sodelovali pri neizpolnjevanju obveznosti, ki jo je zakrivil imetnik dovoljenja za promet, oziroma bi to lahko preprečili.
3. Kadar Agencija ali pristojni organ države članice meni, da imetnik dovoljenja za promet ni izpolnil katere od obveznosti iz odstavka 1, lahko zaprosi Komisijo, da preuči, ali je treba v skladu z navedenim odstavkom naložiti denarne kazni.
4. Komisija pri odločanju, ali se naloži denarna kazen, in pri določanju ustrezne vsote upošteva načela učinkovitosti, sorazmernosti in odvracanja, po potrebi pa tudi resnost in posledice neizpolnitve obveznosti.

5. Za namene odstavka 1 Komisija upošteva tudi:
- (a) vsak postopek za ugotavljanje kršitev, ki ga država članica sproži proti istemu imetniku dovoljenja za promet, ki temelji na isti pravni podlagi in istih dejstvih in
  - (b) vse sankcije, vključno s kaznimi, ki so istemu že naložene in temeljijo na isti pravni podlagi in istih dejstvih.
6. Kadar Komisija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet namerno ali iz malomarnosti ni izpolnil obveznosti iz odstavka 1, lahko sprejme odločitev o naložitvi globe, ki ne presega 5 % prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom te odločitve.

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

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

7. Pri izvajanju preiskave o neizpolnjevanju obveznosti iz odstavka 1, lahko Komisija sodeluje s pristojnimi nacionalnimi organi in uporabi vire, ki jih zagotavlja Agencija.
8. Kadar Komisija sprejme odločitev o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek primera z imeni vpletenih imetnikov dovoljenj za promet in zneski naloženih denarnih kazni ter razlogi zanje, pri čemer upošteva legitimen interes imetnikov dovoljenj za promet glede varovanja njihovih poslovnih skrivnosti.
9. Sodišče Evropske unije ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Sodišče Evropske unije lahko naloženo globo ali periodično denarno kazen, ki jo je naložila Komisija, prekliče, zniža ali poviša.
10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 87b za dopolnitev te uredbe z določitvijo:
  - (a) postopkov, ki jih mora Komisija uporabljati pri naložitvi glob ali periodičnih denarnih kazni, vključno s pravili o sprožitvi postopka, ukrepi za preiskavo, pravicami do obrambe, dostopa do dokumentacije, pravnega zastopanja in zaupnosti;
  - (b) dodatnih podrobnih pravil o nalaganju denarnih kazni Komisije pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenja za promet;

- (c) pravil o trajanju postopka in zastaralnih rokov;
- (d) elementov, ki jih mora Komisija upoštevati pri določanju višine glob in periodičnih denarnih kazni ter njihovem nalaganju, ter pogojev in načinov izterjave.‘;

(39) člen 86 se nadomesti z naslednjim:

*„Člen 86*

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

(40) vstavi se naslednji člen:

*„Člen 86a*

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

(41) člen 87 se nadomesti z naslednjim:

*,Člen 87*

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

---

\* Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13);<sup>6</sup>.

(42) člen 87b se nadomesti z naslednjim:

*,Člen 87b*

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 10b(1), 14-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [dan po začetku veljavnosti te uredbe o spremembi]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podalžšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 10b(1), 4-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Preklic začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje\*.
5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 10b(1), 14-a(9), 16a(3), drugega odstavka člena 16b in člena 84a(10), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku treh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu ali če pred iztekom roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

---

\* UL L 123, 12.5.2016, str. 1.;

- (43) člena 87c in 87d se črtata;
- (44) Priloga postane Priloga I;
- (45) točka 2 Priloge I se črta;
- (46) besedilo iz Priloge k tej uredbi se doda kot Priloga II.

*Člen 2*  
*Spremembe Direktive 2001/83/ES*

Direktiva 2001/83/ES se spremeni:

(1) v členu 1 se vstavi naslednja točka:

„26.a Sprememba ali sprememba pogojev za dovoljenje za promet z zdravilom:

Sprememba vsebine podatkov in dokumentov iz:

- (a) člena 8(3) in členov 9 do 11 te direktive in Priloge I k tej direktivi, člena 6(2) Uredbe (ES) št. 726/2004 in člena 7 Uredbe (ES) št. 1394/2007 ter
- (b) pogojev sklepa o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, in katerih koli pogojev, obveznosti ali omejitev, ki vplivajo na dovoljenje za promet, ali sprememb označevanja ali navodila za uporabo, povezanih s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila.

(2) člen 23b se spremeni:

(a) odstavki 1 do 4 se nadomestijo z naslednjim:

1. Spremembe se razvrstijo v različne skupine, odvisno od ravni tveganja za javno zdravje ter morebitnega vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Te skupine zajemajo vse od sprememb pogojev za dovoljenje za promet z zdravilom, pri katerih je možnost vpliva na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila največja, do sprememb, ki na zdravilo nimajo nobenega vpliva ali pa je ta minimalen.
  2. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s povezanim tveganjem in vplivom. Ti postopki vključujejo tako postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi na podlagi popolne znanstvene ocene, kot tudi postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje in naknadno obvestilo imetnika dovoljenja za promet pristojnemu organu.
- 2a. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 121a za dopolnitev te direktive v zvezi z:
- (a) določitvijo skupin, v katere se razvrščajo spremembe; in
  - (b) določitvijo postopkov za pregled vlog za spremembe pogojev dovoljenj za promet z zdravilom.

3. Pri sprejemanju delegiranih aktov iz tega člena si Komisija prizadeva za možnost predložitve enotne vloge za eno ali več enakih sprememb pogojev različnih dovoljenj za promet z zdravilom.“;
4. Države članice lahko še naprej uporabljajo nacionalne določbe o spremembah, ki veljajo na dan začetka veljavnosti Uredbe Komisije (ES) št. 1234/2008\*, za dovoljenja za promet, izdana pred 1. januarjem 1998 za zdravila, za katera je bilo izdano dovoljenje le v tej državi članici. Kadar se za zdravilo, za katerega veljajo nacionalne določbe v skladu s tem členom, naknadno izda dovoljenje za promet v drugi državi članici, velja zanj od tega datuma naprej Uredba (ES) št. 1234/2008.

---

\* Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7).“;;

- (b) v odstavku 5 se besedi „izvedbena uredba“ nadomestita z besedami „Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008“;

(3) členi 121a, 121b in 121c se nadomestijo z naslednjim:

*,Člen 121a*

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 22b, 23b(2a), 47, 52b in 54a se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [dan po datumu začetka veljavnosti te uredbe o spremembi]. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 22b, 23b(2a), 47, 52b in 54a lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Preklic začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje\*.

5. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
6. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 22b, 23b(2a), 47, 52b in 54a začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu ali če pred iztekom roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.

---

\* UL L 123, 12.5.2016, str. 1.‘

### *Člen 3*

#### *Sprememba Uredbe (ES) št. 1901/2006*

V členu 49 Uredbe (ES) št. 1901/2006 se odstavek 3 nadomesti z naslednjim:

- „3. V skladu s členom 84a Uredbe (ES) št. 726/2004 lahko Komisija v zvezi z zdravili, odobrenimi v skladu s postopkom iz navedene uredbe, naloži denarne kazni v obliki glob ali periodičnih denarnih kazni zaradi neizpolnitev obveznosti iz te uredbe, ki so navedene v Prilogi II Uredbe (ES) št. 726/2004.“

*Člen 4*  
*Prehodne določbe*

1. Uredbe (ES) št. 2141/96, (ES) št. 2049/2005, (ES) št. 507/2006 in (ES) št. 658/2007 ostanejo veljavne, razen če in dokler niso razveljavljene.
2. Uredba (ES) št. 1234/2008 se še naprej uporablja, razen če in dokler ni razveljavljena, in sicer za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Direktivi 2001/83/ES in ki niso izključena iz področja uporabe Uredbe (ES) št. 1234/2008 na podlagi člena 23b(4) in (5) Direktive 2001/83/ES.

*Člen 5<sup>+</sup>*  
*Začetek veljavnosti in uporaba*

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

Točke 2 do 5, 10, 12 do 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 do 44 in 46 člena 1 ter členi 2, 3 in 4 se uporabljajo od ... [dan po datumu začetka veljavnosti te uredbe].

---

<sup>+</sup> UL: prosimo, zagotovite, da ta uredba začne veljati istočasno kot uredbi iz dokumentov PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) in PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Točke 1, 6 do 9, 11, 17, 19 do 25, 27, 30, 32 do 36, 39, 41 in 45 člena 1 se uporabljajo od ... [tri leta po datumu začetka veljavnosti uredbe o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)].

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

V ...,

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

*Za Svet*

*Predsednik*

---

## **PRILOGA**

### **,PRILOGA II**

#### Seznam obveznosti iz člena 84a

- (1) Obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov in dokumentov v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, predloženi Agenciji, ali kot odziv na obveznosti iz te uredbe in Uredbe (ES) št. 1901/2006, če neizpolnjevanje obveznosti zadeva vsebinsko napako;
- (2) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in se nanašajo na dobavo ali uporabo zdravila za humano uporabo iz točke (b) člena 9(4) in drugega pododstavka člena 10(1);
- (3) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za humano uporabo iz točk (aa), (c), (ca), (cb) in (cc) člena 9(4) in člena 10(1);
- (4) obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb pogojev dovoljenja za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in omogočanja, da se zdravila za humano uporabo proizvajajo in preverjajo po splošno sprejetih znanstvenih metodah, kot določa člen 16(1);

- (5) obveznost predložitve novih informacij, ki bi lahko privedle do spremembe pogojev dovoljenja za promet, obvestila o prepovedih ali omejitvah, ki so jih uvedli pristojni organi katere koli države, v kateri je zdravilo za humano uporabo v prometu, ali predložitve informacij, ki bi lahko vplivale na oceno tveganj in koristi zdravila, kot določa člen 16(2);
- (6) obveznost posodabljanja informacij o zdravilu z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene, in priporočil, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih, kot določa člen 16(3);
- (7) na zahtevo Agencije obveznost predložitve podatkov, ki dokazujejo, da ostaja razmerje med tveganjem in koristmi ugodno, kot določa člen 16(3a);
- (8) obveznost dajanja zdravila za humano uporabo v promet v skladu z vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, ovojnjino in navodilom za uporabo, kot so navedeni v dovoljenju za promet;
- (9) obveznost glede izpolnjevanja pogojev iz člena 14(8) in člena 14-a;
- (10) obveznost obveščanja Agencije o datumih dejanskega dajanja v promet in datumu, ko zdravilo za humano uporabo ni več v prometu, ter zagotavljanja podatkov Agenciji o obsegu prodaje in receptov za zdravilo, kot določa člen 13(4);

- (11) obveznost vodenja celovitega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in rednim izvajanjem revizij v skladu s členom 21 te uredbe, ki se bere skupaj s členom 104 Direktive 2001/83/ES;
- (12) obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance na zahtevo Agencije, kot določa člen 16(3a);
- (13) obveznost vodenja sistema obvladovanja tveganja, kot določata člen 14a in člen 21(2) te uredbe, ki se bereta skupaj s členom 104(3) Direktive 2001/83/ES in členom 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
- (14) obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za humano uporabo v skladu s členom 28(1) te uredbe, ki se bere skupaj s členom 107 Direktive 2001/83/ES;
- (15) obveznost predložitve posodobljenih rednih poročil o varnosti zdravil v skladu s členom 28(2) te uredbe, ki se bere skupaj s členom 107b Direktive 2001/83/ES;
- (16) obveznost izvajanja študij po dajanju v promet, vključno s študijami o varnosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet in študijami o učinkovitosti zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet, ter predložitve v pregled, kot določata člen 10a te uredbe in člen 34(2) Uredbe (ES) št. 1901/2006;

- (17) obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o podatkih glede farmakovigilance nepristransko predstavljena in niso zavajajoča, ter obveznost sporočanja podatkov Agenciji, kot določata člen 22 te uredbe in člen 106a(1) Direktive 2001/83/ES;
  - (18) obveznost spoštovanja rokov za začetek uvedbe ali ukinitve izvajanja ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom za humano uporabo, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 25(5) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
  - (19) obveznost dajanja zdravila za humano uporabo v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot določa člen 33 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
  - (20) obveznost prenosa dovoljenja za promet ali omogočanja tretji osebi, da uporabi dokumentacijo iz dosjeja o zdravilu, kot določa prvi odstavek člena 35 Uredbe (ES) št. 1901/2006;
  - (21) obveznost predložitve pediatričnih študij Agenciji, vključno z obveznim vnosom informacij o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v evropsko podatkovno zbirko, kot določajo členi 41(1) in (2), 45(1) in 46(1) Uredbe (ES) št. 1901/2006;
  - (22) obveznost predložitve letnega poročila Agenciji, kot določa člen 34(4) Uredbe (ES) št. 1901/2006, in obveščanja Agencije v skladu z drugim odstavkom člena 35 navedene uredbe.“
-