

Bruxelles, 28. rujna 2026.
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Međuinstitucijski predmet:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: Stajalište Vijeća u prvom čitanju s ciljem donošenja UREDBE
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o utvrđivanju postupaka Unije za
odobranje i nadzor lijekova za humanu primjenu, utvrđivanju pravila o
Europskoj agenciji za lijekove te izmjeni uredaba (EZ) br. 1394/2007 i
(EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 141/2000,
(EZ) br. 726/2004 i (EZ) br. 1901/2006
- Vijeće usvojilo 28. rujna 2026.

UREDBA (EU) 2026/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od ...

**o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor
lijekova za humanu primjenu, utvrđivanju pravila
o Europskoj agenciji za lijekove
te izmjeni uredaba (EZ) br. 1394/2007 i (EU) br. 536/2014
i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 141/2000,
(EZ) br. 726/2004 i (EZ) br. 1901/2006**

(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 nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora¹,

nakon savjetovanja s Odborom regija,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom²,

¹ SL C, C/2024/879, 6.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Stajalište Europskog parlamenta od 10. travnja 2024. (SL C, C/2025/1329, 13.3.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) i stajalište Vijeća u prvom čitanju od 28. rujna 2026. (još nije objavljeno u Službenom listu). Stajalište Europskog parlamenta od ... (još nije objavljeno u Službenom listu).

budući da:

- (1) Farmaceutsko zakonodavstvo Unije koje se odnosi na lijekove odobrene prema centraliziranom postupku, kako je utvrđeno, među ostalim, u uredbama (EZ) br. 141/2000³, (EZ) br. 726/2004⁴ i (EZ) br. 1901/2006⁵ Europskog parlamenta i Vijeća, omogućilo je odobravanje visokokvalitetnih, sigurnih i djelotvornih lijekova u Uniji, čime se doprinosi visokoj razini javnog zdravlja i neometanom funkcioniranju unutarnjeg tržišta za te lijekove.
- (2) Farmaceutska strategija za Europu, koju je Komisija donijela u svojoj Komunikaciji od 25. studenoga 2020., označava prekretnicu, utvrđujući dodatne ključne ciljeve. Njome se nastoji uspostaviti privlačno okruženje za istraživanje, razvoj i proizvodnju lijekova u Uniji, zajedno s modernim okvirom koji pacijentima i zdravstvenim sustavima omogućuje pristup inovativnim i prokušanim lijekovima po pristupačnim cijenama. Njome se također nastoji ojačati borba protiv nestašica lijekova, osigurati sigurnost opskrbe i odgovoriti na bojazni u vezi s okolišem.

³ Uredba (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL L 18, 22.1.2000., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ 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 (SL L 136, 30.4.2004., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Jedan od glavnih ciljeva pristupa Komisije kako je utvrđen u njezinoj Komunikaciji od 22. svibnja 2024. naslovljenoj „Europska zdravstvena unija: zajedničko djelovanje za zdravlje ljudi” jest osigurati da pacijenti dobiju lijekove koji su im potrebni kada su im potrebni, bez obzira na to gdje žive u Uniji. Osiguravanje konkurentnosti europske farmaceutske industrije, uz omogućavanje bolje dostupnosti lijekova te ravnopravnijeg i pravodobnijeg pristupa za pacijente ključni je cilj farmaceutske reforme Unije, kako ju je Komisija predložila u travnju 2023.
- (4) U Komunikaciji Komisije od 24. listopada 2023. naslovljenoj „Rješavanje problema nestašice lijekova u EU-u” navedene su ključne mjere kojima je cilj odgovor na kritične nestašice lijekova i jačanje sigurnosti opskrbe u Uniji, u očekivanju mjera predviđenih u revidiranoj uredbi o lijekovima. Tom komunikacijom, među ostalim, predviđen je prvi neformalni Unijin popis kritičnih lijekova i pokretanje europskog dobrovoljnog mehanizma solidarnosti za lijekove kojim se državama članicama omogućuje da zatraže potporu druge države članice i preraspodjelu dostupnih zaliha u slučaju nestašice.
- (5) Rješavanje problema nejednakog pristupa pacijenata lijekovima postalo je glavni prioritet Farmaceutske strategije za Europu, kako su istaknuli Vijeće i Europski parlament. Države članice i Europski parlament pozvale su na reviziju mehanizama i poticaja za razvoj lijekova prema razini nezadovoljene medicinske potrebe, uz istodobno osiguravanje transparentnog procesa, pristupa pacijenata lijekovima te dostupnosti lijekova pacijentima kao i njihove cjenovne pristupačnosti u svim državama članicama.

- (6) Ranijim izmjenama farmaceutskog zakonodavstva Unije radilo se na pristupu lijekovima uvođenjem ubrzanog postupka ocjene zahtjevâ za odobrenje za stavljanje u promet ili omogućavanjem uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet za lijekove radi ispunjavanja nezadovoljenih medicinskih potreba. Iako se tim mjerama ubrzalo odobravanje inovativnih i obećavajućih terapija u nekim područjima, lijekovi ne dopiru uvijek do pacijenata, a pacijenti u Uniji i dalje imaju različite razine pristupa lijekovima. Osim toga, i dalje se nije odgovorilo na mnoge neriješene prioritete u području javnog zdravlja.
- (7) Pandemija bolesti COVID-19 dodatno je ukazala na kritična pitanja koja zahtijevaju reformu farmaceutskog zakonodavstva Unije kako bi se ojačala njegova otpornost, uz poboljšanje dostupnosti lijekova i osiguravanje toga da se njime doprinosi javnozdravstvenim potrebama i da služi građanima u svim okolnostima.
- (8) Radi pravne jasnoće i pojednostavnjenja te uzimajući u obzir potrebu za reformom farmaceutskog zakonodavstva Unije, pravne odredbe koje se primjenjuju na lijekove odobrene prema centraliziranom postupku trebalo bi uključiti u novu uredbu.

- (9) Veterinarski lijekovi uređeni su Uredbom (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća⁶. Ti lijekovi nisu obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, osim određenih odredaba o upravljanju Europskom agencijom za lijekove („Agencija”) i njezinim općim zadaćama utvrđenima u ovoj Uredbi koje se i dalje primjenjuju na njih. Posebne zadaće Agencije u vezi s veterinarskim lijekovima utvrđene su u Uredbi 2019/6 i Uredbi 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća⁷.
- (10) Ne dovodeći u pitanje odredbe utvrđene u Uredbi (EU) 2019/6 koje se i dalje primjenjuju na veterinarske lijekove, ovom bi Uredbom trebalo, radi veće pravne sigurnosti, utvrditi određene uvjete za stavljanje u promet lijekova koje je odobrila Unija, dodijeliti Agenciji ovlasti za praćenje distribucije lijekova koje je odobrila Unija, definirati odgovornosti u pogledu pravila o transparentnosti rada Agencije te utvrditi sankcije i postupke za njihovu provedbu u slučaju nepoštovanja ove Uredbe i uvjeta sadržanih u odobrenjima za stavljanje u promet izdanima u skladu s postupcima koje je uspostavila.

⁶ Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarskim lijekovima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Potrebno je predvidjeti koordiniranu provedbu postupaka Unije za odobrenje za stavljanje lijekova u promet i postupaka država članica za odobrenje za stavljanje u promet koji su već u znatnoj mjeri usklađeni Direktivom (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća⁸⁺.
- (12) Područje primjene ove Uredbe u pogledu lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku treba prilagoditi stvarnom stanju na tržištu i tehnološkom razvoju te potrebi da se osigura centraliziranu evaluaciju određenih kategorija lijekova. S obzirom na izvješće Komisije od 31. kolovoza 2021. upućeno Europskom parlamentu i Vijeću o iskustvu stečenom u postupcima odobravanja i nadzora lijekova za humanu primjenu, pokazalo se potrebnim poboljšati funkcioniranje postupaka za izdavanje odobrenja za stavljanje lijekova u promet na unutarnje tržište i izmijeniti određene administrativne aspekte Agencije. Osim toga, regulatorni okvir trebalo bi prilagoditi trenutačnim uvjetima na tržištu i gospodarskoj stvarnosti te istodobno nastaviti jamčiti visoku razinu zaštite javnog zdravlja i okoliša. Iz izvješća proizlazi da je određene operativne postupke potrebno ispraviti i prilagoditi kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki razvoj. Iz izvješća također proizlazi da bi trebalo zadržati prethodno utvrđena opća načela koja uređuju izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku („centralizirani postupak”).

⁸ Direktiva (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i stavljanju izvan snage direktiva 2001/83/EZ i 2009/35/EZ (OJ L, ..., ELI: ...).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te direktive, uključujući njezin broj ELI.

- (13) Kad je riječ o području primjene ove Uredbe, odobravanje antimikrobnih lijekova na razini Unije u interesu je zdravlja pacijenata te bi stoga trebalo omogućiti njihovo odobravanje prema centraliziranom postupku.
- (14) Lijekovi za rijetke bolesti i lijekovi za djecu trebali bi podlijegati istim odredbama koje se primjenjuju na druge lijekove u pogledu njihove kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti, primjerice kad je riječ o postupcima odobravanja stavljanja u promet i zahtjevima u pogledu farmakovigilancije, kakvoće i procjene rizika za okoliš. Međutim, na te se lijekove primjenjuju i posebni zahtjevi. Takve zahtjeve, koji su trenutačno utvrđeni u zasebnim zakonodavnim aktima, trebalo bi uključiti u ovu Uredbu kako bi se osigurala jasnoća i usklađenost svih mjera koje se primjenjuju na takve lijekove.
- (15) Radi održavanja visoke razine znanstvene evaluacije u slučaju novih lijekova i lijekova koji će koristiti cjelokupnom stanovništvu Unije, centralizirani postupak trebao bi biti obvezan za lijekove visoke tehnologije, posebno za lijekove koji su rezultat biotehnoloških postupaka, te za lijekove za naprednu terapiju, prioritetne antimikrobne lijekove, lijekove za rijetke bolesti, lijekove odobrene u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu i sve lijekove koji sadržavaju novu djelatnu tvar. Osim toga, obvezno područje primjene centraliziranog postupka trebalo bi uskladiti s onim predviđenim Uredbom (EZ) br. 726/2004. Stoga bi se i dalje trebao primjenjivati na lijekove koji sadržavaju novu djelatnu tvar odobrenu između 20. svibnja 2004. i datuma početka primjene ove Uredbe za indikacije navedene u Prilogu I. ove Uredbe.

- (16) U slučaju lijekova za humanu primjenu trebalo bi predvidjeti i neobavezni pristup centraliziranom postupku ako jedinstveni postupak pacijentima nudi dodanu vrijednost. Centralizirani postupak trebao bi ostati neobavezan za lijekove koji ne pripadaju kategorijama koje podliježu odobrenju za stavljanje u promet izdanom prema centraliziranom postupku, ali su ipak terapijski inovativni. Primjereno je proširiti pristup tom postupku na lijekove koji, iako nisu nužno inovativni, i dalje mogu donijeti koristi društvu ili pacijentima, uključujući pedijatrijske pacijente, posebno ako su odobreni na razini Unije od samog početka, kao što su određeni lijekovi koji se mogu izdati bez liječničkog recepta. Ta bi se mogućnost mogla proširiti na generičke lijekove i bioslične lijekove koje je odobrila Unija, pod uvjetom da se time ne ugrožavaju usklađivanje postignuto pri evaluaciji referentnog lijeka ni rezultati te evaluacije. Istodobno, kako bi se osigurala široka dostupnost generičkih lijekova, nadležna tijela država članica mogu te lijekove odobriti, čak i ako se temelje na referentnom lijeku odobrenom prema centraliziranom postupku.

- (17) Sud Europske unije („Sud”) u više je navrata smatrao da se među dobrima i interesima koje štite Ugovori zdravlje i život ljudi nalaze na prvom mjestu. U skladu s Poveljom Europske unije o temeljnim pravima („Povelja”) pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok razina zaštite zdravlja ljudi. Centraliziranim postupkom osigurava se visok standard znanstvene evaluacije i ostvaruju značajne koristi za populaciju pacijenata u Uniji, posebno u pogledu inovativnih lijekova kojima se mogu poboljšati prevencija, dijagnoza i liječenje bolesti te životi pacijenata.
- Centralizirani postupak, osim što za cilj ima osigurati visoku razinu zaštite javnog zdravlja na razini Unije, također čini Unijin sustav odobravanja jasnijim i djelotvornijim. Time se podnositelju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje takvih lijekova u promet („podnositelj zahtjeva”) omogućuje lakši i usklađeniji pristup unutarnjem tržištu.
- Međutim, ti inovativni lijekovi često su neravnomjerno dostupni u različitim dijelovima Unije. To dovodi do različitih razina pristupa pacijenata, ovisno o državi članici u kojoj pacijenti žive. Uz potpuno poštovanje temeljnih prava i ne dovodeći u pitanje odredbe Ugovorâ, uključujući odredbe o slobodnom kretanju robe i zajednička pravila o tržišnom natjecanju, ključno je da nositelji odobrenja za stavljanje u promet koji dobiju odobrenje za stavljanje takvih lijekova u promet izdano prema centraliziranom postupku ulože sve napore kako bi ih stavili u promet u svim državama članicama.

S obzirom na činjenicu da su lijekovi ključ široke i dobre terapijske ponude za pacijente u Uniji, to je potrebno kako bi se održala visoka razina zaštite javnog zdravlja u cijeloj Uniji, uklonile prepreke na unutarnjem tržištu i ojačao pristup tim lijekovima u cijeloj Uniji. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi, uz usklađivanje s nacionalnim zakonodavstvom i postupcima čiji je cilj stavljanje lijekova u promet i opskrba njima na nacionalnoj razini, učiniti sve što je u njihovoj moći kako bi ispunili posebne zahtjeve za stavljanje lijeka u promet i opskrbu njime u državi članici, predviđene Direktivom (EU) 2026/...⁺, kojima se državama članicama omogućuje da izravno obavijeste društva o svojem interesu za opskrbu određenim novim lijekom. U skladu s tim, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka odobrenog prema centraliziranom postupku koji podliježe regulatornoj zaštiti ili pravima intelektualnog vlasništva trebao bi osigurati stavljanje lijeka u promet i opskrbu njime u skladu s potrebama populacija pacijenata u svim državama članicama. Međutim, ta obveza ne smije ugroziti financijsku održivost društva niti se smatra prekršenom ako vanjski čimbenici izvan kontrole društva onemogućuju opskrbu u svim državama članicama.

⁺ SL: u tekst umetnuti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Osnivanje Agencije Uredbom Vijeća (EEZ) br. 2309/93⁹, koja je stavljena izvan snage Uredbom (EZ) br. 726/2004, omogućilo je jačanje znanstvene evaluacije i praćenja lijekova u Uniji, posebno putem njezinih znanstvenih tijela i odbora za koje nadležna tijela država članica osiguravaju stručnjake i stručno znanje, čime se osigurava visoka kvaliteta i neovisnost ocjene. Budući da je svrha ove Uredbe zamijeniti Uredbu (EZ) br. 726/2004, Agencija bi, prethodno osnovana na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, trebala nastaviti s radom na temelju ove Uredbe.
- (19) Iskustvo s funkcioniranjem regulatornog sustava pokazalo je da postojeća struktura Agencije koju čini više znanstvenih odbora često uzrokuje složenost u postupku znanstvene ocjene među odborima, udvostručivanje posla i neoptimalno korištenje stručnog znanja i resursa. Osim toga, Agencija i nadležna tijela država članica suočavaju se s izazovima povezanim s ograničenim kapacitetima i prikladnim stručnim znanjem koji su potrebni za obradu sve većeg broja postupaka za postojeće lijekove i ocjenu novih lijekova, posebno najnaprednijih inovativnih i složenih lijekova.
- (20) Znanstveni odbori, kao što je Odbor za naprednu terapiju, imali su ključnu ulogu u osiguravanju stručnog znanja i izgradnje kapaciteta u području tehnologija u nastajanju. Međutim, nakon više od 15 godina, lijekovi za naprednu terapiju postali su uobičajeniji. Integriranje njihove ocjene u rad Odbora za lijekove za humanu primjenu olakšat će znanstvenu evaluaciju lijekova unutar istog terapijskog razreda, neovisno o tehnologiji na kojoj se temelje.

⁹ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova (SL L 214, 24.8.1993., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Radi optimizacije funkcioniranja i djelotvornosti regulatornog sustava struktura znanstvenih odbora Agencije pojednostavnjena je te je broj odbora smanjen na dva glavna odbora za lijekove za humanu primjenu, a to su Odbor za lijekove za humanu primjenu i Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije.
- (22) Pojednostavnjenje postupaka ne bi smjelo utjecati na standarde ili kvalitetu znanstvene evaluacije lijekova kako bi se zajamčila kakvoća, sigurnost i djelotvornost lijekova. Trebalo bi omogućiti i skraćivanje razdoblja znanstvene evaluacije s 210 na 180 dana.
- (23) Radne skupine trebale bi podupirati znanstvene odbore Agencije u vezi s njihovim obvezama evaluacije, pri čemu bi odbori trebali zadržati potpunu odgovornost za znanstvena mišljenja koja izdaju. Te bi radne skupine trebale biti otvorene stručnjacima iz znanstvenih krugova imenovanima u tu svrhu.
- (24) Agencija i njezini odbori trebali bi, prema potrebi, osnovati odgovarajuće radne skupine kako bi se osiguralo odgovarajuće stručno znanje za evaluaciju lijekova, uključujući radnu skupinu za procjenu rizika za okoliš. Ta radna skupina trebala bi imati znanstveno stručno znanje potrebno za opis i procjenu rizika za okoliš te mjera za ublažavanje takvih rizika u vezi s proizvodnjom, primjenom i zbrinjavanjem lijekova.

- (25) Stručno znanje Odbora za naprednu terapiju, Odbora za lijekove za rijetke bolesti, Odbora za pedijatriju i Odbora za biljne lijekove zadržava se putem radnih skupina, savjetodavnih skupina i baze stručnjaka koje su organizirane na temelju različitih područja stručnosti i koje daju doprinos Odboru za lijekove za humanu primjenu i Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Ta struktura omogućuje Odboru za lijekove za humanu primjenu i Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije da pozovu dodatne znanstvene stručnjake kako bi pružili posebne doprinose i savjete o posebnim aspektima iznesenima tijekom evaluacije. Osim toga, pacijenti i zdravstveni djelatnici mogu biti dio baze stručnjaka na temelju svojeg stručnog znanja. Odbor za lijekove za humanu primjenu i Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije sastoje se od stručnjaka iz svih država članica, dok se radne skupine i stručne skupine sastoje većinom od stručnjaka koje imenuju države članice na temelju njihova stručnog znanja i, prema potrebi, vanjskih stručnjaka. Model izvjestitelja ostaje nepromijenjen. Povećanje učinkovitosti, uključivanje odgovarajućeg znanstvenog stručnog znanja i široka geografska zastupljenost stručnjaka u znanstvenim odborima i radnim skupinama osigurat će se kao dio strategije organizacijskog upravljanja i sustavâ unutarnje kontrole. U Odboru za lijekove za humanu primjenu i Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije, uz posebne radne skupine koje predstavljaju pacijente i zdravstvene djelatnike, osigurana je zastupljenost pacijenata i zdravstvenih djelatnika sa stručnim znanjem u širokom rasponu područja, koja uključuju rijetke i pedijatrijske bolesti. Informacije o sastavu i radu odborâ i radnih skupina trebale bi biti javno dostupne.

- (26) Ključno je ne samo očuvati stručno znanje stručnjaka unutar radnih skupina i baza stručnjaka, već i proširiti relevantno stručno znanje kako bi se obuhvatile tehnologije u nastajanju, uključilo stručno znanje iz šireg raspona država članica i Agenciji omogućilo da nastavi ispunjavati svoje obveze na najvišoj znanstvenoj razini. Ključno je i da stručnjaci mogu dijeliti znanje, širiti svoje vještine putem programa osposobljavanja, kao što su oni koje nudi Centar EU-a za osposobljavanje unutar mreže, i sudjelovati u aktivnostima učenja na radnom mjestu, među ostalim putem izvjestitelja u sjeni, mentorstva i sudjelovanja u raspravama o temama od interesa u radnim skupinama, europskim znanstvenim stručnim skupinama i drugim relevantnim forumima.
- (27) Područje djelovanja znanstvenih odbora Agencije trebalo bi proširiti, a njihove metode rada i sastav modernizirati. Stoga je važno osigurati zastupljenost predstavnika pacijenata i zdravstvenih djelatnika u Odboru za lijekove za humanu primjenu jer je to glavni evaluacijski odbor Agencije.
- (28) Odbor za lijekove za humanu primjenu trebao bi biti isključivo odgovoran za pripremu mišljenja Agencije o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za humanu primjenu.

- (29) Komisija bi, na temelju javnog poziva za iskaz interesa, trebala odabrati predstavnike pacijenata i zdravstvenih djelatnika za Odbor za lijekove za humanu primjenu i za Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije . Zdravstvene djelatnike mogu predstavljati liječnici i ljekarnici. Imenovanjem takvih predstavnika trebalo bi osigurati da postoje uravnotežena zastupljenost specijaliziranih grana medicine i bolesti među imenovanim članovima i zamjenicima te čvrsta pravila o sprečavanju sukoba interesa, što uključuje financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji ili industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost.
- (30) Strukturu i funkcioniranje različitih tijela Agencije trebalo bi osmisliti tako da se osigura kontinuirana obnova znanstvenog stručnog znanja, potiče suradnja između tijela Unije i nacionalnih tijela i osigura odgovarajuća uključenost civilnog društva, kao i da se može prilagoditi budućem proširenju Unije. Različita tijela Agencije trebala bi uspostaviti i razvijati odgovarajuće veze s dotičnim stranama, a posebno s predstavnicima pacijenata, potrošača i zdravstvenih djelatnika.
- (31) Glavna zadaća Agencije trebala bi biti pružanje najboljih mogućih znanstvenih mišljenja državama članicama i institucijama Unije kako bi mogle izvršavati ovlasti za odobravanje i nadzor lijekova koje su im u tom području dodijeljene pravnim aktima Unije. Komisija bi trebala izdati odobrenje za stavljanje u promet nakon završetka jedinstvenog postupka znanstvene evaluacije koji provodi Agencija, primjenjujući najviše moguće standarde u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova visoke tehnologije.

- (32) Pri razmatranju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet Agencija bi trebala za lijek izraditi europsko javno izvješće o ocjeni (EPAR) kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti te procjeni rizika za okoliši navesti razloge svojeg mišljenja. Agencija bi, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode, trebala staviti na raspolaganje javnosti sažetak EPAR-a i sažetak procjene rizika za okoliš, koji su pisani na način razumljiv javnosti.
- (33) Kako bi se osigurala bliska suradnja Agencije i stručnjaka koji djeluju u državama članicama, sastav Upravnog odbora trebao bi biti takav da osigurava aktivnu uključenost nadležnih tijela država članica u opće upravljanje sustavom za odobravanje stavljanja lijekova u promet u Uniji.

- (34) Neovisnost i nepristranost članova Upravnog odbora, odborâ, izvjestitelja i stručnjaka koji sudjeluju na sastancima ili u radnim skupinama Agencije ključne su za izbjegavanje svakog sukoba interesa i kako bi se očuvao znanstveni integritet rada i aktivnosti Agencije. Pri provedbi tog cilja Agencija se suočava s izazovom uravnoteženja potrebe za posebnim stručnim doprinosom u kratkim rokovima s nužnošću zaštite vjerodostojnosti svojih odluka od toga da ih ugroze sukobi interesa. U određenim je područjima, kao što su rijetke bolesti, posebne populacije, usko usmjerene terapijske indikacije i vrlo inovativne tehnologije, baza stručnjaka ograničena i mnogi su uključeni u klinička istraživanja lijekova. U situacijama u kojima je potrebno posebno stručno znanje koje mogu pružiti samo pojedinci s konkurirajućim interesima, što bi inače diskvalificiralo ili ograničilo njihovo sudjelovanje u aktivnostima Agencije u svojstvu člana ili stručnjaka, i dalje bi moglo biti u interesu javnog zdravlja dopustiti takvim pojedincima da daju primjedbe prije dovršetka znanstvene evaluacije, uz njihovo isključenje iz izravnog sudjelovanja u raspravama ili donošenju odluka.

- (35) Proračun Agencije trebao bi biti transparentan i sastojati se od naknada i pristojbi koje plaća privatni sektor i doprinosa iz proračuna Unije za provedbu politika Unije, kao i doprinosa koje plaćaju treće zemlje, te bi, ako je to primjenjivo, trebao biti u skladu s Uredbom (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰. Iako većina financijskih sredstava potječe iz naknada, Agencija je javno tijelo. Iznimno je važno zaštititi integritet i neovisnost Agencije kako bi se održalo povjerenje javnosti u regulatorni okvir Unije.
- (36) Važno je da države članice nadležnim tijelima osiguraju odgovarajuća financijska sredstva za obavljanje njihovih zadaća na temelju ove Uredbe i Direktive (EU) 2026/...⁺. Osim toga, u skladu sa Zajedničkom izjavom Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije o decentraliziranim agencijama od 19. srpnja 2012., države članice osiguravaju da nadležna tijela država članica izdvoje odgovarajuće resurse za potrebe njihova doprinosa radu Agencije, uzimajući u obzir naknadu koju primaju od Agencije na temelju troškova.

¹⁰ Uredba (EU) 2024/568 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o naknadama i pristojbama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove, o izmjeni uredbi (EU) 2017/745 i (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća te o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 658/2014 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Vijeća (EZ) br. 297/95 (SL L, 2024/568, 14.2.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Osoblje Agencije, uključujući izvršnog direktora i zamjenika izvršnog direktora Agencije, obvezano je, kao dužnosnici ili ostali službenici Unije, načelima neovisnosti, nepristranosti i integriteta i obvezama predviđenima u Pravilniku o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije utvrđenima u Uredbi Vijeća (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68¹¹ („Pravilnik o osoblju” i „Uvjeti zaposlenja ostalih službenika”) te pravilima koja su dogovorile institucije Unije. Te obveze trebale bi se nastaviti nakon odlaska iz službe, kao što je sudjelovanje u lobiranju ili zastupanju interesa u odnosu na osoblje njihove bivše institucije za račun njihova poslovanja, klijenata ili poslodavaca u vezi s pitanjima za koja su bili odgovorni. Pravilnikom o osoblju utvrđuju se i pravila za osobe koje nakon odlaska iz službe namjeravaju obavljati plaćenu ili neplaćenu profesionalnu djelatnost te se predviđa mogućnost da im Agencija, uzimajući u obzir interese službe, zabrani obavljanje te djelatnosti ili da je odobri pod uvjetima koje smatra primjerenima.

¹¹ SL L 56, 4.3.1968., str. 1., [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Znanstveni savjet budućim podnositeljima zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet trebao bi biti pružen šire i detaljnije te biti prilagođen specifičnostima predmetnih lijekova. Slično tome, trebalo bi uspostaviti strukture koje omogućuju razvoj savjetovanja za društva, posebno mikropoduzeća te mala i srednja poduzeća („MSP-ovi“) u smislu Preporuke Komisije 2003/361/EZ¹² i za neprofitne subjekte. Agencija bi također trebala promicati otvorenu i javnu razmjenu informacija o najnovijim znanstvenim dostignućima i ažuriranjima znanstvenih smjernica.

¹² Preporuka Komisije od 6. svibnja 2003. o definiciji mikropoduzeća te malih i srednjih poduzeća (SL L 124, 20.5.2003., str. 36., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Kako bi se budućim podnositeljima zahtjeva omogućili informativniji znanstveni savjet i razmjena informacija među različitim tijelima, znanstveni savjet koji pruža Agencija u nekim bi se slučajevima trebao pružati usporedno sa znanstvenim savjetom koji pružaju druga tijela. To bi se trebalo odnositi na zajedničko znanstveno savjetovanje koje provodi Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija osnovana Uredbom (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća¹³ i na savjetovanje sa stručnim skupinama u slučaju lijekova koji uključuju medicinski proizvod, kako je predviđeno u Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁴. Ako su na temelju drugih relevantnih pravnih akata Unije uspostavljeni mehanizmi usporednog znanstvenog savjetovanja, trebao bi se primjenjivati sličan mehanizam.
- (40) Obećavajući lijekovi koji imaju potencijal u velikoj mjeri ispuniti nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata i za koje se očekuje da će biti od velikog interesa za javno zdravlje, posebno u pogledu njihove razine terapijske inovacije, ili su prioritetni antimikrobni lijekovi ili se za njih očekuje da će biti usmjereni na zanemarene tropske bolesti, trebali bi imati koristi od rane i pojačane znanstvene potpore. Takva će potpora u konačnici pacijentima omogućiti najbrži mogući pristup novim terapijama.

¹³ Uredba (EU) 2021/2282 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2021. o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU (SL L 458, 22.12.2021., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Važno je prepoznati da nezadovoljene medicinske potrebe postoje i u području mentalnog zdravlja te da bi obećavajući lijekovi za ispunjavanje takvih nezadovoljenih medicinskih potreba trebali također trebali bi imati koristi od rane i pojačane znanstvene potpore.
- (42) Agencija bi na zahtjev trebala davati znanstvene preporuke o tome ispunjava li proizvod koji je u postupku razvoja i koji bi mogao biti obuhvaćen obveznim područjem primjene centraliziranog postupka znanstvene kriterije da bude lijek. Takav savjetodavni mehanizam omogućio bi da se u što ranijoj fazi razmotre pitanja povezana sa slučajevima preklapanja s drugim područjima kao što su stvari ljudskog podrijetla, kozmetički proizvodi ili medicinski proizvodi, koji bi se mogli pojaviti s napretkom znanosti. Kako bi se osiguralo da se u preporukama Agencije uzmu u obzir stajališta istovrijednih savjetodavnih mehanizama iz drugih pravnih okvira, Agencija bi se trebala savjetovati s relevantnim savjetodavnim ili regulatornim tijelima.
- (43) Farmaceutska istraživanja imaju odlučujuću ulogu u daljnjem poboljšanju javnog zdravlja i osiguravanju konkurentnosti Unije. Lijekovi, posebno oni koji su rezultat dugotrajnih, skupih istraživanja, neće se nastaviti razvijati u Uniji osim ako su takva istraživanja obuhvaćena povoljnim propisima koji osiguravaju dostatnu zaštitu kojom bi se potaknulo takvo istraživanje. Iako takvi propisi mogu doprinijeti privlačnosti unutarnjeg tržišta, oni su ipak neovisni o zemljopisnom podrijetlu lijekova te su lijekovi iz trećih zemalja odobreni u Uniji jednako prihvatljivi za dobivanje poticaja Unije.

- (44) Radi poticanja inovacija i razvoja novih lijekova od strane MSP-ova te radi smanjenja troškova stavljanja u promet lijekova za humanu primjenu koji su odobreni prema centraliziranom postupku, tim bi poduzećima trebao biti na raspolaganju Agencijin program potpore.
- (45) Program potpore trebao bi se sastojati od regulatorne, postupovne i administrativne potpore te smanjenja, odgode i izuzeća od naknada. Programom bi trebali biti obuhvaćeni različiti koraci postupaka koji se poduzimaju prije izdavanja odobrenja, kao što je pružanje znanstvenog savjeta, podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet te postupaka nakon izdavanja odobrenja.
- (46) Neprofitni subjekti, kao što su sveučilišta, javna tijela, istraživački centri ili neprofitne organizacije, važan su izvor istraživanja u području nezadovoljenih medicinskih potreba, istraživanja u različitim podpopulacijama, prenamjene i optimizacije liječenja te bi također trebali imati koristi od tog programa potpore. Iako bi trebalo biti moguće uzeti u obzir posebnu situaciju svakog od tih subjekata na pojedinačnoj osnovi, takva se potpora najbolje može ostvariti putem posebnih programa potpore, uključujući administrativnu potporu te putem smanjenja, odgode i izuzeća od naknada.
- (47) Radi veće transparentnosti znanstvenih ocjena i svih drugih aktivnosti Agencija bi trebala uspostaviti i voditi europski internetski portal za lijekove.

- (48) U registru lijekova Unije navode se svi lijekovi za humanu primjenu i lijekovi za rijetke bolesti za koje je Komisija izdala odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku. Informacije navedene u registru Unije mogu se upotrijebiti za pretraživanje relevantnih informacija o predmetnom lijeku, uključujući djelatnu tvar, te svih zahtjeva nakon izdavanja odobrenja, kao i primjenjivih produljenja razdoblja regulatorne zaštite.
- (49) Kako bi se omogućilo pružanje informiranijeg savjeta o zahtjevima za klinička ispitivanja, a time i integriranih savjeta u vezi s razvojem u cilju utvrđivanja budućih zahtjeva za podacima koje treba dostaviti uz zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, Agencija se može savjetovati s predstavnicima država članica koji imaju stručno znanje u području kliničkih ispitivanja. Međutim, u skladu s Uredbom (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća, odluke o zahtjevima za klinička ispitivanja trebale bi ostati u okviru nadležnosti država članica¹⁵.

¹⁵ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ (SL L 158, 27.5.2014., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Kako bi se omogućilo informiranije donošenje odluka te razmjena informacija i objedinjavanje znanja o općim pitanjima znanstvene ili tehničke prirode koja se odnose na zadaće Agencije u vezi s lijekovima za humanu primjenu, posebno na znanstvene smjernice o nezadovoljenim medicinskim potrebama i ustroju kliničkih ispitivanja ili drugih studija te o prikupljanju dokaza tijekom životnog ciklusa lijekova, Agencija bi trebala imati pristup postupku savjetovanja s nadležnim ili drugim tijelima uključenima u životni ciklus lijekova. Ta tijela mogla bi biti, ovisno o slučaju, predstavnici mreže ravnatelja agencija za lijekove, Koordinacijske i savjetodavne skupine za klinička ispitivanja, Koordinacijskog odbora za tvari ljudskog podrijetla, Koordinacijske skupine za procjenu zdravstvenih tehnologija, Koordinacijske skupine za medicinske proizvode, tijela država članica nadležnih za medicinske proizvode, tijela država članica nadležnih za određivanje cijena i naknadu troškova lijekova, nacionalnih osiguravajućih fondova ili nositelja troškova usluga zdravstvene skrbi. Agencija bi također trebala moći proširiti postupak savjetovanja na potrošače, pacijente, zdravstvene djelatnike, industriju, udruženja koja zastupaju nositelje troškova te na druge dionike, ovisno o slučaju.
- (51) Također je potrebno ojačati ulogu znanstvenih odbora Agencije kako bi ona mogla aktivno sudjelovati u međunarodnom znanstvenom dijalogu i razvijati određene aktivnosti koje će biti potrebne, posebno u pogledu međunarodnog znanstvenog usklađivanja i tehničke suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom („SZO”).

- (52) U kontekstu suradnje s međunarodnim organizacijama na podupiranju globalnog javnog zdravlja, važno je iskoristiti znanstvene ocjene koje provodi Unija i poticati oslanjanje regulatornih tijela trećih zemalja na te ocjene na temelju uporabe potvrda o lijeku za lijekove odobrene u Uniji. Podnositelj zahtjeva trebao bi moći, neovisno ili u okviru zahtjeva prema centraliziranom postupku, zatražiti znanstveno mišljenje Agencije za primjenu lijeka na tržištima izvan Unije. Agencija bi pri izdavanju takvih znanstvenih mišljenja trebala surađivati sa SZO-om i relevantnim regulatornim i drugim tijelima treće zemlje.
- (53) Agencija bi u okviru obavljanja svojih zadaća trebala moći surađivati s nadležnim tijelima trećih zemalja. Takva regulatorna suradnja trebala bi biti usklađena sa širim gospodarskim odnosima Unije s predmetnom trećom zemljom, uzimajući u obzir relevantne međunarodne sporazume koje je Unija sklopila s tom trećom zemljom.

- (54) Unija je dužna, na temelju članka 208. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU), uzeti u obzir ciljeve razvojne suradnje u politikama koje provodi, a koje bi mogle utjecati na zemlje s niskim i srednjim dohotkom. Farmaceutsko zakonodavstvo Unije ima ulogu u postizanju ciljeva globalnog javnog zdravlja jer se u njemu promiče razvoj djelotvornih, sigurnih, dostupnih i pristupačnih inovacija za antimikrobnu rezistenciju, za nove prijetnje zdravlju povezane sa siromaštvom i one koje se ponovno pojavljuju te za zanemarene bolesti, kao i za druga stanja od interesa za globalno javno zdravstvo. Na primjer, Agencija će u okviru svojeg programa prioriternih lijekova pružati namjensku potporu razvoju lijekova u području zanemarenih tropskih bolesti. Komisija treba nastaviti poticati istraživanje, razvoj i inovacije u područjima koja su od velikog interesa za globalno zdravlje, u skladu sa svojim međunarodnim obvezama.
- (55) U interesu javnog zdravlja, odluke o odobrenju za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku trebale bi se donositi na temelju znanstvenih kriterija kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti predmetnih lijekova, pritom isključujući gospodarska i druga razmatranja. Međutim, države članice trebale bi moći da iznimno i privremeno zabrane primjenu određenih lijekova na svojem državnom području. Države članice trebale bi Komisiji i Agenciji dostaviti obrazloženje za takvu zabranu primjene.

- (56) Načela u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti iz Direktive (EU) 2026/...⁺ trebala bi se primjenjivati na lijekove koje Unija odobrava prema centraliziranom postupku. Omjer koristi i rizika svih lijekova trebao bi se procjenjivati u trenutku njihova stavljanja u promet ili u bilo kojem drugom trenutku koji nadležno tijelo smatra prikladnim.
- (57) Radi izbjegavanja nepotrebnog administrativnog i financijskog opterećenja farmaceutske industrije i nadležnih tijela država članica ili Agencije, trebalo bi uvesti određene mjere racionalizacije. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, kao i svi drugi zahtjevi koji se podnose Agenciji, trebali bi slijediti načelo „digitalizacija kao standard” te bi se stoga Agenciji trebali dostavljati u elektroničkom obliku. Trebalo bi omogućiti elektroničke zahtjeve za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Zahtjevi bi se trebali razmatrati na temelju dokumentacije koju je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s odredbama Direktive (EU) 2026/...⁺ o različitim vrstama zahtjeva. Istodobno, Agencija i njezini relevantni odbori trebali bi moći uzeti u obzir sve informacije kojima raspolažu. Od podnositelja zahtjeva trebalo bi zahtijevati da u pravilu dostavljaju neobrađene podatke, posebno u pogledu kliničkih ispitivanja koja provodi podnositelj zahtjeva kako bi se osigurala cjelovita znanstvena evaluacija kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka. Međutim, obvezu dostavljanja neobrađenih podataka ne bi trebalo tumačiti kao obvezu Agencije i relevantnih odbora da ispituju ili iskoriste sve takve podatke tijekom svoje znanstvene ocjene. Oni bi trebali zadržati diskrecijsko pravo da odrede u kojim su slučajevima takvi podaci relevantni i potrebni u svrhu razmatranja zahtjeva.
- (59) Kako bi podnositelji zahtjeva i nadležna tijela država članica ili Agencija koja ocjenjuju takve zahtjeve mogli optimalno koristiti resurse, trebalo bi uvesti jedinstvenu ocjenu glavnog spisa o djelatnoj tvari. Ishod te jedinstvene ocjene trebalo bi izdati u obliku potvrde. Radi izbjegavanja udvostručivanja ocjene, uporaba potvrde o glavnom spisu o djelatnoj tvari trebala bi biti obvezna u slučaju naknadnih zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji sadržavaju tu djelatnu tvar od nositelja potvrde o glavnom spisu o djelatnoj tvari.
- (60) U kontekstu razvoja i odobravanja lijekova ključno je posebnu pozornost posvetiti sastavu kliničkih ispitivanja kako bi se osigurala sveobuhvatnost kliničkih podataka i, prema potrebi, rodna jednakost.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁶ utvrđene su odredbe o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe na temelju načela zamjene, smanjenja i poboljšanja. U svim studijama u kojima se koriste žive životinje, koje pružaju bitne informacije o kakvoći, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, trebalo bi uzeti u obzir to načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja ako se odnosi na skrb o živim životinjama i njihovu uporabu za znanstvene svrhe, te bi ga trebalo optimizirati kako bi davao optimalne rezultate uz korištenje minimalnog broja životinja. Postupci takvih ispitivanja trebali bi se koristiti samo prema potrebi i biti osmišljeni tako da se izbjegne nanošenje boli, patnje, stresa ili trajnog oštećenja životinjama te bi se trebali provoditi u skladu s dostupnim smjernicama Agencije i Međunarodnog vijeća za usklađivanje tehničkih zahtjeva u pogledu lijekova za humanu primjenu. Osobito, podnositelj zahtjeva i nositelj odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uzeti u obzir načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja utvrđeno u Direktivi 2010/63/EU, dajući prednost metodologijama novog pristupa nad ispitivanjem na životinjama. Oni mogu uključivati: *in vitro* modele, kao što su mikrofiziološki sustavi, uključujući modele organa na čipu, (2D i 3D) modele staničnih kultura, organoide i modele temeljene na ljudskim matičnim stanicama; *in silico* alate, *in chemico* tehnologije i sve njihove kombinacije ili analogijske modele. U konačnici, potrebno je uložiti napore kako bi se u potpunosti prestali provoditi postupci na živim životinjama u znanstvene svrhe.

¹⁶ Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Ova Uredba doprinosi provedbi pristupa „Jedno zdravlje”, pri čemu se naglašava dobro utvrđena međupovezanost zdravlja ljudi, životinja i ekosustava te potreba da se te tri dimenzije uzmu u obzir pri odgovaranju na prijetnje javnom zdravlju. Okolišni stres i degradacija okoliša, među ostalim gubitak bioraznolikosti, doprinose prijenosu bolesti između ljudi i životinja te njihovu teretu bolesti. K tome onečišćenje uzrokovano djelatnim farmaceutskim sastojcima negativno utječe na kvalitetu voda i ekosustavâ, uzrokuje brz porast antimikrobne rezistencije, predstavljajući rizik za globalno javno zdravlje.
- (63) Treba uspostaviti postupke za olakšavanje zajedničkih ispitivanja na životinjama, kad god je to moguće, kako bi se spriječilo nepotrebno ispitivanje na živim životinjama obuhvaćeno Direktivom 2010/63/EU. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi uložiti sve napore da iskoriste postojeće rezultate studija na životinjama i da rezultate dobivene studijama na životinjama stave na raspolaganje javnosti. U skladu s Direktivom (EU) .../...⁺ zahtjevi za odobrenje prema skraćenom postupku odnose se na relevantne studije provedene za referentni lijek.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku trebali bi odražavati znanstvenu evaluaciju Agencije i biti sastavni dio njezina znanstvenog mišljenja. U mišljenju bi se mogli preporučiti određeni uvjeti koje bi trebalo uvrstiti u odobrenje za stavljanje u promet, na primjer uvjeti o sigurnoj i djelotvornoj primjeni lijeka ili o obvezama nakon izdavanja odobrenja koje mora ispuniti nositelj odobrenja za stavljanje u promet. Ti bi uvjeti mogli uključivati zahtjev za provođenje studija sigurnosti ili djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja ili drugih studija koje se smatraju potrebnima za optimizaciju liječenja, na primjer ako bi se plan doziranja koji je predložio podnositelj zahtjeva, premda prihvatljiv i opravdan povoljnim omjerom koristi i rizika, mogao dodatno optimizirati nakon što je odobrenje izdano. Ako se ne slaže s dijelovima mišljenja, podnositelj zahtjeva trebao bi moći podnijeti zahtjev za njegovo ponovno razmatranje.
- (65) Zbog potrebe da se skрати ukupno trajanje postupka odobravanja lijekova, vrijeme od davanja mišljenja Odbora za lijekove za humanu primjenu do donošenja konačne odluke o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u načelu ne bi smjelo biti dulje od 46 dana.

- (66) Na temelju mišljenja Agencije Komisija bi provedbenim aktima trebala donijeti odluku o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. U opravdanim slučajevima Komisija bi trebala moći vratiti mišljenje na daljnje razmatranje ili u svojoj odluci odstupiti od mišljenja Agencije. Uzimajući u obzir potrebu da lijekovi što prije postanu dostupni pacijentima, trebalo bi potvrditi da će predsjednik Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu iskoristiti mehanizme dostupne na temelju Uredbe (EU) 182/2011 Europskog parlamenta i Vijeća¹⁷, a posebno mogućnost dobivanja mišljenja odbora pisanim postupkom i u hitnim rokovima koji, u načelu, neće biti dulji od deset kalendarskih dana.
- (67) U pravilu bi odobrenje za stavljanje u promet trebalo izdati na neograničeno vrijeme. Međutim, odluka o jednom obnavljanju može se donijeti samo na temelju opravdanih razloga povezanih sa sigurnošću lijeka.

¹⁷ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Potrebno je osigurati da se na lijekove koje odobrava Unija primjenjuju etički zahtjevi iz Uredbe (EU) br. 536/2014. Posebice, u pogledu kliničkih ispitivanja koja se provode izvan Unije na lijekovima koji se odobravaju unutar Unije, u trenutku razmatranja zahtjeva za izdavanje odobrenja trebalo bi provjeriti jesu li ta ispitivanja provedena u skladu s načelima dobre kliničke prakse i etičkim zahtjevima jednakim onima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 536/2014 u pogledu prava i sigurnosti ispitanika te pouzdanosti i konzistentnosti podataka dobivenih u kliničkom ispitivanju.
- (69) Rizici za okoliš mogu nastati zbog lijekova koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO-i) ili ih sadržavaju. Stoga je za takve lijekove potrebno provesti postupak procjene rizika za okoliš sličan postupku iz Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁸, koji se treba provoditi usporedno s evaluacijom kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti predmetnog lijeka, u okviru jedinstvenog postupka Unije. Procjenu rizika za okoliš trebalo bi provesti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺, koji se temelje na načelima iz Direktive 2001/18/EZ, ali uzimajući pritom u obzir specifičnosti lijekova.

¹⁸ Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) Direktivom (EU) 2026/...⁺ državama članica dopušta se da privremeno omoguće primjenu neodobrenih lijekova i opskrbu njima zbog razloga zaštite javnog zdravlja ili individualnih potreba pacijenata, što obuhvaća i lijekove koji se odobravaju na temelju ove Uredbe. Potrebno je državama članicama na temelju ove Uredbe omogućiti i da lijek učine dostupnim za milosrdnu uporabu prije nego što bude odobren za stavljanje u promet. U tim iznimnim i hitnim situacijama, kad nije dostupan prikladan odobreni lijek, potreba da se zaštititi javno zdravlje ili zdravlje pojedinca mora prevladati nad drugim argumentima, posebno nad potrebom dobivanja odobrenja za stavljanje u promet te posljedično i nad potrebom da budu dostupne cjelovite informacije o rizicima koje lijek nosi, uključujući rizike za okoliš lijekova koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju. Kako bi se izbjegle odgode stavljanja u promet tih lijekova te kako bi se izbjegle nesigurnosti u pogledu njihova statusa u određenim državama članicama, primjereno je da u tim iznimnim i hitnim situacijama za lijekove koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju procjena rizika za okoliš ili suglasnost u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁹ ne bude preduvjet. Međutim, u tim bi slučajevima države članice trebale provoditi odgovarajuće mjere u skladu s načelom predostrožnosti kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaji na okoliš koji su posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja u okoliš lijekova koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) U pogledu lijekova, razdoblje zaštite podataka koji se odnose na neklinička i klinička ispitivanja trebalo bi biti jednako razdoblju propisanom Direktivom (EU) 2026/...⁺.
- (72) Kako bi se posebice ispunila opravdana očekivanja pacijenata i uzeo u obzir sve brži napredak znanosti i terapija, potrebno je uspostaviti ubrzane postupke ocjene, koji će biti rezervirani za lijekove od velikog terapijskog značaja, te postupke za dobivanje uvjetnih odobrenja za stavljanje u promet podložno određenim uvjetima koji se trebaju redovito preispitivati.
- (73) Programi za milosrdnu uporabu omogućuju rani pristup lijekovima. Trebalo bi ojačati postojeće odredbe kako bi se, kad god je to moguće, osigurala primjena zajedničkog pristupa u pogledu kriterija i uvjeta za milosrdnu uporabu novih lijekova na temelju nacionalnog prava. Osim toga, važno je dopustiti prikupljanje podataka o takvoj uporabi kako bi se na temelju njih donosile odluke o omjeru koristi i rizika predmetnih lijekova.
- (74) Trebalo bi prepoznati da i u području mentalnog zdravlja postoje nezadovoljene medicinske potrebe. Stoga bi za milosrdnu uporabu trebalo razmotriti i obećavajuće lijekove za liječenje ozbiljnih poremećaja mentalnog zdravlja.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) U određenim situacijama postoji mogućnost da se odobrenja za stavljanje u promet izdaju, podložno posebnim obvezama ili uvjetima, kao uvjetna odobrenja ili odobrenja u iznimnim okolnostima. Zakonodavstvom bi trebalo u sličnim okolnostima dopustiti da se odobrenja za nove terapijske indikacije za lijekove sa standardnim odobrenjem za stavljanje u promet izdaju kao uvjetna odobrenja ili odobrenja u iznimnim okolnostima. Lijekovi za koje je izdano uvjetno odobrenje ili odobrenje u iznimnim okolnostima u načelu bi trebali udovoljavati zahtjevima za standardno odobrenje za stavljanje u promet, uz iznimku posebnih odstupanja ili uvjeta navedenih u relevantnom uvjetnom odobrenju za stavljanje u promet ili odobrenju za stavljanje u promet u iznimnim okolnostima i trebali bi podlijegati posebnoj provjeri ispunjavanja nametnutih posebnih uvjeta ili obveza. U takvim bi se slučajevima razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje u promet trebali primjenjivati *mutatis mutandis*.
- (76) Prije no što se lijek za humanu primjenu odobri za stavljanje u promet u jednoj ili više država članica, za njega je u pravilu potrebno provesti opsežne studije kako bi se osiguralo da je visoke kakvoće, siguran i učinkovit za primjenu kod ciljane populacije. Međutim, za određene kategorije lijekova za humanu primjenu odobrenje za stavljanje u promet moglo bi biti potrebno izdati na temelju manje potpunih podataka nego što je to uobičajeno radi ispunjavanja nezadovoljenih medicinskih potreba pacijenata te u interesu zaštite javnog zdravlja. Takva odobrenja za stavljanje u promet trebala bi se izdavati pod uvjetom da se ispune određene obveze. Predmetne kategorije lijekova za humanu primjenu trebale bi se odnositi na lijekove usmjerene na prevenciju, dijagnozu ili liječenje teško onesposobljavajućih ili po život opasnih bolesti ili lijekove namijenjene primjeni u hitnim situacijama kao odgovor na prijetnje javnom zdravlju.

- (77) U načelu, podnositelju zahtjeva ne bi trebalo biti moguće izdati više od jednog odobrenja za stavljanje u promet. Duplikati odobrenja za stavljanje u promet trebali bi se izdavati samo u iznimnim okolnostima. Ako te iznimne okolnosti više ne postoje, posebno u pogledu zaštite patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u jednoj ili više država članica, svaki negativni učinak koji postojanje duplikata odobrenja za stavljanje u promet može imati na tržište trebalo bi smanjiti na najmanju moguću mjeru povlačenjem početnog odobrenja za stavljanje u promet ili njegova duplikata.
- (78) Pri regulatornom odlučivanju o razvoju, odobravanju i nadzoru lijekova može pomoći pristup zdravstvenim podacima i analiza takvih podataka, uključujući, prema potrebi, podatke iz prakse, odnosno zdravstvene podatke dobivene izvan kliničkih studija, i podatke dobivene *in silico* metodama, kao što su računalno modeliranje i simuliranje, digitalna molekularna reprezentacija i mehanističko modeliranje, tehnologija digitalnih blizanaca i umjetna inteligencija. Agencija bi trebala moći koristiti takve podatke, među ostalim preko mreže za analizu podataka i ispitivanje u stvarnom svijetu i interoperabilne infrastrukture europskog prostora za zdravstvene podatke. Korištenjem tih mogućnosti Agencija može iskoristiti sav potencijal superračunalstva, umjetne inteligencije i znanosti velikih podataka kako bi ispunila svoj mandat, a da pritom ne ugrozi prava na privatnost. Agencija bi trebala uspostaviti dostatne, učinkovite i posebne tehničke i organizacijske mjere za zaštitu temeljnih prava i interesa ispitanika u skladu s pravom Unije. Primjereno je da Agencija surađuje s nadležnim tijelima država članica kako bi se, prema potrebi, postigao taj cilj.

- (79) Korištenje zdravstvenih podataka zahtijeva visoku razinu zaštite od kibernetičkih napada. Potrebno je da Agencija bude opremljena visokom razinom sigurnosnih kontrola i postupaka protiv kibernetičkih napada kako bi se u svakom trenutku osiguralo njezino normalno funkcioniranje. U tu bi svrhu Agencija trebala uspostaviti plan za sprečavanje, otkrivanje, ublažavanje i odgovaranje na kibernetičke napade kako bi njezin rad u svakom trenutku bio zaštićen i kako bi se spriječio svaki nezakonit pristup dokumentaciji koju posjeduje.
- (80) Zbog osjetljive prirode zdravstvenih podataka Agencija bi trebala zaštititi svoje postupke obrade i osigurati da se u njima poštuju načela zaštite podataka: zakonitost, poštenost i transparentnost, ograničavanje svrhe, smanjenje količine podataka, točnost, ograničenje pohrane, cjelovitost i povjerljivost. Ako je za potrebe ove Uredbe nužno obrađivati osobne podatke, takvu obradu trebalo bi provoditi u skladu s pravom Unije o zaštiti osobnih podataka. Svaka obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe trebala bi se provoditi u skladu s uredbama (EU) 2016/679²⁰ i (EU) 2018/1725²¹ Europskog parlamenta i Vijeća.

²⁰ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka) (SL L 119, 4.5.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Uredba (EU) 2018/1725 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2018. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka u institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 45/2001 i Odluke br. 1247/2002/EZ (SL L 295, 21.11.2018., str. 39., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Pristup podacima pojedinačnih pacijenata iz kliničkih studija u strukturiranom formatu koji omogućuje statističku analizu dragocjen je jer regulatorima pomaže da razumiju dostavljene dokaze i donose informirane regulatorne odluke o omjeru koristi i rizika lijeka. Uvođenje takve mogućnosti u zakonodavstvo važno je kako bi se tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova dodatno omogućile ocjene koristi i rizika koje se temelje na podacima. Stoga se ovom uredbom Agencija ovlašćuje da prima i koristi takve podatke u okviru ocjene početnih zahtjeva i zahtjeva nakon izdavanja odobrenja.
- (82) U situaciji izvanrednog stanja u području javnog zdravlja od iznimnog je interesa za Uniju da se sigurni i djelotvorni lijekovi što prije mogu razviti i biti dostupni unutar Unije. Pritom su ključni prilagodljivi, brzi i racionalizirani postupci. Na razini Unije već postoji niz mjera za olakšavanje, podupiranje i ubrzavanje razvoja i izdavanja odobrenja za stavljanje lijekova i cjepiva u promet tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

- (83) Smatra se primjerenim i da Komisija ima mogućnost izdavanja privremenih odobrenja za hitno stavljanje u promet u slučaju izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Privremena odobrenja za hitno stavljanje u promet mogu se izdati pod uvjetom da, uzimajući u obzir okolnosti izvanrednog stanja u području javnog zdravlja, korist trenutačne dostupnosti predmetnog lijeka na tržištu nadilazi rizik povezan s činjenicom da bi za taj lijek ipak mogli biti potrebni dodatni sveobuhvatni podaci o kakvoći te neklinički i klinički podaci. Privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet trebalo bi biti valjano samo tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja. Komisija bi trebala imati mogućnost da izmijeni, suspendira ili ukine takva odobrenja za stavljanje u promet radi zaštite javnog zdravlja ili u slučajevima kad nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije ispunio uvjete i obveze utvrđene u privremenom odobrenju za hitno stavljanje u promet.
- (84) Primjereno je uspostaviti mjere i standarde za osiguravanje transparentnosti u vezi s regulatornim aktivnostima Agencije u pogledu lijekova, posebice onih za koje je izdano privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet. Te bi mjere trebale uključivati pravodobnu objavu svih relevantnih informacija o lijekovima odobrenima prema centraliziranom postupku.

- (85) U slučaju rizika za javno zdravlje, nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili nadležna tijela država članica ili Agencija trebali bi moći na vlastitu inicijativu provesti hitna ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti radi brze prilagodbe odobrenja za stavljanje u promet kako bi zdravstveni djelatnici i pacijenti mogli nastaviti sigurno i djelotvorno primjenjivati lijek. Ako nadležno tijelo pokrene preispitivanje u vezi s pitanjem sigurnosti ili djelotvornosti koje je već bilo obuhvaćeno hitnim ograničenjima, u tom bi preispitivanju u obzir trebalo uzeti sve pisane primjedbe nositelja odobrenja za stavljanje u promet kako bi se izbjeglo udvostručivanje ocjene.
- (86) Uvjeti odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu mogu se izmijeniti. Iako su u ovoj Uredbi utvrđeni osnovni elementi izmjene odobrenja za stavljanje u promet, Komisija bi trebala biti ovlaštena delegiranim aktima dopuniti te ključne elemente utvrđivanjem dodatnih potrebnih elemenata radi prilagodbe sustava tehničkom i znanstvenom napretku te radi uvođenja mjera digitalizacije kako bi se izbjeglo nepotrebno administrativno opterećenje nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nadležnih tijela država članica ili Agencije.
- (87) Osim dokaza koje su dostavili nositelji odobrenja za stavljanje u promet, nadležna tijela država članica ili Agencija trebali bi imati ovlast za evaluaciju dodatnih dokaza koji bi mogli utjecati na omjer koristi i rizika lijekova. Ako je to opravdano, nadležna tijela država članica ili Agencija trebali bi moći nositelju odobrenja za stavljanje u promet preporučiti da izmijeni uvjete svojeg odobrenja za stavljanje u promet.

- (88) Za generičke lijekove i bioslične lijekove u pravilu nije potrebno izraditi i podnijeti planove upravljanja rizikom, uzimajući u obzir i činjenicu da takav plan postoji za referentni lijek. Međutim, u određenim bi slučajevima i za generičke lijekove i bioslične lijekove trebalo izraditi plan upravljanja rizikom i podnijeti ga nadležnim tijelima država članica ili Agenciji.
- (89) Osim toga, prikladno je Komisiji povjeriti, u bliskoj suradnji s Agencijom i nakon savjetovanja s državama članicama, zadaću koordinacije izvršenja različitih odgovornosti za nadzor dodijeljenih državama članicama, a posebno zadaću pružanja informacija o lijekovima i zadaću provjere poštovanja dobre proizvođačke, laboratorijske i kliničke prakse.

- (90) Ne dovodeći u pitanje ovlasti nadležnih tijela država članica i bez ugrožavanja njihovih nacionalnih inspekcijskih resursa, Agenciji bi trebalo osigurati ciljani inspekcijski kapacitet kako bi doprinijela jačanju nadzora proizvodnje lijekova diljem svijeta, u interesu Unije. To bi se moglo odnositi na situacije kad, radi osiguravanja bržeg pristupa lijekovima, treba pravodobno odgovoriti na izazove povezane s inspekcijskim kapacitetima na nacionalnoj razini ili ako odgovor na izvanredno stanje u području javnog zdravlja ili događaj velikih razmjera zahtijeva brzo djelovanje. Stoga bi Agenciju trebalo ovlastiti i dati joj kapacitet za potporu državama članicama u pogledu provođenja inspekcija u trećim zemljama. Osobito, ako nadležna tijela država članica zatraže potporu u obavljanju svojih zadaća na temelju Direktive (EU) 2026/...⁺, Agencija bi trebala moći sudjelovati u inspekcijama. Ako nadležno tijelo države članice ne može provesti inspekciju, Agencija bi trebala olakšati delegiranje inspekcije drugom nadležnom tijelu države članice. Kao krajnja mjera, ako nijedno drugo nadležno tijelo države članice ne može prihvatiti delegiranje za provedbu inspekcije, predmetno nadležno tijelo trebalo bi moći zatražiti od Agencije da provede inspekciju.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Kako bi se osigurala dosljednost u nadzoru aktivnosti nad kojima se provodi inspekcija i izvršavanje dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse u Uniji, usklađene standarde inspekcije trebalo bi osigurati uspostavom zajedničkog inspekcijskog programa unutar Agencije. Tim zajedničkim inspekcijskim programom dodatno će se uskladiti i tumačenje dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse na temelju zakonodavnih zahtjeva Unije. Kad je riječ o provedbi zajedničkog inspekcijskog programa od strane nadležnih tijela država članica ili Agencije, ovom se Uredbom uzimaju u obzir posebne ustavne i administrativne strukture svake države članice na temelju članka 4. stavka 2. Ugovora o Europskoj uniji (UEU), osiguravajući pritom učinkovitost takve provedbe, u skladu s člankom 4. stavkom 3. UEU-a. Nadalje, njime će se poduprijeti daljnje uzajamno priznavanje ishoda inspekcija između država članica te sa strateškim partnerima. U okviru zajedničkog inspekcijskog programa nadležna tijela država članica ili Agencija podliježu redovitim revizijama koje provode druge države članice radi održavanja jednakovrijednog i usklađenog sustava kvalitete, osiguravanja odgovarajuće provedbe relevantne dobre proizvođačke prakse i dobre distribucijske prakse u nacionalno pravo te osiguravanja njihove jednakovrijednosti s onima drugih država članica.

- (92) Unutar Agencije trebalo bi osnovati radne skupine za inspekcije koje bi putem različitih linija izvješćivanja pružale informacije i preporuke o svim pitanjima koja se izravno ili neizravno odnose na dobru kliničku praksu, dobru proizvođačku praksu, dobru distribucijsku praksu i dobru farmakovigilancijsku praksu, neovisno o postupku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet. Osobito, radna skupina zadužena za dobru proizvođačku praksu i dobru distribucijsku praksu trebala bi biti odgovorna za uspostavu, razvoj i cjelokupan nadzor zajedničkog inspekcijskog programa.
- (93) Unija bi trebala imati na raspolaganju sredstva za provođenje znanstvene ocjene lijeka odobrenog u skladu s decentraliziranim postupcima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Nadalje, radi osiguravanja učinkovitog usklađivanja upravnih odluka koje države članice donose u pogledu lijeka odobrenog u skladu s decentraliziranim postupcima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, potrebno je Uniji osigurati sredstva za rješavanje neslaganja među državama članicama u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova u skladu s postupkom upućivanja.

- (94) Razvoj antimikrobne otpornosti sve je veći problem. Međutim, istraživanje i razvoj antimikrobnih lijekova zaustavljeni su zbog niske komercijalne vrijednosti tržišta antimikrobnih lijekova. Stoga je potrebno što je dulje moguće održavati djelotvornost postojećih antimikrobnih lijekova i razmotriti niz novih mjera za poticanje razvoja prioritetnih antimikrobnih lijekova učinkovitih protiv antimikrobne otpornosti, te pružiti potporu društvima, što su često MSP-ovi, i neprofitnim subjektima koji odluče investirati u to područje. Jednako je potrebno podupirati istraživanje i razvoj novih antimikrobnih lijekova, među ostalim uspostavom modela pretplate. Takvi modeli razdvajaju količine prodaje antimikrobnih lijekova od primljenih plaćanja, posebice putem dobrovoljne zajedničke nabave, i mogu pomoći u prevladavanju takvih tržišnih neuspjeha. Takve mjere trebale bi olakšati razvoj alternativnih načina liječenja, primjerice bakteriofaga, koji mogu biti učinkoviti protiv multirezistentnih bakterija te se mogu koristiti kao alternativni način liječenja ili u kombinaciji s antibioticima.

- (95) Nesklonost ulaganju u razvoj antimikrobnih lijekova djelomično je prisutna jer je razvoj antimikrobnih lijekova skup te si mnogi subjekti koji ih razvijaju, što su često MSP-ovi, ne mogu priuštiti prelazak na sljedeću fazu razvoja. Osim toga, kada se antimikrobni lijek razvije, za njega postoji ograničeno tržište zbog inherentne potrebe za razboritom uporabom antimikrobnih lijekova, što obično ograničava prodaju takvih proizvoda. Stoga je potrebno razmotriti daljnje djelovanje na razini Unije radi podupiranja razvoja antimikrobnih lijekova i rješavanja problema postojećih tržišnih neuspjeha. U skladu s tim trebalo bi razviti dobrovoljni model pretplate za zajedničku nabavu antimikrobnih lijekova kako bi se osiguralo da postoji tržište za subjekte koji ih razvijaju koje razdvaja prodane količine od primljenih plaćanja.
- (96) Da bi se mogao smatrati „prioritetnim antimikrobnim lijekom”, lijek treba predstavljati stvarni napredak u borbi protiv antimikrobne rezistencije te stoga subjekt koji ga razvija treba dostaviti nekliničke i kliničke podatke kojima se potvrđuje značajna klinička korist u pogledu antimikrobne rezistencije. Pri ocjeni uvjeta za antimikrobne lijekove Agencija bi trebala uzeti u obzir utvrđivanje prioriteta kod patogena u pogledu rizika od antimikrobne rezistencije kako je utvrđeno na „popisu prioriternih patogena SZO-a: bakterijski patogeni od važnosti za javno zdravlje za usmjeravanje istraživanja, razvoja i strategija za sprečavanje i kontrolu antimikrobne otpornosti” („SZO-ov popis bakterijskih prioriternih patogena”), posebno onih koji su navedeni kao „kritična skupina” ili „visokoprioritetna skupina”. Ako je na razini Unije uspostavljen jednakovrijedan popis prioriternih patogena, bilo bi primjereno da Agencija da prednost tom Unijinom popisu.

- (97) Stvaranjem prenosivog vaučera za zaštitu podataka („vaučer za zaštitu podataka”) kao poticaja za nagrađivanje razvoja prioritetnih antimikrobnih lijekova tijekom dodatne godine regulatorne zaštite podataka može se pružiti potrebna financijska potpora subjektima koji razvijaju prioritetne antimikrobne lijekove. Međutim, kako bi se osiguralo da financijsku nagradu čije troškove u konačnici snose zdravstveni sustavi najvećim dijelom apsorbira subjekt koji razvija prioritetni antimikrobni lijek, a ne kupac vaučera za zaštitu podataka, broj vaučera za zaštitu podataka dostupnih na tržištu trebao bi biti što manji. Stoga je nužno utvrditi stroge uvjete za **izdavanje**, prijenos i uporabu vaučera za zaštitu podataka te nadalje predvidjeti mogućnost da Komisija u određenim okolnostima ukine vaučer za zaštitu podataka.
- (98) Vaučer za zaštitu podataka trebao bi biti dostupan samo za antimikrobne lijekove koji donose znatnu kliničku korist u odnosu na antimikrobnu rezistenciju i imaju svojstva opisana u ovoj Uredbi. Osim toga, nužno je osigurati da poduzeće koje primi taj poticaj bude u stanju u dostatnim količinama opskrbiti antimikrobnim lijekom pacijente u cijeloj Uniji te pružiti informacije o svim financijskim sredstvima primljenima za istraživanje u vezi s razvojem tog lijeka kako bi se dobio cjelovit pregled izravne financijske potpore koja je dana tim antimikrobnim lijekovima.

- (99) Kako bi se osigurali visok stupanj transparentnosti i cjelovite informacije o ekonomskom učinku vaučera za zaštitu podataka, osobito u pogledu rizika od prekomjerne naknade za ulaganje, od subjekta koji razvija prioritetni antimikrobni lijek traži se da u izjavi dostavi informacije o svim izravnim financijskim potporama koje je primio za istraživanje povezano s razvojem prioritetnog antimikrobnog lijeka. U prijavi bi trebalo navesti primljene izravne financijske potpore iz svih izvora na globalnoj razini.
- (100) Prijenos vaučera za zaštitu podataka za prioritetni antimikrobni lijek trebao bi se moći ostvariti prodajom. Takav vaučer ne bi se trebao moći prenijeti više od jednom. Vrijednost transakcije, koja može biti novčana ili drugačije dogovorena između kupca i prodavatelja, trebala bi se objaviti kako bi se o njoj obavijestili regulatori i javnost. Identitet nositelja vaučera za zaštitu podataka koji je izdan, ali još nije korišten trebao bi u svakom trenutku biti javno poznat kako bi se osigurao najveći mogući stupanj transparentnosti i povjerenja.

- (101) Odredbe koje se odnose na vaučere za zaštitu podataka trebale bi se primjenjivati tijekom određenog razdoblja nakon stupanja na snagu ove Uredbe ili dok Komisija ne izda najveći mogući broj tih vaučera kako bi se ograničio ukupan trošak koji ta mjera predstavlja za zdravstvene sustave država članica. Ograničena primjena mjere omogućit će i da se ocijeni njezin učinak na rješavanje problema tržišnog neuspjeha pri razvoju novih antimikrobnih lijekova koji suzbijaju antimikrobnu rezistenciju i procijene troškovi koje mjera predstavlja za nacionalne zdravstvene sustave. Ta će ocjena pružiti znanje potrebno za odlučivanje o produljenju primjene mjere. Na temelju te ocjene Komisija bi, prema potrebi, trebala podnijeti prijedlog Europskom parlamentu i Vijeću o produljenju razdoblja primjene odredaba o vaučerima za zaštitu podataka za prioritetne antimikrobne lijekove te povećanju ukupnog broja tih vaučera.
- (102) Agencija je kroz program prioritetnih lijekova (PRIME) stekla iskustvo u pružanju rane znanstvene i regulatorne potpore subjektima koji razvijaju određene lijekove za koje je na temelju preliminarnih dokaza utvrđeno da će vjerojatno odgovoriti na nezadovoljenu medicinsku potrebu i koji se u ranoj fazi razvoja smatraju obećavajućima. Primjereno je prepoznati taj mehanizam rane potpore za lijekove koji imaju potencijal da u znatnoj mjeri ispunje nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata i za koje se očekuje da će biti od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja, posebno u pogledu terapijskih inovacija, ili su antimikrobni lijekovi koji doprinose suzbijanju antimikrobne rezistencije ili su usmjereni na zanemarene tropske bolesti, ako ispunjavaju kriterije za taj program. Agencija bi, uz savjetovanje s državama članicama i Komisijom, trebala utvrditi kriterije odabira za obećavajuće lijekove.

- (103) Za lijekove za koje se prima potpora prije izdavanja odobrenja, Agencija bi, uz savjetovanje s državama članicama i Komisijom, trebala utvrditi znanstvene kriterije za odabir pri čemu bi prioritet trebalo dati lijekovima koji najviše obećavaju u smislu napretka u liječenju. U slučaju lijekova za nezadovoljene medicinske potrebe, na temelju znanstvenih kriterija odabira koje je odredila Agencija svaki zainteresirani subjekt koji razvija lijek može dostaviti preliminarne dokaze koji potvrđuju potencijal lijeka da ispuni utvrđenu nezadovoljenu medicinsku potrebu pacijenata i da bude od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja u pogledu terapijske inovacije.
- (104) Tijekom pripreme znanstvenog savjeta te u propisno opravdanim slučajevima Agencija bi se također trebala moći savjetovati s nadležnim tijelima utvrđenima u drugim relevantnim pravnim aktima Unije ili s drugim javnim tijelima sa sjedištem u Uniji, prema potrebi. To bi mogli biti stručnjaci za klinička ispitivanja, medicinske proizvode, tvari ljudskog podrijetla ili drugi stručnjaci čije je stručno znanje potrebno za pružanje predmetnog znanstvenog savjeta.
- (105) Neka stanja pojavljuju se toliko rijetko da se trošak razvoja i stavljanja u promet lijeka za njihovu dijagnozu, prevenciju ili liječenje ne može nadoknaditi očekivanom prodajom lijeka. Međutim, bolesnici koji boluju od takvih rijetkih stanja trebali bi imati pravo na jednaku kvalitetu liječenja kao i ostali bolesnici. Stoga je potrebno potaknuti farmaceutske industriju na istraživanje, razvoj i stavljanje u promet odgovarajućih lijekova.

- (106) Uredba (EZ) br. 141/2000 pokazala se uspješnom u poticanju razvoja lijekova za rijetke bolesti u Uniji, iako je potreban veći napredak jer većina rijetkih bolesti još uvijek nema odobreno liječenje. Stoga bi prednost trebalo dati djelovanju na razini Unije u odnosu na nekoordinirane mjere država članica koje bi mogle dovesti do narušavanja tržišnog natjecanja i prepreka trgovini unutar Unije.
- (107) Trebalo bi zadržati otvoren i transparentan centralizirani postupak za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti potencijalnim lijekovima uspostavljen Uredbom (EZ) br. 141/2000. Radi veće pravne jasnoće i pojednostavnjenja, određene pravne odredbe koje se primjenjuju na te lijekove trebalo bi uključiti u ovu Uredbu.
- (108) Trebalo bi zadržati objektivne kriterije za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju prevalencije po život opasnog ili kronično onesposobljavajućeg stanja za koje se traži prevencija, dijagnoza ili liječenje te na temelju nepostojanja zadovoljavajuće metode prevencije, dijagnoze ili liječenja predmetnog stanja koja je odobrena u Uniji. Prevalencija od najviše pet pogođenih osoba na 10 000 ljudi općenito se smatra odgovarajućim za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti. Kriterij za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju povrata ulaganja ukida se s obzirom na to da nikada nije korišten.

- (109) Kriterij za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju prevalencije bolesti ne mora u svim slučajevima biti prikladan za identificiranje rijetke bolesti. Primjerice, za stanja koja kratko traju i imaju veliku smrtnost mjerenje broja ljudi koji su oboljeli tijekom određenog razdoblja bio bi prikladniji način za utvrđivanje je li riječ o rijetkoj bolesti u smislu ove Uredbe nego mjerenje broja ljudi koji su njime „pogođeni” u određenom trenutku.
- (110) U cilju boljeg identificiranja samo onih bolesti koje su rijetke, Komisiju bi trebalo ovlastiti da delegiranim aktom dopuni kriterije za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti ako oni nisu prikladni za određena stanja zbog znanstvenih razloga te na preporuku Agencije. Osim toga, za kriterije za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti Komisija donosi provedbene akte.

- (111) Ako je u Uniji već odobrena zadovoljavajuća metoda za prevenciju, dijagnozu ili liječenje navedenog stanja, lijek za rijetke bolesti bit će od značajne koristi za osobe pogođene tim stanjem. U tom kontekstu, lijek koji je odobren u jednoj državi članici u pravilu se smatra odobrenim u Uniji. Za taj lijek nije potrebno izdati odobrenje Unije ili ga odobriti u svim državama članicama da bi se smatrao zadovoljavajućom metodom. Osim toga, uobičajene metode prevencije, dijagnoze ili liječenja koje ne podliježu odobrenju za stavljanje u promet mogu se smatrati zadovoljavajućima ako postoje znanstveni dokazi o njihovoj sigurnosti i djelotvornosti. U određenim slučajevima, lijekovi pripremljeni u ljekarni prema liječničkom receptu za određenog pacijenta ili prema farmakopejskoj recepturi namijenjeni neposrednom izdavanju pacijentima određene ljekarne mogu se smatrati zadovoljavajućim liječenjem ako su dobro poznati i sigurni te ako je to uobičajena praksa za relevantnu populaciju pacijenata u Uniji.
- (112) Nadležnost za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti, u obliku odluke, dodjeljuje se Agenciji. Očekuje se da će se time olakšati i ubrzati postupak dodjeljivanja statusa lijeka za rijetke bolesti uz istodobno osiguravanje visoke razine znanstvenog stručnog znanja.

- (113) Kako bi se potaknulo brže odobravanje lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti, rok važenja statusa lijeka za rijetke bolesti utvrđen je na sedam godina, uz mogućnost da ga Agencija produlji pod određenim posebnim uvjetima. Status lijeka za rijetke bolesti može se povući na zahtjev sponzora lijeka za rijetke bolesti, koji pruža utemeljeno obrazloženje zahtjeva za povlačenje. Agencija bi trebala utemeljeno obrazloženje zahtjeva za povlačenje staviti na raspolaganje javnosti, ako ga je dostavio sponzor lijeka za rijetke bolesti.
- (114) Agencija je odgovorna za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti te za uspostavu i vođenje registra lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti. Taj bi registar trebao biti javno dostupan. Minimalni podaci koje bi trebalo uključiti u registar utvrđeni su u ovoj Uredbi, a Komisija je ovlaštena delegiranim aktom izmijeniti ili dopuniti te minimalne podatke.
- (115) Sponzori lijekova za rijetke bolesti kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti na temelju ove Uredbe trebali bi imati pravo na punu korist od poticaja koje odobravaju Unija ili države članice za podupiranje istraživanja i razvoja lijekova za prevenciju, dijagnozu ili liječenje rijetkih stanja, uključujući rijetke bolesti.

- (116) Pacijenti koji boluju od rijetkih bolesti zaslužuju lijekove koji su iste kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti kao lijekovi za druge pacijente. Stoga bi lijekove kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti trebalo podvrgnuti uobičajenom postupku evaluacije koji provodi Odbor za lijekove za humanu primjenu kako bi podnositelj zahtjeva dobio odobrenje za stavljanje u promet za one indikacije koje ispunjavaju kriterije za status lijeka za rijetke bolesti, dok se zasebno odobrenje za stavljanje u promet može izdati za indikacije koje ne ispunjavaju kriterije za lijek za rijetke bolesti. Trebalo bi smatrati da ta odobrenja za stavljanje u promet pripadaju istom globalnom odobrenju za stavljanje u promet.
- (117) Za velik broj rijetkih bolesti i dalje nisu dostupni lijekovi jer su istraživanja i razvoj koncentrirani na područja s većim jamstvom za profit. Stoga se potrebno usmjeriti na područja u kojima su istraživanja najpotrebnija i u kojima su ulaganja najrizičnija.
- (118) Lijekovi za rijetke bolesti smatraju se revolucionarnim lijekovima za rijetke bolesti ako preveniraju, dijagnosticiraju ili liječe stanja za koje ne postoji druga metoda prevencije, dijagnoze ili liječenja i ako dovode do klinički relevantnog smanjenja pobola ili smrtnosti od bolesti za relevantnu populaciju pacijenata.

- (119) Iskustvo nakon donošenja Uredbe (EZ) br. 141/2000 pokazalo je da je najjači poticaj industriji za ulaganje u razvoj i stavljanje na raspolaganje lijekova za rijetke bolesti postojanje mogućnosti dobivanja isključivog prava stavljanja u promet na određen broj godina tijekom kojih se može povratiti dio ulaganja. Osim razdoblja isključivog prava stavljanja u promet, na lijekove za rijetke bolesti primjenjivat će se razdoblja regulatorne zaštite podataka i tržišne zaštite utvrđena u Direktivi (EU) 2026/...⁺, kao i jedna dodatna godina regulatorne zaštite podataka predviđena ovom Uredbom putem korištenja vaučera za zaštitu podataka. Međutim, lijek za rijetke bolesti za koji se dobije dodatna terapijska indikacija trebao bi imati koristi samo od produljenja isključivog prava stavljanja u promet u skladu s ovom Uredbom.
- (120) Kako bi se potaknulo istraživanje i razvoj revolucionarnih lijekova za rijetke bolesti te osigurale predvidljivost tržišta i pravedna raspodjela poticaja, uvedena je modulacija isključivog prava stavljanja u promet. Revolucionarni lijekovi za rijetke bolesti uživaju najdulje isključivo pravo stavljanja u promet, dok je isključivo pravo stavljanja u promet za provjerenu uporabu lijekova za rijetke bolesti, za koje su potrebna manja ulaganja, najkraće. Kako bi se osigurala veća predvidljivost za subjekte koji razvijaju lijekove, ukinuta je mogućnost preispitivanja kriterija prihvatljivosti za isključivo pravo stavljanja u promet šest godina nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) Kako bi se maksimalno povećala potencijalna korist kliničkih istraživanja, trebalo bi poticati kontinuirano istraživanje novih terapijskih indikacija za lijekove za rijetke bolesti. Kako bi se nagradilo istraživanje i razvoj novih terapijskih indikacija, za novu terapijsku indikaciju (najviše dvije indikacije) odobrava se dodatna godina isključivog prava stavljanja u promet.
- (122) Cilj je ove Uredbe izbjeći neopravdane koristi koje proizlaze iz isključivog prava stavljanja u promet i poboljšati dostupnost lijekova osiguravanjem bržeg ulaska u promet generičkih lijekova, biosličnih lijekova i sličnih lijekova. Njome se i pojašnjava istodobno postojanje isključivog prava stavljanja u promet s razdobljima regulatorne zaštite podataka te se navode situacije u kojima se sličnom lijeku može izdati odobrenje za stavljanje u promet unatoč postojećem isključivom pravu stavljanja u promet.

- (123) U Strategiji EU-a za zdravlje koju je izradila Komisija rijetke bolesti utvrđene su kao prioritet za djelovanje u cilju poboljšanja pristupa pacijenata dijagnozi, informacijama i skrbi. Programi djelovanja Unije u tom području temelje se na poticajnom okviru politike na razini Unije kojim se potiču nacionalni planovi i suradnja među državama članicama. U skladu s Direktivom 2011/24/EU²² Komisija podupire kontinuirani razvoj europskih referentnih mreža koje povezuju pružatelje zdravstvene zaštite u cijeloj Uniji radi razmjene stručnog znanja i pružanja savjetovanja za pacijente koji boluju od rijetkih bolesti. Financijska sredstva za potporu istraživanju rijetkih bolesti osiguravaju se u okviru programa kao što je Obzor Europa. Osim toga, ulažu se napor u poboljšanje registara pacijenata i prikupljanja podataka kako bi se poduprlo istraživanje i poboljšalo znanje o rijetkim bolestima. Osim toga, očekuje se da će europski prostor za zdravstvene podatke imati transformativni učinak na istraživanje, posebno u području rijetkih bolesti. Temeljit će se na radu Europske platforme za registraciju rijetkih bolesti kako bi se riješio problem fragmentiranosti podataka o pacijentima diljem Unije. Komisija je 2024. pokrenula novo sedmogodišnje istraživačko partnerstvo, odnosno Europski savez za istraživanje rijetkih bolesti, radi bolje prevencije, bolje dijagnostike i boljeg liječenja rijetkih bolesti. Tim sveobuhvatnim skupom djelovanja Unija nastoji poboljšati dijagnozu, liječenje i kvalitetu života te bolje ispuniti nezadovoljene potrebe osoba koje žive s rijetkim bolestima i njihovih njegovatelja.

²² Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Prije nego što se stavi u promet u jednoj ili više država članica, za lijek za humanu primjenu moraju se provesti opsežne studije, uključujući neklinička i klinička ispitivanja, kako bi se osiguralo da je siguran, visoke kakvoće i učinkovit za primjenu kod ciljane populacije. Važno je da se takve studije provedu i u pedijatrijskoj populaciji kako bi se osiguralo da lijekovi budu valjano odobreni za primjenu kod pedijatrijske populacije te kako bi se poboljšale informacije koje su dostupne o primjeni lijeka kod različitih pedijatrijskih populacija. Osim toga, važno je da lijekovi budu pakirani u dozama i formulacijama koje su prikladne za djecu.
- (125) Stoga bi razvoj lijekova koji bi se potencijalno mogli primjenjivati za pedijatrijsku populaciju trebao postati sastavni dio razvoja lijekova, koji treba biti integriran u program razvoja lijekova za odrasle. Planovi pedijatrijskog istraživanja trebali bi se stoga podnositi u ranoj fazi razvoja lijeka, i to dovoljno rano da se mogu provesti studije u pedijatrijskoj populaciji, prema potrebi, prije podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
- (126) S obzirom na to da je razvoj lijekova dinamički proces koji ovisi o rezultatima tekućih studija, u određenim bi slučajevima trebalo uspostaviti poseban postupak koji omogućuje postupnu izradu plana pedijatrijskog istraživanja, primjerice ako su o lijeku dostupne ograničene informacije zato što se prvi put ispituje u pedijatrijskoj populaciji.

- (127) Kako se tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja ne bi odgodilo pravodobno izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka namijenjenog za prevenciju ili liječenje stanja povezanog s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja, trebala bi postojati mogućnost privremenog izuzeća od zahtjeva u pogledu pedijatrijskih studija koje se moraju dostaviti u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
- (128) Kako se ne bi ugrozilo zdravlje djece i kako bi se izbjeglo izlaganje djece nepotrebnim kliničkim ispitivanjima, obveza prihvatanja i provođenja studija kod djece ne bi se trebala primjenjivati ako je vjerojatno da će lijek biti nedjelotvoran ili nesiguran za primjenu u dijelu pedijatrijske populacije ili u cijeloj pedijatrijskoj populaciji, ako lijek ne predstavlja značajnu terapijsku korist u odnosu na postojeće metode prevencije, dijagnoze ili liječenja djece ili ako se bolest za koju je lijek namijenjen pojavljuje samo kod odrasle populacije. Međutim, ako je na temelju postojećih znanstvenih dokaza lijek zbog svojeg mehanizma djelovanja relevantan za drukčiju bolest ili stanje kod djece u istom terapijskom području, tu bi obvezu trebalo zadržati.
- (129) Kako bi se osiguralo da se istraživanja u pedijatrijskoj populaciji provode samo kako bi se zadovoljile terapijske potrebe te populacije, Agencija bi trebala potvrditi i objaviti javne popise izuzeća za određene lijekove ili određene skupine ili dijelove skupina lijekova. Zbog stalnog napretka znanstvenih i medicinskih spoznaja trebalo bi predvidjeti mogućnost izmjene popisa izuzeća. Međutim, u slučaju ukidanja izuzeća zahtjev za plan pedijatrijskog istraživanja ne bi se trebao primjenjivati tijekom određenog razdoblja kako bi se osiguralo vrijeme za prihvatanje takvog plana i pokretanje studija u pedijatrijskoj populaciji prije podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

- (130) Kako bi se osiguralo da se istraživanja provode samo ako su sigurna i etična te kako zahtjev za dostavu podataka o studiji u pedijatrijskoj populaciji ne bi blokirao ili odgodio odobravanje lijeka za druge populacije, Agencija bi trebala moći na ograničeno razdoblje odgoditi, iz znanstvenih ili tehničkih razloga ili na temelju razmatranja povezanih s javnim zdravljem, pokretanje ili dovršetak neke ili svih mjera sadržanih u planu pedijatrijskog istraživanja. Takva bi se odgoda trebala produljiti samo u propisno opravdanim slučajevima.
- (131) Trebalo bi predvidjeti mogućnost izmjene prihvaćenog plana pedijatrijskog istraživanja u slučajevima kada podnositelj zahtjeva pri njegovoj provedbi naiđe na poteškoće koje bi plan učinile neprovedivim ili neprikladnim.
- (132) Agencija bi nakon savjetovanja s Komisijom i zainteresiranim stranama trebala utvrditi pojedinosti o sadržaju zahtjeva za prihvaćanje plana pedijatrijskog istraživanja, za njegove izmjene te za izuzećem i zahtjevima za odgodu.
- (133) Ako je namijenjen razvoju lijekova za uporabu samo kod djece, pojednostavnjene pojedinosti plana pedijatrijskog istraživanja trebale bi biti dovoljne.
- (134) Kako bi se osiguralo da su podaci na temelju kojih se izdaje odobrenje za stavljanje u promet u vezi s primjenom lijeka kod djece koje se odobrava na temelju ove Uredbe ispravno razvijeni, Odbor za lijekove za humanu primjenu trebao bi u fazi potvrđivanja valjanosti zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet provjeriti usklađenost s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja te eventualna izuzeća i odgode.

- (135) Agencija bi trebala, bez naplate naknade, pružati znanstvene savjete kao poticaj sponzorima koji razvijaju lijekove za pedijatrijsku populaciju.
- (136) Kako bi se zdravstvenim djelatnicima i pacijentima pružile informacije o sigurnoj i djelotvornoj primjeni lijekova kod pedijatrijske populacije, rezultate studija provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja, neovisno o tome podupiru li primjenu predmetnog lijeka kod djece ili ne, trebalo bi uvrstiti u sažetak opisa svojstava lijeka i, prema potrebi, u uputu o lijeku.
- (137) Kako bi se održao razvoj novih, isključivo pedijatrijskih indikacija iz odobrenih lijekova koji više nisu zaštićeni pravima intelektualnog vlasništva, potrebno je utvrditi posebnu vrstu odobrenja za stavljanje u promet, tj. odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu. Odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu trebalo bi se izdavati u skladu s postojećim postupcima za odobravanje stavljanja u promet, ali bi se takvo odobrenje trebalo primjenjivati samo na lijekove razvijene isključivo za primjenu kod pedijatrijske populacije. Za naziv lijeka za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu trebalo bi biti moguće zadržati postojeći naziv odgovarajućeg lijeka koji je odobren za odrasle kako bi se iskoristila prepoznatljivost robne marke i istodobno ostvarilo pravo na regulatornu zaštitu povezanu s novim odobrenjem za stavljanje u promet.

- (138) Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu trebao bi uključivati podnošenje podataka u vezi s primjenom lijeka kod pedijatrijske populacije koji su prikupljeni u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja. Takvi podaci mogli bi potjecati iz objavljene literature ili novih studija. Također bi trebalo biti moguće u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu upućivati na podatke sadržane u dokumentaciji lijeka koji je odobren ili koji je bio odobren u Uniji. Time se nastoji pružiti dodatni poticaj MSP-ovima, uključujući društva koja proizvode generičke lijekove, da razvijaju lijekove za pedijatrijsku populaciju koji nisu zaštićeni patentom.
- (139) Neki planovi pedijatrijskog istraživanja mogli bi se iz različitih razloga obustaviti, unatoč mogućim pozitivnim rezultatima već provedenih studija u pogledu liječenja djece. Agencija bi trebala prikupljati i objavljivati informacije o takvim obustavama te razlozima za obustavu radi informiranja eventualnih trećih strana koje bi mogle biti zainteresirane za nastavak tih studija.
- (140) Radi povećanja transparentnosti u vezi s kliničkim ispitivanjima koja se provode kod djece u trećim zemljama i na koja se upućuje u planu pedijatrijskog istraživanja ili koja nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi neovisno o planu pedijatrijskog istraživanja, informacije o tim kliničkim ispitivanjima trebalo bi uvrstiti u bazu podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima koja je uspostavljena na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014.

- (141) Sažetak rezultata svih pedijatrijskih kliničkih ispitivanja koja su uvrštena u bazu podataka EU-a o kliničkim ispitivanjima uspostavljenu Uredbom (EU) br. 536/2014 trebalo bi staviti na raspolaganje javnosti u roku od šest mjeseci od završetka kliničkih ispitivanja, osim ako to nije moguće iz opravdanih znanstvenih razloga.
- (142) Radi rasprave o prioritetima u razvoju lijekova, posebno kad je riječ o nezadovoljenim medicinskim potrebama u području lijekova za djecu, te radi koordinacije studija povezanih s lijekovima za pedijatrijsku primjenu, Agencija bi trebala uspostaviti europsku mrežu za pedijatrijska istraživanja sastavljenu od predstavnika pacijenata, pripadnika akademske zajednice, subjekata koji razvijaju lijekove, istraživača i istraživačkih centara sa sjedištem u Uniji ili Europskom gospodarskom prostoru.
- (143) Trebalo bi osigurati financijska sredstva Unije za sve aspekte rada Agencije koji proizlazi iz aktivnosti povezanih s lijekovima za pedijatrijsku primjenu, kao što je ocjena planova pedijatrijskog istraživanja, izuzeće od plaćanja naknade za znanstveni savjet i mjere informiranja i transparentnosti, uključujući bazu podataka pedijatrijskih studija i europsku mrežu za pedijatrijska istraživanja.
- (144) Potrebno je poduzeti mjere za nadzor lijekova koje je odobrila Unija, a posebno za pojačani nadzor nad nepoželjnim djelovanjem tih lijekova, te za prikupljanje podataka iz prakse u okviru farmakovigilancijskih aktivnosti Unije, kako bi se osiguralo brzo povlačenje iz prometa svih lijekova koji u uobičajenim uvjetima uporabe daju negativni omjer koristi i rizika.

- (145) Trebalo bi zadržati glavne zadaće Agencije u području farmakovigilancije koje su utvrđene u Uredbi (EZ) br. 726/2004. One uključuju upravljanje Unijinom farmakovigilancijskom bazom podataka i mrežom za obradu podataka („baza podataka Eudravigilance”), koordinaciju obavijesti o sigurnosti koje dostavljaju države članice te informiranje javnosti o pitanjima povezanim sa sigurnosti. Baza podataka Eudravigilance trebala bi biti jedinstvena točka za primanje farmakovigilancijskih informacija. Države članice stoga nositeljima odobrenja za stavljanje u promet ne bi trebale nametati dodatne zahtjeve u pogledu izvješćivanja. Navedena baza podataka trebala bi biti u cijelosti i neprekidno dostupna državama članicama, Agenciji i Komisiji te bi u odgovarajućem opsegu trebala biti dostupna nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i javnosti.

- (146) Države članice i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi upravljati farmakovigilancijskim sustavom za sakupljanje informacija koje su korisne za praćenje lijekova, uključujući informacije o sumnjama na nuspojave koje proizlaze iz primjene lijeka u okviru uvjeta odobrenja za stavljanje u promet i iz uporabe izvan okvira uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, uključujući uporabu izvan odobrene indikacije, predoziranje, pogrešnu primjenu lijeka, zlouporabu i medikacijske pogreške pacijenata i zdravstvenih djelatnika. Pogreške u propisivanju, izdavanju, pohranjivanju, pripremi i primjeni lijekova uobičajene su vrste medikacijskih pogrešaka. Države članice i nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi evidentirati sumnje na nuspojave i prijaviti ih u bazu podataka Eudravigilance za praćenje sigurnosti lijekova. Prijave bi trebale biti dio kontinuirane evaluacije omjera koristi i rizika lijekova. Sažetke podataka relevantnih za omjer koristi i rizika trebalo bi uključiti u periodička izvješća o sigurnosti.
- Nositelji odobrenja za stavljanje u promet također bi trebali evidentirati i prijavljivati informacije o nuspojavama do kojih dolazi u kontekstu studija nakon izdavanja odobrenja, uključujući studije nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u određenim populacijama kao što su djeca, radi evaluacije omjera koristi i rizika.

- (147) Ako Komisija smatra da postoje razlozi za sumnju da bi lijek mogao predstavljati potencijalno ozbiljan rizik za zdravlje ljudi, Agencija bi trebala provesti znanstvenu evaluaciju lijeka, nakon kojeg se donosi odluka o zadržavanju, izmjeni, suspenziji ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet, na temelju sveukupne evaluacije omjera koristi i rizika. Komisija bi također trebala moći poduzeti mjere u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku ako se ne ispune uvjeti povezani s tim odobrenjem.

- (148) Prepoznato je da bolji pristup informacijama doprinosi osvještavanju javnosti i povećava njezino povjerenje te joj pruža mogućnost da iznese opažanja, dok tijelima omogućuje da ta opažanja uzmu u obzir. Javnost bi stoga trebala imati pristup informacijama u registru lijekova Unije, bazi podataka Eudragilance i bazi podataka Unije iz članka 191. stavka 5. Direktive (EU) 2026/...⁺, nakon što nadležno tijelo izbriše sve poslovno povjerljive informacije, osim ako postoji opravdani javni interes za njihovo objavljivanje, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća²³. Uredbom (EZ) br. 1049/2001 daje se najveći mogući učinak pravu javnog pristupa dokumentima te se utvrđuju opća načela i ograničenja takvog pristupa. Agencija bi stoga trebala omogućiti što širi pristup dokumentima, pri čemu pravo na informacije mora pažljivo uskladiti s postojećim zahtjevima u pogledu zaštite podataka. Određene javne i privatne interese, kao što su osobni podaci ili poslovno povjerljive informacije, trebalo bi zaštititi putem izuzeća u skladu s Uredbom (EZ) br. 1049/2001.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, (SL L 145, 31.5.2001., str. 43., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Radi poboljšanja učinkovitosti nadzora tržišta, Agencija bi trebala biti odgovorna za koordinaciju farmakovigilancijskih aktivnosti država članica. Potrebno je donijeti niz odredaba kojima će se utvrditi strogi i djelotvorni postupci farmakovigilancije, nadležnom tijelu države članice omogućiti da poduzme privremene hitne mjere, uključujući uvođenje izmjena u odobrenje za stavljanje u promet, te dopustiti da se u bilo kojem trenutku provede ponovna procjena omjera koristi i rizika određenog lijeka.
- (150) Znanstveni i tehnološki napredak u analitici podataka i podatkovnoj infrastrukturi ključni su za razvoj, odobravanje i nadzor lijekova. Digitalna transformacija utjecala je na regulatorno odlučivanje na način da se ono sada u većoj mjeri oslanja na podatke te je povećala mogućnosti pristupa dokazima i podacima iz prakse tijekom cijelog životnog ciklusa lijeka. Ovom Uredbom priznaju se iskustvo i mogućnost Agencije da analizira i pristupa podacima koji su dostavljeni neovisno o podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje u promet. Na temelju toga Agencija bi trebala preuzeti inicijativu i nositelju odobrenja za stavljanje u promet preporučiti da izmijeni sažetak opisa svojstava lijeka u slučajevima kada novi podaci o sigurnosti ili djelotvornosti utječu na omjer koristi i rizika lijeka, ne isključujući druga djelovanja koja bi nadležno tijelo moglo poduzeti.

- (151) Unija i države članice razvile su postupak znanstvene evaluacije koji se temelji na dokazima, a kojim se nadležnim tijelima država članica omogućuje određivanje relativne djelotvornosti novih ili postojećih lijekova. Taj je postupak posebno usmjeren na dodanu vrijednost lijeka u odnosu na druge nove ili postojeće lijekove i zdravstvene tehnologije. Međutim, takav se postupak ne bi trebao provoditi u kontekstu odobrenja za stavljanje u promet, u vezi s kojim je dogovoreno da bi trebalo zadržati temeljne kriterije kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti. U tom je pogledu korisno omogućiti Agenciji prikupljanje informacija o metodama koje države članice primjenjuju za određivanje terapijske koristi svakog novog lijeka.
- (152) U području lijekova uvijek se trebaju osigurati visoka razina zaštite zdravlja, među ostalim, građana i potrošača, kao i pravna sigurnost te jednaki uvjeti tržišnog natjecanja i pošteno tržišno natjecanje te se trebaju poštovati postojeće razine zaštite.
- (153) Regulatorna izolirana okruženja mogu pružiti strukturirani kontekst za eksperimentiranje u kontroliranom okviru i, prema potrebi, omogućuju ispitivanje inovativnih tehnologija, proizvoda, usluga ili pristupa u stvarnom okruženju – trenutačno posebno u kontekstu digitalizacije ili primjene umjetne inteligencije i strojnog učenja tijekom životnog ciklusa lijekova, od otkrivanja preko razvoja do primjene lijekova – u ograničenom vremenskom razdoblju i u ograničenom dijelu sektora ili područja pod regulatornim nadzorom, čime se osigurava uspostava odgovarajućih zaštitnih mjera. Osobito bi MSP-ovi i *start-up* poduzeća trebali imati mogućnost sudjelovanja u regulatornim izoliranim okruženjima u kojima mogu, prema potrebi, doprinijeti svojim znanjem i iskustvom.

- (154) Provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji radi uspostave regulatornog izoliranog okruženja na temelju preporuke Agencije kad se razvoj i odobravanje inovativnog lijeka ili inovativne kategorije lijekova ne mogu postići na temelju zahtjeva koji se primjenjuju na lijekove, zbog metoda povezanih s tim inovativnim lijekovima ili inovativnim kategorijama lijekova ili njihovih inherentnih znanstvenih ili tehničkih svojstava. Regulatorno izolirano okruženje olakšava razvoj, validaciju i ispitivanje inovativnog elementa lijekova ili kategorija lijekova pod nadzorom Agencije i nacionalnih regulatornih tijela te istodobno omogućuje, ako je to potrebno i opravdano, prilagodbu regulatornih zahtjeva za te lijekove ili kategorije lijekova. Međutim, takvom bi se prilagodbom trebalo osigurati poštivanje načela u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova utvrđenih u zakonodavstvu Unije. Regulatorna izolirana okruženja također mogu biti korisna za pristup pacijenata revolucionarnim novim terapijama bez ugrožavanja standarda kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti. Ishod regulatornih izoliranih okruženja trebao bi Komisiji pomoći da ocijeni je li prilagođeni okvir za predmetne lijekove primjeren i bi li ga trebalo primjenjivati.

- (155) Uspostava regulatornog izoliranog okruženja provedbenom odlukom Komisije donesenom nakon preporuke Agencije trebala bi se temeljiti na detaljnom i sveobuhvatnom planu u kojem se prikazuju posebnosti izoliranog okruženja i opisuju proizvodi koji će njime biti obuhvaćeni. Regulatorno izolirano okruženje trebalo bi biti vremenski ograničeno i trebalo bi se moći prekinuti u bilo kojem trenutku zbog razloga povezanih s javnim zdravljem. Iskustva stečena iz regulatornog izoliranog okruženja mogu pružiti informacije za buduće izmjene zakonodavnog okvira kako bi se u propise o lijekovima u potpunosti uključili određeni inovativni aspekti. Kad je to primjereno, Komisija bi mogla izraditi prilagođene okvire na temelju rezultata regulatornog izoliranog okruženja. Odobrenjima za stavljanje u promet u izoliranom okruženju trebalo bi osigurati poštivanje načela u pogledu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti iz ove Uredbe i Direktive (EU) 2026/...⁺. Regulatorno izolirano okruženje ne bi trebalo utjecati na nadzorne i korektivne ovlasti nadležnih tijela država članica ili Agencije i odgovornost sudionika, kao što su naručitelji ispitivanja, nositelji odobrenja za stavljanje u promet, podnositelji zahtjeva ili bilo koji subjekti uključeni u životni ciklus lijeka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Nestašice lijekova predstavljaju sve veću prijetnju javnom zdravlju, uz potencijalne ozbiljne rizike za neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, kao i za zdravlje pacijenata u Uniji te mogu ozbiljno utjecati na njihovo pravo na pristup odgovarajućem liječenju, uključujući dulje odgode ili prekide skrbi ili liječenja, dulja razdoblja bolničkog liječenja, povećane rizike od izlaganja krivotvorenim lijekovima, medikacijske pogreške, nuspojave nastale zamjenom nedostupnih lijekova zamjenskim lijekovima, znatnu psihološku patnju pacijenata i povećane troškove za zdravstvene sustave. Temeljni uzroci nestašica su višestruki, a problemi se utvrđuju duž cijelog farmaceutskog vrijednosnog lanca te mogu biti u rasponu od problema s kakvoćom do problema u proizvodnji. Nestašice lijekova osobito mogu biti posljedica poremećaja u lancu opskrbe i ranjivosti koje utječu na opskrbu ključnim sastojcima i komponentama. Države članice, ovisno o svojoj situaciji, na to su odgovorile na različite načine. Zbog nedostatka koordinacije mjera poduzetih na nacionalnoj razini ti su naponi doveli do fragmentiranog odgovora kojim se ugrožava dostupnost lijekova u cijeloj Uniji. Stoga je potrebna veća koordinacija na razini Unije.
- (157) U državama članicama češće nego ranije dolazi do kritičnih nestašica različitih lijekova, uključujući određene antimikrobne lijekove, što ugrožava zdravlje pacijenata i stvara rizik od razvoja antimikrobne otpornosti. Te kritične nestašice antimikrobnih lijekova posljedica su višestrukih čimbenika, uključujući promjene obrazaca zaraze, što znatno povećava potražnju. U pogledu opskrbe, dugi rokovi potrebni za povećanje proizvodnje otežavaju brzu reakciju. Tim se iskustvom naglašava potreba da svi akteri ulože predani napor u rješavanje problema kritičnih nestašica.

- (158) Kako bi se postigla veća sigurnost opskrbe lijekovima na unutarnjem tržištu i time doprinijelo visokoj razini zaštite javnog zdravlja, primjereno je u ovoj Uredbi uskladiti pravila o izvješćivanju o poremećajima u opskrbi i praćenju očekivanih ili stvarnih nestašica lijekova, uključujući postupke te odgovarajuće uloge i obveze uključenih subjekata. Važno je osigurati stalnu opskrbu lijekovima, koja se u Uniji često uzima zdravo za gotovo. To osobito vrijedi za najkritičnije lijekove koji su ključni za osiguravanje kontinuiteta skrbi, pružanje kvalitetne zdravstvene skrbi i jamčenje visoke razine zaštite javnog zdravlja u Uniji.
- (159) Država članica trebala bi moći odlučiti izuzeti nositelja odobrenja za stavljanje u promet od ispunjavanja određenih obveza na temelju poglavlja X. ako je ta država članica odobrila lijek na temelju razloga povezanih s javnim zdravljem.

- (160) Ne dovodeći u pitanje ovu Uredbu, države članice ostaju isključivo odgovorne za vlastitu nacionalnu sigurnost. Odgovorne su za obranu svojih temeljnih državnih funkcija, uključujući osiguravanje svoje teritorijalne cjelovitosti i zaštitu nacionalne sigurnosti. Osobito u skladu s člankom 346. UFEU-a nijedna država članica nije obvezna davati informacije ako smatra da bi njihovo otkrivanje bilo suprotno osnovnim interesima njezine sigurnosti. Zbog toga bi države članice trebale moći izuzeti nositelje odobrenja za stavljanje u promet i druge relevantne aktere od nekih obveza koje se na njih primjenjuju samo ako se lijekovi proizvode u vojne i obrambene svrhe i u mjeri u kojoj primjena takvih zahtjeva podrazumijeva rizik za nacionalnu sigurnost i obranu. Za lijekove kojima se opskrbljuje u vojne i obrambene svrhe, ali i kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata, takva izuzeća trebala bi biti usmjerena samo na određene serije kojima se opskrbljuje u vojne i obrambene svrhe. Nadalje, države članice također bi trebale moći izuzeti nacionalna tijela od priopćavanja informacija ako bi takav zahtjev podrazumijevao rizik za nacionalnu sigurnost i obranu.

- (161) Kako bi se spriječile ili ublažile buduće nestašice lijekova, nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali bi obavijestiti predmetna nadležna tijela država članica i, prema potrebi, Agenciju o svakom budućem povlačenju odobrenja za stavljanje u promet, trajnom prestanku stavljanja u promet ili privremenoj suspenziji stavljanja u promet lijeka i svakom poremećaju u opskrbi duljem od dva tjedna. O poremećajima u opskrbi trebalo bi obavijestiti čim nositelj odobrenja za stavljanje u promet sazna za situaciju, a najkasnije šest mjeseci prije prekida, osim ako postoje propisno opravdane iznimne okolnosti, kako bi se nadležnim tijelima država članica ili Agenciji omogućilo da surađuju s relevantnim dionicima i poduzmu potrebne mjere ublažavanja. Nadalje, planovi za sprečavanje nestašica ključni su alati za sprečavanje nestašica s obzirom na to da se njima od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zahtijeva da utvrde rizike u svojim lancima opskrbe i poduzmu potrebne mjere ublažavanja kako bi se nestašice izbjegle. Stoga bi nositelji odobrenja za stavljanje u promet trebali imati uspostavljene planove za sprečavanje nestašica za lijekove koji se izdaju na liječnički recept i, ako je primjenjivo, dodatne lijekove koje je utvrdila Komisija, uzimajući u obzir preporuke izvršne upravljačke skupine za nestašice i sigurnost lijekova (Upravljačka skupina za nestašicu lijekova), kako bi se spriječile ili ublažile nestašice. Agencija bi nositeljima odobrenja za stavljanje u promet trebala pružiti smjernice o pristupima za lakšu provedbu tih planova. Za druge bi lijekove trebalo zahtijevati dokumentiranu procjenu rizika u lancu opskrbe. Komisija bi trebala moći zatražiti informacije o planovima za sprečavanje nestašica u vezi s medicinskim protumjerama u kontekstu pripravnosti za krizne situacije.

- (162) Kako bi se osigurali kontinuitet opskrbe i dostupnost lijekova koji su utvrđeni kao kritični na nacionalnoj razini i drugih posebnih lijekova na tržištu bilo koje države članice u kojoj je lijek odobren, trebalo bi utvrditi pravila za prijenos odobrenja za stavljanje u promet ili za ponudu odobrenja za pristup prije povlačenja odobrenja za stavljanje u promet odnosno trajnog prestanka stavljanja u promet u državama članicama u kojima je odobrenje za stavljanje u promet valjano. Takav se prijenos ne bi trebao smatrati izmjenom. Pravila o prometu lijekova na veliko koji se stavljaju u promet kao rezultat odobrenja za stavljanje u promet, a čiji su podaci podijeljeni putem odobrenja za pristup, ne utječu na ugovorne aranžmane između dotičnih nositelja odobrenja za stavljanje u promet ili veletrgovaca.

- (163) Nadležna tijela država članica trebala bi pratiti nestašice lijekova odobrenih i prema nacionalnom i prema centraliziranom postupku, na temelju obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Agencija bi trebala pratiti nestašice lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku, među ostalim na temelju obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Ako se utvrde kritične nestašice od važnosti na razini Unije, nadležna tijela država članica i Agencija trebali bi koordinirano raditi na upravljanju tim kritičnim nestašicama, neovisno o tome je li lijek na koji se odnosi kritična nestašica obuhvaćen odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku ili nacionalnim odobrenjem za stavljanje u promet, te dostaviti potrebne informacije pacijentima, potrošačima i zdravstvenim djelatnicima. Nositelji odobrenja za stavljanje u promet i drugi relevantni subjekti trebali bi dostaviti relevantne informacije na temelju kojih će se pratiti nestašice. Nestašicu određenog lijeka koji se stavlja u promet u predmetnoj državi članici nadležnom tijelu trebali bi moći prijaviti i veleprodajni subjekti te drugi subjekti, među ostalim fizičke i pravne osobe, kao što su organizacije pacijenata ili zdravstveni djelatnici. Agencija bi, uz potporu Upravljačke skupine za nestašicu lijekova koja je već osnovana u okviru Agencije na temelju Uredbe (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća²⁴, trebala utvrditi i prema potrebi ažurirati popis kritičnih nestašica od važnosti za Uniju. Agencija bi u suradnji s nadležnim tijelom predmetne države članice trebala osigurati praćenje tih nestašica.

²⁴ Uredba (EU) 2022/123 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. siječnja 2022. o pojačanoj ulozi Europske agencije za lijekove u pripravnosti za krizne situacije i upravljanju njima u području lijekova i medicinskih proizvoda (SL L 20, 31.1.2022., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Paralelna trgovina lijekovima odnosi se na lijekove kojima se trguje iz jedne države članice u drugu. Paralelna trgovina olakšava slobodno kretanje lijekova zahvaljujući tome da su lijekovi odobreni u više država članica na temelju zakonodavstva Unije. Ta se situacija razlikuje od izvoza, u kojem ne postoji usklađeni sustav odobravanja i stavljanja na raspolaganje lijekova na tržištu. Iako je Sud presudio da paralelna trgovina potiče slobodno kretanje lijekova i stoga je korisna za unutarnje tržište, također je prepoznao potrebu da se osigura da država članica ima pouzdane zalihe za osnovne medicinske potrebe, osobito opskrbu javnosti lijekovima koja je pouzdana i kvalitetna. Stoga bi državi članici trebalo omogućiti da za određene lijekove zahtijeva da ju veleprodajni subjekti obavijeste svaki put kada takav lijek napusti predmetnu državu članicu radi distribucije u drugoj državi članici.

Na temelju tih informacija i drugih informacija koje su joj na raspolaganju, uključujući planove za sprečavanje nestašica, država članica trebala bi moći poduzeti mjere za sprečavanje ili ublažavanje nestašica te bi o njima trebala obavijestiti Agenciju. Te bi mjere također trebale biti primjerene i razmjerne takvim ciljevima te bi se njima trebalo uzeti u obzir da je načelo slobodnog kretanja robe ograničeno samo u svrhu zaštite javnog zdravlja, čime se poštuju sudska praksa Suda i Ugovori, posebno odredbe o slobodnom kretanju robe i tržišnom natjecanju. Zahtjevi u pogledu informacija utvrđeni u ovoj Uredbi ne utječu na postojeće obveze na temelju prava Unije u pogledu obavješćivanja o tehničkim propisima i tehničkim preprekama na unutarnjem tržištu, uključujući one utvrđene u Direktivi (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća²⁵. Važno je prepoznati da paralelni uvoz može doprinijeti cilju pristupa lijekovima, posebno na manjim ili osjetljivim tržištima.

²⁵ Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. rujna 2015. o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Dobrovoljni mehanizam može potaknuti solidarnost među državama članicama u kontekstu kritičnih nestašica koje iziskuju hitno zajedničko djelovanje.

Dobrovoljni mehanizam solidarnosti za lijekove može se aktivirati kao krajnja mjera i trebao bi biti usmjeren na pružanje potpore državama članicama koje se suočavaju s kritičnim nestašicama koje se ne mogu riješiti na nacionalnoj razini unatoč iscrpnim kratkoročnim mjerama. Aktivacija tog mehanizma trebala bi ovisiti o posebnim uvjetima, uključujući nedostatak terapijskih alternativa i nedovoljne količine za pokrivanje kritičnih indikacija te neposredan rizik od potrošnje zaliha, koji naglašavaju hitnost situacije.

Agencija bi trebala olakšati komunikaciju i koordinirati odgovore potpore, čime bi prema potrebi pružila i pomoć u povezivanju s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet.

Upravljačka skupina za nestašicu lijekova bi trebala biti odgovorna za utvrđivanje postupovnih pravila kako bi se osigurala djelotvorna operacionalizacija tog mehanizma.

- (166) Nadležna tijela država članica trebala bi na temelju zajedničke metodologije Unije utvrditi lijekove koje smatraju ključnima na nacionalnoj razini. Komisija bi trebala donijeti i objaviti tako dobiveni popis kritičnih lijekova koje su utvrdile države članice („Unijin dugi popis”). Upravljačka skupina za nestašicu lijekova bi trebala predložiti i Unijin popis kritičnih lijekova odobrenih u skladu s Direktivom (EU) 2026/...⁺ ili u skladu s ovom Uredbom kako bi se osiguralo praćenje opskrbe tim lijekovima, a koji treba donijeti Komisija. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova bi, uz potporu Agencije, trebala provesti evaluaciju ranjivosti kritičnih lijekova s Unijina popisa kritičnih lijekova vodeći se utvrđenim određivanjem prioriteta. Komisija bi postupno, uzimajući u obzir ishod evaluacije ranjivosti, trebala navesti kritični lijek za koji je utvrđena ranjivost. Među tim lijekovima Komisija bi trebala navesti i one kritične lijekove, uključujući njihove djelatne tvari, koji imaju ranjivost zbog visoke razine ovisnosti o jednoj zemlji ili ograničenom broju zemalja izvan Unije. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova bi trebala biti u mogućnosti dati preporuke o mjerama koje trebaju poduzeti nositelji odobrenja za stavljanje u promet, države članice, Komisija i drugi subjekti kako bi uklonili kritične nestašice ili osigurali sigurnost opskrbe tržišta tim kritičnim lijekovima. Prema potrebi, te mjere sigurnosti opskrbe trebale bi obuhvaćati i korištenje regulatornim fleksibilnostima, primjerice u zahtjevima za pakiranje i označivanje. Međutim, tom se fleksibilnošću ne bi smjeli podrivati standardi kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Aktivnosti praćenja i prevencije, zajedno s ciljanim mjerama na nacionalnoj razini, ponekad su se pokazale nedovoljnima za sprečavanje poremećaja u opskrbi kritičnim lijekovima u Uniji. Iskustvo je pokazalo da su poteškoće u lancu opskrbe dovele do neusklađenih pristupa na razini društava i vlada, kao što je uvođenje zahtjeva u pogledu zaliha za nepredviđene situacije za sudionike u lancu opskrbe, što je dovelo do ograničenja na unutarnjem tržištu. Takva ograničenja vjerojatno će dovesti i do neoptimalne razine dostupnosti kritičnih lijekova zbog činjenice da fragmentirani pristup ugrožava dostupnost u cijeloj Uniji. Potrebno je osigurati da su alati za pristup na razini Unije dostupni kako bi se riješile takve situacije koje bi, u posebnim okolnostima, mogle dovesti do takvih ograničenja, u cilju osiguravanja slobodnog kretanja lijekova s pomoću zaštite sigurnosti njihove sigurne i stabilne opskrbe na razini Unije. Komisija bi stoga trebala moći izraditi preporuke o nacionalnim mjerama za poboljšanje sigurnosti opskrbe u Uniji, nakon što propisno utvrdi ozbiljan rizik od poremećaja.

- (168) Kako bi se osiguralo izvršenje određenih obveza u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu izdanim u skladu s ovom Uredbom, Komisija bi trebala moći izreći financijske sankcije. Pri procjeni odgovornosti za neispunjavanje tih obveza i izricanju takvih sankcija, važno je da postoje načini da se uzme u obzir činjenica da nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogu biti dio većeg gospodarskog subjekta. U protivnom postoji očit i utvrdiv rizik izbjegavanja odgovornosti za neispunjavanje tih obveza, što bi moglo utjecati na mogućnost izricanja učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih sankcija. Izrečene sankcije trebale bi biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće, uzimajući u obzir okolnosti konkretnog slučaja. Radi osiguravanja pravne sigurnosti u provedbi postupka zbog povrede, nužno je utvrditi najviše iznose sankcija. Ti najviši iznosi sankcija ne bi se smjeli određivati u odnosu na promet ostvaren prodajom određenog lijeka, već u odnosu na dotični gospodarski subjekt.

- (169) Radi dopune ili izmjene određenih elemenata ove Uredbe koji nisu ključni, Komisiji bi trebalo delegirati ovlasti za donošenje akata u skladu s člankom 290. UFEU-a u pogledu utvrđivanja situacija u kojima bi mogle biti potrebne studije djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja; u pogledu utvrđivanja kategorija lijekova za koje bi se moglo izdati odobrenje za stavljanje u promet podložno ispunjenju određenih obveza te u pogledu utvrđivanja postupaka i zahtjeva za izdavanje i obnovu takvog odobrenja za stavljanje u promet; u pogledu utvrđivanja iznimki od izmjena te kategorija u koje bi trebalo razvrstati izmjene, utvrđivanja postupaka za razmatranje zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet te određivanja uvjeta i postupaka za suradnju s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama za razmatranje zahtjeva za takve izmjene; u pogledu uspostavljanja postupaka za razmatranje zahtjeva za prijenos odobrenja za stavljanje u promet; u pogledu utvrđivanja postupaka i pravila za izricanje novčanih kazni ili periodičnih penala za neispunjavanje obveza iz ove Uredbe te uvjeta i načina njihove naplate. Komisija bi trebala biti ovlaštena za donošenje dodatnih mjera kojima se utvrđuju situacije u kojima bi mogle biti potrebne studije djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja.

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 Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije o boljoj izradi zakonodavstva od 13. travnja 2016.²⁶ 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 koji se odnose na pripremu delegiranih akata.

²⁶ SL L 123, 12.5.2016., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) Radi osiguranja jedinstvenih uvjeta za provedbu ove Uredbe u pogledu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu, provedbene ovlasti trebalo bi dodijeliti Komisiji . Provedbene ovlasti koje se odnose na izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku i na suspenziju, ukidanje ili povlačenje tih odobrenja, na izdavanje vaučera za zaštitu podataka, uspostavu i izmjenu regulatornih izoliranih okruženja te donošenje odluka o regulatornom statusu lijekova trebalo bi izvršavati u skladu s Uredbom (EU) br. 182/2011.
- (171) Člankom 91. Uredbe (EU) br. 536/2014 trenutačno je propisano, među ostalim, da se ta uredba primjenjuje ne dovodeći u pitanje direktive 2001/18/EZ i 2009/41/EZ.
- (172) Iskustvo kliničkih ispitivanja provedenih na ispitivanim lijekovima koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO-i) ili ih sadržavaju pokazalo je da je postupak za postizanje usklađenosti sa zahtjevima direktiva 2001/18/EZ i 2009/41/EZ u pogledu procjene rizika za okoliš i suglasnosti nadležnog tijela države članice složen i da može biti dugotrajan.

- (173) Složenost tog postupka znatno se povećava u slučaju multicentričnih kliničkih ispitivanja koja se provode u više država članica jer naručitelji kliničkih ispitivanja moraju istodobno podnijeti više zahtjeva za odobrenje nadležnim tijelima u više država članica. Osim toga, nacionalni zahtjevi i postupci za procjenu rizika za okoliš i pisano odobrenje nadležnih tijela na temelju zakonodavstva o GMO-u znatno se razlikuju među državama članicama jer neke države članice primjenjuju Direktivu 2001/18/EZ, dok druge primjenjuju Direktivu 2009/41/EZ, a neke države članice primjenjuju Direktivu 2009/41/EZ ili Direktivu 2001/18/EZ ovisno o posebnim okolnostima kliničkog ispitivanja. Stoga nije moguće unaprijed utvrditi nacionalni postupak koji treba slijediti.
- (174) Stoga je posebno teško provoditi multicentrična klinička ispitivanja u kojima sudjeluje više država, koja se provode na ispitivanim lijekovima koji se sastoje GMO-a ili ih sadržavaju.
- (175) Jedan je od ciljeva Uredbe (EU) br. 536/2014 osigurati da države članice uključene u ispitivanje provode jednu koordiniranu i usklađenu ocjenu zahtjeva za odobrenje kliničkog ispitivanja, pri čemu jedna država članica vodi koordinaciju ocjene („država članica izvijestiteljica”).

- (176) Stoga je primjereno predvidjeti centraliziranu ocjenu procjene rizika za okoliš u kojoj bi sudjelovali stručnjaci iz nadležnih tijela država članica i, prema potrebi, radna skupina za procjenu rizika za okoliš.
- (177) Člankom 5. Direktive 2001/18/EZ predviđeno je da se postupci odobravanja za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš u bilo koju drugu svrhu osim stavljanja na tržište i povezane odredbe iz članaka od 6. do 11. ne primjenjuju na medicinske tvari i spojeve za ljudsku uporabu ako je takvo uvođenje odobreno pravnim aktima Unije koji ispunjavaju zahtjeve navedene u tom članku.
- (178) Zahtjev za posjedovanje odobrenja za proizvodnju i uvoz ispitivanih lijekova u Uniji u skladu s člankom 61. stavkom 2. točkom (a) Uredbe (EU) br. 536/2014 trebalo bi proširiti na ispitivane lijekove koji se sastoje od GMO-a iz Direktive 2009/41/EZ ili ih sadržavaju.
- (179) Kako bi se osiguralo djelotvorno funkcioniranje Uredbe (EU) br. 536/2014, razborito je utvrditi poseban postupak odobravanja za namjerno uvođenje djelatnih tvari i spojeva za humanu primjenu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju i koji ispunjavaju zahtjeve iz članka 5. Direktive 2001/18/EZ, uzimajući u obzir posebna svojstva djelatnih tvari i spojeva.

- (180) Detaljna pravila o financijskim sankcijama u slučaju nepoštovanja određenih obveza utvrđenih u ovoj Uredbi navedena su u Uredbi Komisije (EZ) br. 658/2007.²⁷ Ta bi pravila trebalo zadržati, međutim, primjereno ih je konsolidirati tako da njihovi ključni elementi i popis u kojem se te obveze navode postanu sastavni dio ove Uredbe, pri čemu bi trebalo zadržati delegiranje ovlasti koje Komisiji omogućuje da ovu Uredbu dopuni utvrđivanjem postupaka za izricanje takvih financijskih sankcija. Radi pravne sigurnosti primjereno je pojasniti da Uredba Komisije (EZ) br. 2141/96²⁸ ostaje na snazi i nastavlja se primjenjivati, osim ako se i sve dok se ne stavi izvan snage. Iz istog bi razloga trebalo pojasniti da uredbe (EZ) br. 2049/2005²⁹, br. 507/2006³⁰, br. 658/2007 i (EZ) br. 1234/2008³¹ ostaju na snazi i nastavljaju se primjenjivati, osim ako se i sve dok se ne stave izvan snage.

²⁷ Uredba Komisije (EZ) br. 658/2007 od 14. lipnja 2007. o novčanim kaznama u slučaju kršenja određenih obveza vezanih uz odobrenja 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Uredba Vijeća (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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Ova se Uredba temelji na dvostrukoj pravnoj osnovi članka 114. i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a. Cilj joj je postići uspostavu unutarnjeg tržišta u pogledu lijekova za humanu primjenu na temelju visoke razine zaštite zdravlja. Ovom se Uredbom istodobno utvrđuju visoki standardi kakvoće i sigurnosti lijekova kako bi se uklonile uobičajene zabrinutosti u pogledu sigurnosti tih lijekova. Oba se cilja nastoje istodobno postići. Ta dva cilja neodvojivo su povezana i nisu podređena jedan drugome. U pogledu članka 114. UFEU-a, ovom se Uredbom osniva Europska agencije za lijekove i utvrđuju posebne odredbe o središnjem odobravanju lijekova, čime se osigurava funkcioniranje unutarnjeg tržišta i slobodno kretanje lijekova. U pogledu članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a, ovom se Uredbom utvrđuju visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova.
- 182) Budući da su odredbe o centraliziranom postupku za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, uključujući lijekove za rijetke bolesti i pedijatrijske lijekove, te o Europskoj agenciji za lijekove uključene u ovu Uredbu, potrebno je staviti izvan snage uredbe (EZ) br. 141/2000, br. 726/2004 i (EZ) br. 1901/2006.
- (183) Ovom se Uredbom poštuju temeljna prava i uzimaju u obzir načela koja su priznata Poveljom, a osobito ljudsko dostojanstvo, integritet osobe, prava djeteta, poštovanje privatnog i obiteljskog života, zaštita osobnih podataka te sloboda umjetnosti i znanosti. Slično tome, ova Uredba uključuje visoku razinu zaštite okoliša.

- (184) S obzirom na to da cilj ove Uredbe, a to je osigurati odobrenje visokokvalitetnih lijekova, među ostalim za pedijatrijske pacijente i pacijente koji boluju od rijetkih bolesti u cijeloj Uniji, ne mogu dostatno ostvariti države članice, nego se zbog opsega potrebnog djelovanja on na bolji način može ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tog cilja.
- (185) Provedeno je savjetovanje s Europskim nadzornikom za zaštitu podataka u skladu s člankom 42. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 2018/1725 te je on dao mišljenje 19. lipnja 2023.³²,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

³² SL C, C/2023/712, 14.11.2023., ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Poglavlje I.

Predmet, područje primjene i definicije

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom Uredbom utvrđuju se postupci Unije za odobravanje, nadzor i farmakovigilanciju lijekova za humanu primjenu na razini Unije.
2. Ovom Uredbom utvrđuju se i pravila i postupci, na razini Unije i država članica, koji se odnose na praćenje nestašica i kritičnih nestašica te upravljanje njima, kao i na sigurnost opskrbe lijekovima.
3. Nadalje, ovom Uredbom osniva se Europska agencija za lijekove („Agencija”), ranije osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004, te se utvrđuju odredbe o upravljanju Agencijom kao i odredbe o njezinim zadaćama povezanim s lijekovima za humanu primjenu utvrđenima u ovoj Uredbi i o drugim zadaćama utvrđenima u Uredbi (EU) 2019/6 i drugim relevantnim pravnim aktima Unije.

4. Ova Uredba ne utječe na ovlasti tijela država članica u pogledu određivanja cijena lijekova za humanu primjenu ili uključivanja lijekova u nacionalne zdravstvene sustave ili programe socijalne sigurnosti na temelju zdravstvenih, gospodarskih i socijalnih uvjeta. Države članice iz podataka sadržanih u odobrenju za stavljanje u promet mogu odabrati one terapijske indikacije i veličine pakiranja koje će pokrivati njihova tijela socijalne sigurnosti.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „lijek” ili „lijek za humanu primjenu” znači lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 1. Direktive (EU) 2026/...⁺;
2. „antimikrobni lijek” znači antimikrobni lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 23. Direktive (EU) 2026/...⁺;
3. „antimikrobna rezistencija” znači antimikrobna rezistencija kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 24. Direktive (EU) 2026/...⁺;
4. „tvar” znači tvar kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 2. Direktive (EU) 2026/...⁺;

5. „djelatna tvar” znači djelatna tvar kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 3. Direktive (EU) 2026/...⁺;
6. „glavni spis o djelatnoj tvari” znači glavni spis o djelatnoj tvari kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 42. Direktive (EU) 2026/...⁺;
7. „radiofarmaceutik” znači radiofarmaceutik kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 19. Direktive (EU) 2026/...⁺;
8. „referentni lijek” znači referentni lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 12. Direktive (EU) 2026/...⁺;
9. „homeopatski lijek” znači homeopatski lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 67. Direktive (EU) 2026/...⁺;
10. „uputa o lijeku” znači uputa o lijeku kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 49. Direktive (EU) 2026/...⁺;
11. „označivanje” znači označivanje kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 52. Direktive (EU) 2026/...⁺;
12. „procjena rizika za okoliš” ili „ERA” znači procjena rizika za okoliš kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 40. Direktive (EU) 2026/...⁺;
13. „početni materijal” znači početni materijal kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 4. Direktive (EU) 2026/...⁺;

14. „međuproizvod” znači međuproizvod kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 5. Direktive (EU) 2026/...⁺;
15. „pomoćna tvar” znači pomoćna tvar kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 6. Direktive (EU) 2026/...⁺;
16. „studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja” znači studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 61. Direktive (EU) 2026/...⁺;
17. „nuspojava” znači nuspojava kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 64. Direktive (EU) 2026/...⁺;
18. „neklinički”, kada se odnosi na studiju ili ispitivanje, znači neklinički kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 11. Direktive (EU) 2026/...⁺;
19. „omjer koristi i rizika” znači omjer koristi i rizika kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 47. Direktive (EU) 2026/...⁺;
20. „plan upravljanja rizikom” znači plan upravljanja rizikom kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 38. Direktive (EU) 2026/...⁺;
21. „sustav upravljanja rizikom” znači sustav upravljanja rizikom kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 39. Direktive (EU) 2026/...⁺;

- 22. „farmakovigilancijski sustav” znači farmakovigilancijski sustav kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 62. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- 23. „glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu” znači glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 63. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- 24. „liječnički recept” znači liječnički recept kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 45. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- 25. „izmjena” ili „izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet” znači izmjena ili izmjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 60. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- 26. „kritični lijek” znači lijek čija bi nedostatna opskrba dovela do ozbiljne štete ili rizika od ozbiljne štete za pacijente, kako je utvrđeno primjenom metodologije utvrđene u članku 136. stavku 1. točki (a);
- 27. „neprofitni subjekt” znači neprofitni subjekt kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 58. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- 28. „mikropoduzeće te malo i srednje poduzeće” znači mikropoduzeće te malo i srednje poduzeće kako su definirana u članku 2. Priloga Preporuci Komisije 2003/361/EZ;

29. „medicinski proizvod” znači medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 1. Uredbe (EU) 2017/745;
30. „*in vitro* dijagnostički medicinski proizvod” znači *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod kako je definiran u članku 2. točki 2. Uredbe (EU) 2017/746;
31. „lijek za naprednu terapiju” znači lijek za naprednu terapiju kako je definiran u članku 2. stavku 1. točki (a) Uredbe (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća³³;
32. „proizvod alergena ” znači proizvod alergena kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 10. Direktive (EU) 2026/...⁺;
33. „tvar ljudskog podrijetla” ili „SoHO” znači tvar ljudskog podrijetla kako je definirana u članku 3. točki 1. Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća³⁴;

³³ Uredba (EZ) br. 1394/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. studenoga 2007. o lijekovima za naprednu terapiju i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ i Uredbe (EZ) br. 726/2004 (SL L324, 10.12.2007., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

³⁴ Uredba (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ (SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

34. „rijetko stanje” znači po život opasno ili kronično onesposobljavajuće stanje koje ispunjava kriterije rijetkosti utvrđene u članku 65. stavku 1. točki (a) i članku 65. stavku 2.;
35. „lijek kojem je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti” znači lijek u postupku razvoja kojem je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti odlukom na temelju članka 66. stavka 4.;
36. „lijek za rijetke bolesti” znači lijek za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti na temelju članka 71.;
37. „sponzor lijeka za rijetke bolesti” znači bilo koja pravna ili fizička osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja je podnijela zahtjev za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti ili joj je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti odlukom na temelju članka 66. stavka 4.;
38. „značajna korist” znači klinički relevantna prednost ili velik doprinos lijeka za rijetke bolesti liječenju pacijenta ako takva prednost ili doprinos koristi relevantnom dijelu ciljane populacije;
39. „klinički superioran”, kada se odnosi na lijek, znači da je za lijek dokazano da pruža značajnu terapijsku ili dijagnostičku prednost u odnosu na lijek za rijetke bolesti, na jedan ili više sljedećih načina:
- (a) veća djelotvornost u relevantnom dijelu ciljane populacije od lijeka za rijetke bolesti koji ima isključivo pravo stavljanja u promet;

- (b) veća sigurnost u relevantnom dijelu ciljane populacije od lijeka za rijetke bolesti koji ima isključivo pravo stavljanja u promet;
 - (c) u izuzetnim slučajevima, ako nisu dokazane ni veća sigurnost ni veća djelotvornost kako je navedeno u točkama (a) i (b), dokazano je da lijek na drugi način ima veliki doprinos boljoj dijagnostici ili liječenju pacijenta;
40. „slična djelatna tvar” znači istovjetna djelatna tvar ili djelatna tvar koja ima ista osnovna svojstva molekulske strukture (ali ne nužno s potpuno istovjetnim svim svojstvima molekulske strukture) koja ima isti mehanizam djelovanja; za lijekove za naprednu terapiju, za koje nije moguće u potpunosti odrediti osnovna svojstva molekulske strukture, sličnost između dvije djelatne tvari ocjenjuje se na temelju bioloških i funkcionalnih karakteristika;
41. „slični lijek” znači lijek koji sadržava sličnu djelatnu tvar ili slične djelatne tvari sadržane u lijeku za rijetke bolesti za istu terapijsku indikaciju;
42. „generički lijek” znači generički lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 13. Direktive (EU) 2026/...⁺;
43. „bioslični lijek” znači bioslični lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 15. Direktive (EU) 2026/...⁺;

44. „plan pedijatrijskog istraživanja” znači plan pedijatrijskog istraživanja kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 43. Direktive (EU) 2026/...⁺;
45. „pedijatrijska populacija” znači pedijatrijska populacija kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 44. Direktive (EU) 2026/...⁺;
46. „jačina”, kada se odnosi na lijek, znači jačina kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 55. Direktive (EU) 2026/...⁺;
47. „odobrenje za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu” znači odobrenje za stavljanje u promet izdano za lijek za humanu primjenu koji nije zaštićen svjedodžbom o dodatnoj zaštiti na temelju Uredbe (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća³⁵ ni patentom koji omogućuje izdavanje svjedodžbe o dodatnoj zaštiti te koje obuhvaća isključivo terapijske indikacije koje su relevantne za primjenu kod pedijatrijske populacije, ili njezinih podskupina, uključujući prikladnu jačinu, farmaceutski oblik ili put primjene tog lijeka;
48. „izvanredno stanje u području javnog zdravlja” znači izvanredno stanje u području javnog zdravlja kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 57. Direktive (EU) 2026/...⁺;
49. „cjepivo” znači cjepivo kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 31. Direktive (EU) 2026/...⁺;

³⁵ Uredba (EZ) br. 469/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o svjedodžbi o dodatnoj zaštiti za lijekove (SL L 152, 16.6.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

50. „naziv lijeka” znači naziv lijeka kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 53. Direktive (EU) 2026/...⁺;
51. „zlouporaba lijekova” znači zlouporaba lijekova kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 46. Direktive (EU) 2026/...⁺;
52. „regulatorno izolirano okruženje” znači regulatorni okvir u kojem je moguć razvoj, validacija i ispitivanje inovativnih ili prilagođenih regulatornih rješenja u kontroliranom okruženju, čime se olakšavaju razvoj i odobravanje inovativnih lijekova za koje je vjerojatno da će biti obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe, u skladu s posebnim planom i u ograničenom razdoblju pod regulatornim nadzorom;
53. „odobrenje za pristup” znači odobrenje za pristup kako je definirano u članku 5. stavku 1. točki 16. Direktive (EU) 2026/...⁺;
54. „nestašica” znači situacija u kojoj opskrba (kako je definirana u Prilogu IV.) lijekom koji je odobren i stavljen u promet u državi članici ne zadovoljava potražnju (kako je definirana u Prilogu IV.) za tim lijekom u toj državi članici, neovisno o uzroku;
55. „kritična nestašica u državi članici” znači nestašica lijeka za koji na tržištu države članice nema odgovarajućeg zamjenskog lijeka dostupnog u dovoljnim količinama i koja bi mogla imati znatan učinak na zdravstveni sustav te države članice ili dovesti do štete ili rizika od štete za pacijente;

56. „kritična nestašica od važnosti na razini Unije” znači kritična nestašica u državi članici koja se ne može riješiti na razini države članice i za koju je potrebno koordinirano djelovanje na razini Unije kako bi se uklonila u skladu s ovom Uredbom;
57. „promet na veliko”, kada se odnosi na lijekove, znači promet na veliko kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 76. Direktive (EU) 2026/...⁺;
58. „krivotvoreni lijek” znači krivotvoreni lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 56. Direktive (EU) 2026/...⁺;
59. „veterinarski lijek” znači lijek kako je definiran u članku 4. točki 1. Uredbe (EU) 2019/6;
60. „biljni lijek” znači biljni lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 69. Direktive (EU) 2026/...⁺;
61. „biološki lijek” znači biološki lijek kako je definiran u članku 5. stavku 1. točki 14. Direktive (EU) 2026/...⁺;
62. „proizvodnja lijekova” znači proizvodnja lijekova kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 73. Direktive (EU) 2026/...⁺;
63. „decentralizirana proizvodnja” znači decentralizirana proizvodnja kako je definirana u članku 5. stavku 1. točki 74. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Članak 3.

Lijekovi odobreni prema centraliziranom postupku

1. Lijek naveden u Prilogu I. stavlja se u promet u Uniji samo ako mu je Unija izdala odobrenje za stavljanje u promet u skladu s ovom Uredbom („odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku” ili „odobrenje za stavljanje u promet”).
2. Za lijek koji nije naveden u Prilogu I. može se izdati odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ako on ispunjava najmanje jedan od sljedećih zahtjeva:
 - (a) podnositelj zahtjeva dokaže da lijek predstavlja značajnu terapijsku, znanstvenu ili tehničku inovaciju ili da je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku u interesu zdravlja pacijenata na razini Unije, uključujući u pogledu antimikrobne rezistencije i lijekova za izvanredna stanja u području javnog zdravlja;
 - (b) riječ je o lijeku namijenjenom isključivo za pedijatrijsku primjenu;
 - (c) podnositelj zahtjeva u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet upućuje na referentni lijek za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku („centralizirani postupak”);
 - (d) lijek sadržava novu djelatnu tvar koja 20. svibnja 2004. nije bila odobrena u Uniji.

3. Za homeopatske lijekove ne izdaje se odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku .
4. Komisija izdaje i nadzire odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku za lijekove za humanu primjenu u skladu s poglavljem II.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene Priloga I. kako bi se prilagodio znanstvenom i tehnološkom napretku. Prilikom pripreme i izrade delegiranog akta Komisija :
 - (a) obrazlaže primjerenost ažuriranja opisa biotehnoloških postupaka iz točke 1. Priloga I. na temelju znanstvenih i tehnoloških dokaza;
 - (b) temelji delegirani akt na ažuriranom pregledu znanstvene literature u pogledu vrsta i opsega razvoja događaja, uključujući, ako je primjenjivo, međunarodne smjernice i usporedne standarde;
 - (c) ako je primjenjivo, uzima u obzir sva relevantna nova ili ažurirana znanstvena mišljenja Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) ili agencija za lijekove.

Članak 4.

Nacionalno odobrenje za stavljanje u promet lijekova koji se odnose na referentne lijekove odobrene prema centraliziranom postupku

Odstupajući od članka 3. ove Uredbe, nadležna tijela država članica mogu u skladu s Direktivom (EU) 2026/...⁺ odobriti lijek koji se odnosi na referentni lijek odobren prema centraliziranom postupku ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- (a) zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen je u skladu s člankom 10. ili 12. Direktive (EU) 2026/...⁺ ili, u propisno opravdanim slučajevima, u skladu s člankom 11. ili 13. te direktive;
- (b) sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku u svim su relevantnim pogledima u skladu sa sažetkom opisa svojstava lijeka i uputom o lijeku za lijek koji je odobrila Unija, uključujući njegove indikacije;
- (c) referentni lijek nije lijek iz Priloga I. točke 1. ili 2.

Ako je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen u skladu s člankom 11. ili 13. Direktive (EU) 2026/...⁺, podnositelj zahtjeva dokazuje da su za predmetnu djelatnu tvar sve indikacije obuhvaćene zahtjevom odobrene prema centraliziranom postupku.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Prvi podstavak, točka (b) ne primjenjuje se na one dijelove sažetka opisa svojstava lijeka ili upute o lijeku koji se odnose na indikacije, doziranja, farmaceutske oblike, metode ili putove primjene ili bilo koje druge načine na koje se lijek može primjenjivati koji su bili zaštićeni patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti lijeka u trenutku stavljanja u promet lijeka za koji je podnesen zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet na temelju ovog članka ako je podnositelj zahtjeva zatražio da se te informacije ne uključe u odobrenje za stavljanje u promet.

Poglavlje II.

Opće odredbe i pravila o zahtjevima

ODJELJAK 1.

ZAHTEJEV ZA IZDAVANJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

PREMA CENTRALIZIRANOM POSTUPKU

Članak 5.

*Podnošenje zahtjevâ za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet
prema centraliziranom postupku*

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijekova koji su obuhvaćeni ovom Uredbom mora imati poslovni nastan u Uniji. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet odgovoran je za stavljanje u promet tih lijekova, neovisno o tome stavlja li lijek u promet nositelj odobrenja za stavljanje u promet ili jedna ili više osoba određenih u tu svrhu.
2. Podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet („podnositelj zahtjeva”) i Agencija dogovaraju datum podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
3. Podnositelj zahtjeva Agenciji podnosi zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet elektroničkim putem, služeći se formatom koji je Agencija stavila na raspolaganje.
4. Podnositelj zahtjeva odgovoran je za točnost i potpunost informacija i dokumenata koje je dostavio u pogledu svojeg zahtjeva.

5. U roku od 20 dana od primitka zahtjeva Agencija provjerava jesu li podneseni svi podaci i dokumenti koji se zahtijevaju na temelju članka 7. te sadržava li zahtjev bilo kakve bitne nedostatke koji bi mogli onemogućiti evaluaciju lijeka. Agencija zatim odlučuje o valjanosti zahtjeva.
6. Ako Agencija smatra da je zahtjev nepotpun ili da sadržava bitne nedostatke koji mogu onemogućiti evaluaciju lijeka, o tome obavještuje podnositelja zahtjeva i određuje rok za podnošenje informacija i dokumenata koji nedostaju. Agencija može taj rok jednom produljiti.

Nakon što primi odgovore podnositelja zahtjeva na zahtjev za informacije i dokumente koji nedostaju, Agencija utvrđuje može li se zahtjev smatrati valjanim. Ako odbije potvrditi valjanost zahtjeva, Agencija o tome obavještuje podnositelja zahtjeva te navodi razloge za takvo odbijanje.

Ako podnositelj zahtjeva ne dostavi informacije i dokumente koji nedostaju u roku iz prvog podstavka, zahtjev se smatra povučenim.

7. Agencija uz savjetovanje s Komisijom i državama članicama izrađuje znanstvene smjernice za utvrđivanje bitnih nedostataka koji bi mogli onemogućiti evaluaciju lijeka.

Članak 6.

Zahtjevi za stavljanje u promet lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku i opskrbu njima

1. Kako bi se olakšao pristup lijeku odobrenom prema centraliziranom postupku i ako takav lijek, ovisno o slučaju, podliježe regulatornoj zaštiti podataka ili regulatornoj tržišnoj zaštiti na temelju članka 83. Direktive (EU) 2026/...⁺, isključivom pravu stavljanja u promet na temelju članka 73. ove Uredbe, patentu ili svjedodžbi o dodatnoj zaštiti, država članica može od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti stavljanje tog lijeka u promet u toj državi članici i opskrbu njime, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 59. Direktive (EU) 2026/...⁺, uključujući zahtjeve iz stavka 2. tog članka, ili neovisno o odredbama tog članka. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet osigurava, u dogovoru s predmetnom državom članicom i u okviru granica svoje odgovornosti, da se takav lijek stavlja u promet i da se njime opskrbljuje tako da se zadovolje potrebe pacijenata u toj državi članici.

Praktični aranžmani između nositelja odobrenja za stavljanje u promet i predmetne države članice radi provođenja zahtjeva utvrđenih u prvom podstavku moraju biti razmjerni cilju koji se želi postići.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26(2023/0132(COD)).

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet ispunjava zahtjeve utvrđene u prvom podstavku, osim ako postoje iznimne i nepredvidive okolnosti, uključujući one povezane s poremećajima u opskrbi, ili druge okolnosti koje su potpuno izvan kontrole nositelja odobrenja za stavljanje u promet, a čije se posljedice ne bi mogle izbjeći čak i da su poduzete sve najbolje razumne mjere. U takvom slučaju nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja objašnjenje okolnosti slučaja i propisno obrazložene razloge za neusklađenost.

2. Ako država članica smatra da nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet sustavno nije osiguravao stavljanje lijeka u promet i opskrbu njime kako bi zadovoljio potrebe pacijenata u toj državi članici, o tome može obavijestiti Komisiju. Država članica dostavlja Komisiji detaljan opis činjenica tog slučaja i potkrepljuje zašto nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije osiguravao stavljanje lijeka u promet i opskrbu njime.

Prije obavješćivanja Komisije država članica obavješćuje dotičnog nositelja odobrenja za stavljanje u promet i poziva ga da dostavi pisane primjedbe u roku od četiri tjedna od obavijesti. To se razdoblje može jednom produljiti. Pisane primjedbe prilažu se informacijama dostavljenima Komisiji u skladu s prvim podstavkom. Pri obavješćivanju Komisije država članica na odgovarajući način uzima u obzir objašnjenja koja je nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavio u svojim pisanim primjedbama.

3. Kad god se više od jedne države članice pozove na neusklađenost na temelju prvog podstavka stavka 2. u vezi s istim lijekom, Komisija od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zahtijeva da započne pregovore u dobroj vjeri s tim državama članicama i poduzme sve što je u njenoj moći kako bi se osigurala opskrba radi zadovoljavanja potreba pacijenata u tim državama članicama.
4. Komisija do ... [četiri godine od datuma početka primjene ove Uredbe] podnosi izvješće Europskom parlamentu i Vijeću o primjeni ovog članka. To se izvješće, među ostalim, temelji na informacijama koje su dostavile države članice te uključuje ocjenu toga osigurava li se pravilima predviđenima u ovom članku da se predmetni lijekovi stavljaju u promet i da se njima opskrbljuje za primjenu kod pacijenata u svim državama članicama koje su primijenile ovaj članak. Komisija, prema potrebi, podnosi zakonodavne prijedloge na temelju te ocjene, posebno u pogledu korektivnih mjera u slučaju neusklađenosti, uključujući mogućnost izricanja sankcija u skladu s člankom 178.

Članak 7.

Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku

1. Zahtjevi za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu prema centraliziranom postupku, podneseni Agenciji u skladu s člankom 5. ove Uredbe, posebno i u potpunosti sadržavaju podatke i dokumente koji se zahtijevaju na temelju poglavlja II. Direktive (EU) 2026/...⁺. U slučaju zahtjeva podnesenih u skladu s člankom 7. stavkom 2. te člancima 11. i 13. Direktive (EU) 2026/...⁺, tim podacima i dokumentima prilažu se neobrađeni podaci podneseni elektroničkim putem u skladu s Prilogom II. toj direktivi.

Podaci i dokumenti iz prvog podstavka ovog stavka uključuju izjavu da klinička ispitivanja provedena izvan Unije udovoljavaju etičkim zahtjevima iz Uredbe (EU) br. 536/2014.

U tim se podacima i dokumentima uzima u obzir priroda zatraženog odobrenja svojstvena Uniji te se u njima, u slučajevima koji nisu iznimni slučajevi koji se odnose na primjenu prava o žigovima na temelju Uredbe (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća³⁶, uključuje uporaba jednog naziva za lijek. Uporaba jednog naziva za lijek ne smije isključivati uporabu dodatnih kvalifikatora ako su potrebni za određivanje različitih vrsta i veličina pakiranja predmetnog lijeka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Uredba (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL L 154, 16.6.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agencija može podnositelju zahtjeva ponuditi pregled u fazama cjelovitih paketa podataka za pojedinačne module podataka i dokumenata kako je navedeno u stavku 1. za lijekove:
- (a) koji će vjerojatno odgovoriti na nezadovoljenu medicinsku potrebu kako je navedeno u članku 85. stavku 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ i očekuje se da će biti od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja, posebno u pogledu terapijskih inovacija;
 - (b) koji su antimikrobni lijekovi s bilo kojim od svojstava navedenih u članku 41. stavku 3. ili su antimikrobni lijekovi za patogene uvrštene na „popis bakterijskih prioritetnih patogena SZO-a”, posebno one navedene u „kritičnoj skupini” ili „visokoprioritetnoj skupini”, ili uvrštene na bilo koji jednakovrijedan popis prioritetnih patogena utvrđen na razini Unije; ili
 - (c) koji su namijenjeni za uporabu u vezi s potencijalnim ili priznatim izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja.

Agencija primjenjuje prvi podstavak nakon savjetovanja s Odborom za lijekove za humanu primjenu u pogledu ispunjavanja kriterija navedenih u prvom podstavku točkama od (a) do (c) i zrelosti podataka o razvoju tih lijekova.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija u bilo kojoj fazi može suspendirati ili ukinuti pregled u fazama ako Odbor za lijekove za humanu primjenu smatra da podneseni podaci nisu dovoljno zreli ili ako smatra da lijek više ne ispunjava kriterije utvrđene u prvom podstavku. Agencija o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

3. Za zahtjev za izdavanje odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku naplaćuje se naknada koja se plaća Agenciji za razmatranje zahtjeva.
4. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku može, prema potrebi, uključivati sažetke dokumenata, potvrde, protokole ili glavne spise u skladu s poglavljem II. odjeljkom 4. i Prilogom II. Direktivi (EU) 2026/...⁺.
5. Podnositelj zahtjeva dokazuje da je načelo zamjene, smanjenja i poboljšanja ispitivanja na životinjama u znanstvene svrhe primijenjeno u skladu s Direktivom 2010/63/EU u pogledu svake studije na životinjama provedene za potporu zahtjevu.

Podnositelj zahtjeva ne provodi ispitivanje na životinjama ako su dostupne znanstveno zadovoljavajuće metode ispitivanja koje ne uključuju ispitivanja na životinjama.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 2023/0132(COD)).

6. Agencija osigurava da se mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu izda u roku od 180 dana od primitka valjanog zahtjeva. U slučaju lijeka za humanu primjenu koji se sastoji od genetski modificiranih organizama (GMO-i) ili ih sadržava, Odbor u svojem mišljenju uzima obzir evaluaciju procjene rizika za okoliš u skladu s člankom 8. stavkom 1.

Na temelju propisno obrazloženog zahtjeva Odbor za lijekove za humanu primjenu može produljiti trajanje analize znanstvenih podataka povezane sa zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku.

7. Ako je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku podnesen za lijek za humanu primjenu koji je od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja, a posebno sa stajališta terapijske inovacije, podnositelj zahtjeva može zatražiti provođenje ubrzanog postupka ocjene. To se primjenjuje i na lijekove iz članka 62. Zahtjev mora biti propisno obrazložen.

Ako Odbor za lijekove za humanu primjenu prihvati zahtjev iz prvog podstavka ovog stavka, rok određen u stavku 6. prvom podstavku skraćuje se na 150 dana.

8. Prilagođeni okviri uspostavljeni u skladu s člankom 31. Direktive (EU) 2026/...⁺ mogu se primjenjivati i u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku u skladu s ovom Uredbom.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 8.

Procjena rizika za okoliš za lijekove koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju

1. Ne dovodeći u pitanje članak 23. Direktive (EU) 2026/...⁺, zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu koji se sastoji od GMO-a kako je definiran u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ ili ih sadržava, , prilaže se procjena rizika za okoliš u kojoj se identificiraju i procjenjuju potencijalni štetni učinci GMO-a na zdravlje ljudi ili životinja i na okoliš.
2. Procjena rizika za okoliš za lijekove iz stavka 1. ovog članka provodi se u skladu s elementima navedenima u članku 9. ove Uredbe i posebnim zahtjevima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi (EU) 2026/...⁺ koji se temelje na načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ, uzimajući u obzir posebnosti lijekova.
3. Članci od 13. do 24. Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuju se na lijekove za humanu primjenu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Članci od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ te članci od 4. do 13. Direktive 2009/41/EZ ne primjenjuju se na postupke povezane s opskrbom i kliničkom uporabom, uključujući pakiranje i označivanje, distribuciju, skladištenje, prijevoz, pripremu za primjenu, primjenu, uništavanje ili zbrinjavanje lijekova koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju, osim njihove proizvodnje, u sljedećim slučajevima:
- (a) ako je država članica takve lijekove izuzela od zahtjeva iz Direktive (EU) 2026/...⁺ na temelju članka 4. stavka 1. te direktive;
 - (b) ako je država članica privremeno odobrila uporabu i distribuciju takvih lijekova na temelju članka 4. stavka 4. Direktive (EU) 2026/...⁺; ili
 - (c) ako država članica takve lijekove stavlja na raspolaganje na temelju članka 27. stavka 1.

5. U slučajevima iz stavka 4. države članice provode odgovarajuće mjere kako bi se na najmanju moguću mjeru sveo predvidivi negativni utjecaj na okoliš koji je posljedica namjernog ili nenamjernog uvođenja u okoliš lijekova koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju.

Nadležna tijela država članica osiguravaju da informacije o primjeni lijekova iz stavka 4. ovog članka budu dostupne i dostave se nadležnim tijelima na temelju Direktive 2009/41/EZ, kad je to potrebno, a posebno u slučaju nesreće iz članaka 14. i 15. Direktive 2009/41/EZ.

Članak 9.

Sadržaj procjene rizika za okoliš za lijekove koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju

Procjena rizika za okoliš iz članka 8. stavka 2. sadržava sljedeće elemente:

- (a) opis GMO-a i uvedenih modifikacija te karakterizaciju gotovog proizvoda;
- (b) utvrđivanje i karakterizaciju opasnosti za okoliš, životinje i zdravlje ljudi;

- (c) karakterizaciju izloženosti, kojom se procjenjuje vjerojatnost ili mogućnost stvarne pojave utvrđenih opasnosti;
- (d) karakterizaciju rizika, kojom se u obzir uzima veličina svake moguće opasnosti te vjerojatnost ili mogućnost da se štetni učinak pojavi;
- (e) strategije za minimiziranje i ublažavanje rizika koje se predlažu za uklanjanje utvrđenih rizika, uključujući posebne mjere za ograničavanje kontakta lijeka s ljudima koji nisu predviđeni pacijent te njegova širenja u okolišu;
- (f) sveukupnu evaluaciju rizika i zaključke.

Članak 10.

*Postupak procjene rizika za okoliš za lijekove
koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju*

1. Podnositelj zahtjeva Agenciji dostavlja procjenu rizika za okoliš iz članka 8. stavka 1.

Odbor za lijekove za humanu primjenu ocjenjuje procjenu rizika za okoliš.

2. Ako je riječ o lijekovima koji su prvi u klasi ili ako se tijekom ocjene dostavljene procjene rizika za okoliš pojavi novo pitanje, Odbor za lijekove za humanu primjenu ili izvijestitelj kojeg je imenovao taj Odbor, prema potrebi, provodi savjetovanja s tijelima koja su države članice osnovale u skladu s Direktivom 2001/18/EZ. Prema potrebi savjetuju se s relevantnim tijelima Unije. Pojednosti o postupku savjetovanja Agencija objavljuje najkasnije do ... [12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Članak 11.

Ocjena zahtjevâ za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koju provodi Odbor za lijekove za humanu primjenu

1. Pri pripremi svojeg mišljenja na temelju članka 13. Odbor za lijekove za humanu primjenu provjerava udovoljavaju li podaci i dokumenti koji su podneseni u skladu s člankom 7. zahtjevima Direktive (EU) 2026/...⁺ i ocjenjuje jesu li ispunjeni uvjeti za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku određeni u ovoj Uredbi. Pri pripremi svojeg mišljenja Odbor za lijekove za humanu primjenu može zahtijevati:
 - (a) da službeni laboratorij za kontrolu lijekova ili laboratorij koji je za tu svrhu odredila država članica ispita lijek za humanu primjenu, njegove polazne materijale, sastojke i, ako je to potrebno, njegove međuproizvode ili druge sastavne tvari, kako bi se osiguralo da su metode kontrole kojima se koristio proizvođač i koje su opisane u podacima i dokumentima priloženima zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku zadovoljavajuće;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (b) da podnositelj zahtjeva u određenom roku dopuni podatke i dokumente priložene zahtjevu; u slučaju takvog zahtjeva, rok određen u članku 7. stavku 6. prvom podstavku suspendira se dok se ne dostave zahtijevane dodatne informacije; ovaj rok suspendira se i za vrijeme odobreno podnositelju zahtjeva za pripremu usmenih ili pisanih objašnjenja.
2. Ako u roku od 90 dana od datuma potvrđivanja valjanosti zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku i tijekom njegove ocjene Odbor za lijekove za humanu primjenu smatra da kvaliteta ili zrelost dostavljenih podataka nisu dovoljne za završetak ocjene, ocjena se može okončati. Prije okončavanja, Odbor za lijekove za humanu primjenu sastavlja pisani sažetak s opisom nedostataka. Na temelju toga Agencija o tome obavještuje podnositelja zahtjeva i određuje mu rok za uklanjanje nedostataka. Zahtjev se suspendira dok podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke. Ako podnositelj zahtjeva ne ukloni nedostatke u roku koji je odredila Agencija, ocjena se okončava i smatra se da je zahtjev povučen.
3. Odbor za lijekove za humanu primjenu može razmotriti dodatne dokaze koji su dostupni Agenciji, neovisno o podacima koje je podnio podnositelj zahtjeva, te na temelju tih dokaza donijeti svoje mišljenje na temelju članka 13.

Članak 12.

Certificiranje proizvođača i uvoznika te inspekcija proizvodnog pogona

1. Nakon primitka pisanog zahtjeva Odbora za lijekove za humanu primjenu, država članica dostavlja podatke koji dokazuju da proizvođač lijeka ili uvoznik iz treće zemlje može proizvoditi predmetni lijek ili provoditi potrebna kontrolna ispitivanja, ili oboje, u skladu s podacima i dokumentima koje je podnositelj zahtjeva podnio na temelju članka 7.
2. Ako to smatra potrebnim za završetak svoje ocjene, Odbor za lijekove za humanu primjenu od podnositelja zahtjeva može zahtijevati da se podvrgne posebnoj inspekciji proizvodnog pogona predmetnog lijeka.

Inspekcija se obavlja u roku određenom u članku 7. stavku 6. prvom podstavku, a provode je inspektori države članice koji su odgovarajuće kvalificirani. Te inspektore može pratiti izvjestitelj ili stručnjak kojeg imenuje Odbor za lijekove za humanu primjenu ili jedan ili više inspektora Agencije. Inspekcija se može provesti nenajavljeno.

Ako se proizvodni pogon nalazi u trećoj zemlji, inspekciju može obaviti Agencija na zahtjev države članice i u skladu s postupkom utvrđenim u članku 54.

Članak 13.

Mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu

1. Agencija bez nepotrebne odgode obavješćuje podnositelja zahtjeva ako prema mišljenju Odbora za lijekove za humanu primjenu zahtjev:
 - (a) ne ispunjava kriterije za odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku utvrđene u ovoj Uredbi;
 - (b) ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi pod uvjetom da se provedu izmjene sažetka opisa svojstava lijeka koje zahtijeva Agencija;
 - (c) ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi pod uvjetom da se provedu izmjene označivanja lijeka ili upute o lijeku koje zahtijeva Agencija kako bi se osigurala usklađenost s poglavljem VI. Direktive (EU) 2026/...⁺; ili
 - (d) ako je primjenjivo, ispunjava kriterije utvrđene u člancima 19. i 20. podložno posebnim uvjetima utvrđenima u tim člancima.
2. U roku od 12 dana od primitka mišljenja iz stavka 1., podnositelj zahtjeva može pisanim putem zatražiti od Agencije ponovno razmatranje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva Agenciji dostavlja detaljno obrazloženje svojeg zahtjeva u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Postupak ponovnog razmatranja odnosi se samo na one točke mišljenja koje je prvotno utvrdio podnositelj zahtjeva i temelji se samo na znanstvenim podacima koji su bili na raspolaganju u trenutku kad je Odbor za lijekove za humanu primjenu donio svoje početno mišljenje.

Odbor za lijekove za humanu primjenu ponovno razmatra svoje mišljenje u roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva. Obrazloženje donesenog zaključka prilaže se konačnom mišljenju.

3. U roku od 12 dana od donošenja konačnog mišljenja Odbora za lijekove za humanu primjenu, Agencija ga šalje Komisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva, zajedno s izvješćem u kojem se opisuje ocjena lijeka koju je proveo Odbor za lijekove za humanu primjenu i navode razlozi za njegove zaključke („izvješće o ocjeni”).
4. U slučaju pozitivnog mišljenja za izdavanje relevantnog odobrenja za stavljanje u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:
 - (a) sažetak opisa svojstava lijeka iz članka 65. Direktive (EU) 2026/...⁺ koji odgovara ocjeni lijeka i mišljenju iz stavka 1.;
 - (b) preporuka o učestalosti podnošenja periodičkih izvješća o sigurnosti;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 2023/0132(COD)).

- (c) pojedinosti o uvjetima ili ograničenjima koje treba odrediti u odnosu na opskrbu ili primjenu predmetnog lijeka, uključujući uvjete pod kojima se lijek može staviti na raspolaganje pacijentima, u skladu s kriterijima utvrđenima u poglavlju XII. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (d) pojedinosti o svim preporučenim uvjetima ili ograničenjima u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka;
- (e) pojedinosti o svim preporučenim mjerama za osiguravanje sigurne primjene lijeka koje treba uključiti u sustav upravljanja rizikom;
- (f) prema potrebi, pojedinosti o preporučenoj obvezi provođenja studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja ili ispunjavanja obveza o evidentiranju ili prijavljivanju sumnji na nuspojave koje su strože od onih iz poglavlja VIII. ove Uredbe;
- (g) prema potrebi, pojedinosti o preporučenoj obvezi provođenja studija djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja ako su utvrđene zabrinutost u vezi s nekim aspektima djelotvornosti lijeka i ta se zabrinutost može ukloniti tek nakon što se lijek stavi u promet. Takva obveza provođenja takvih studija temelji se na delegiranim aktima donesenima na temelju članka 22. ove Uredbe, uzimajući u obzir znanstvene smjernice iz članka 127. Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (h) prema potrebi, pojedinosti o preporučenoj obvezi provođenja drugih studija nakon izdavanja odobrenja radi poboljšanja sigurne i učinkovite primjene lijeka, uključujući studije o optimizaciji liječenja;
- (i) u slučaju lijekova kod kojih postoji znatna nesigurnost u pogledu odnosa između zamjenske krajnje točke i očekivanog zdravstvenog ishoda, prema potrebi i ako je relevantno za omjer koristi i rizika, pojedinosti o obvezi potkrepljivanja kliničke koristi nakon izdavanja odobrenja;
- (j) prema potrebi, pojedinosti o preporučenoj obvezi provođenja dodatnih studija za procjenu rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja ili prikupljanja podataka o praćenju ili informacija o primjeni ili provođenja odgovarajućih mjera za ublažavanje rizika, ako je nakon stavljanja lijeka u promet potrebno dodatno istražiti ili ublažiti zabrinutost u pogledu rizika za okoliš ili javno zdravlje, uključujući antimikrobnu rezistenciju;
- (k) tekst označivanja i upute o lijeku, naveden u skladu s poglavljem VI. Direktive 2001/83/EZ (EU) 2026/...⁺;
- (l) izvješće o ocjeni u vezi s rezultatima farmaceutskih i nekliničkih ispitivanja i kliničkih ispitivanja te u vezi sa sustavom upravljanja rizikom i farmakovigilancijskim sustavom za predmetni lijek;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (m) prema potrebi, pojedinosti o preporučenim obvezama provođenja validacijskih studija za određeni lijek kako bi se kontrolne metode na životinjama zamijenile metodama koje ne uključuju uporabu životinja;
 - (n) ako je primjenjivo, obrazloženje o tome ispunjava li lijek kriterije iz članka 85. Direktive (EU) 2006/...⁺ u pogledu lijekova kojima se odgovara na nezadovoljene medicinske potrebe.
5. Pri donošenju svojeg mišljenja, Odbor za lijekove za humanu primjenu uključuje kriterije za liječnički recept ili za primjenu lijeka u skladu s člankom 53. Direktive (EU) 2026/...⁺.

ODJELJAK 2.

ODLUKE O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE U PROMET PREMA CENTRALIZIRANOM POSTUPKU

Članak 14.

Odluka Komisije o odobrenju za stavljanje u promet

1. U roku od 12 dana od primitka mišljenja Odbora za lijekove za humanu primjenu Komisija Stalnom odboru za lijekove za humanu primjenu iz članka 179. stavka 1. podnosi nacrt odluke o zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku („nacrt odluke”).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

U propisno opravdanim slučajevima Komisija može mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu vratiti Agenciji na daljnje razmatranje.

Ako se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku, nacrt mora sadržavati ili upućivati na dokumente iz članka 13. stavka 4.

Ako se u nacrtu odluke predviđa izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku podložno uvjetima iz članka 13. stavka 4. točaka od (c) do (j), u nacrtu se utvrđuju rokovi za ispunjavanje uvjeta, prema potrebi.

Ako se nacrt odluke razlikuje od mišljenja Agencije, Komisija dostavlja detaljno objašnjenje razloga tih razlika.

Komisija nacrt odluke dostavlja državama članicama i podnositelju zahtjeva.

2. Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku u roku od 12 dana od primitka mišljenja Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavaka 2. i 3.
3. Ako država članica u okviru Stalnog odbora za lijekove za humanu primjenu, postavi važna nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode koja nisu razmotrena u mišljenju koje je izdala Agencija, Komisija zahtjev može vratiti Agenciji na daljnje razmatranje. U tom se slučaju nakon primitka odgovora Agencije iznova pokreću postupci utvrđeni u stavcima 1. i 2.

4. Agencija objavljuje dokumente iz članka 13. stavka 4. točaka od (a) do (e) i, ako je relevantno, dokumente iz članka 13. stavka 4. točaka od (f) do (n), zajedno s rokovima utvrđenima na temelju stavka 1. prvog podstavka ovog članka.

Članak 15.

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku

Ako podnositelj zahtjeva povuče zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet koji je podnio Agenciji prije nego što je Odbor za lijekove za humanu primjenu izdao mišljenje o zahtjevu, podnositelj zahtjeva Agenciji priopćuje razloge za takvo povlačenje. Agencija tu informaciju stavlja na raspolaganje javnosti i objavljuje izvješće o ocjeni, ako postoji, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Nakon što je izdano mišljenje o zahtjevu, podnositelj zahtjeva više nije u mogućnosti povući zahtjev na vlastitu inicijativu.

Članak 16.

Odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku

1. Komisija odbija izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku u skladu s člankom 14. stavkom 2. ako se nakon provjere podataka i dokumenata koje je podnositelj zahtjeva podnio u skladu s člankom 7. čini da:
 - (a) omjer koristi i rizika lijeka nije povoljan;

- (b) podnositelj zahtjeva nije valjano ili dostatno dokazao kakvoću, sigurnost ili djelotvornost lijeka;
- (c) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu;
- (d) procjena rizika za okoliš nije potpuna ili nije dovoljno potkrijepljena, ili podnositelj zahtjeva nije u dostatnoj mjeri uzeo u obzir rizike utvrđene u procjeni rizika za okoliš, među ostalim mjerama za ublažavanje rizika, osim ako je podnositelj zahtjeva propisno obrazložio i potkrijepio razloge za nepotpunu ili nedovoljno potkrijepljenu procjenu rizika za okoliš, a Agencija smatra da se odobrenje za stavljanje u promet može izdati pod uvjetom da se provedu studije o procjeni rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja ili da se primijene mjere za ublažavanje rizika, kako je navedeno u članku 13. stavku 4. točki (j);
- (e) podaci ili dokumenti koje je dostavio podnositelj zahtjeva u skladu s člankom 7. stavcima od 1. do 4. nisu točni;
- (f) označivanje i uputa o lijeku koje je predložio podnositelj zahtjeva nisu u skladu s poglavljem VI. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Odluka Komisije o odbijanju izdavanja odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku predstavlja zabranu stavljanja u promet predmetnog lijeka u cijeloj Uniji.
3. Podaci o svim odbijanjima odobrenja i obrazloženja za ta odbijanja stavljaju se na raspolaganje javnosti.

Članak 17.

Odobrenja za stavljanje u promet

1. Ne dovodeći u pitanje članak 1. stavke 7. i 8. Direktive 2026/...⁺, odobrenje za stavljanje u promet koje je izdano u skladu s ovom Uredbom valjano je u cijeloj Uniji. To odobrenje nositelju odobrenja za stavljanje u promet dodjeljuje jednaka prava i obveze u svakoj državi članici kao odobrenje za stavljanje u promet koje je izdala ta država članica u skladu s člankom 6. Direktive 2026/...⁺.

Komisija osigurava da se odobreni lijekovi za humanu primjenu upisuju u registar lijekova Unije i da im se dodjeljuje broj koji se navodi na pakiranju lijeka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Sažeta tablica odluka o odobrenjima za stavljanje u promet objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*, a u njoj se navodi datum priopćavanja odobrenja za stavljanje u promet i registracijski broj u registru lijekova Unije, svaki međunarodni nezaštićeni naziv djelatne tvari lijeka, njegov farmaceutski oblik i svaka oznaka prema anatomsko-terapijsko-kemijskoj klasifikaciji lijekova .
3. Agencija odmah objavljuje europsko javno izvješće o ocjeni (EPAR) lijeka za humanu primjenu te obrazloženje svojeg mišljenja u korist izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode. Obrazloženje odobrenja za stavljanje u promet izdanog na temelju članaka 19., 20. i 31. uključuje se u izvješće o ocjeni.

EPAR uključuje:

- (a) sažetak izvješća o ocjeni napisan na način da je razumljiv javnosti. Sažetak posebno sadržava odjeljak koji se odnosi na uvjete primjene lijeka,

- (b) sažetak studija za procjenu rizika za okoliš i njihovih rezultata koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet te evaluaciju procjene rizika za okoliš i informacija koje je Agencija dostavila na temelju znanstvenih smjernica iz članka 23. stavka 5. Direktive (EU) 2026/...⁺,
- (c) za antimikrobne lijekove, informacije iz članka 18. stavka 1. točke (a) Direktive (EU) 2026/...⁺ i stavka 21. točke (a) Priloga I. toj direktivi, kao i sve druge obveze određene nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

4. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavještuje Agenciju o datumima stavljanja lijeka za humanu primjenu u promet u državama članicama, uzimajući u obzir različite odobrene vrste i veličine pakiranja.

Na zahtjev Agencije, a posebno u odnosu na farmakovigilanciju na temelju poglavlja VIII., nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciji dostavlja sve podatke o opsegu prodaje lijeka na razini Unije, prikazane po državama članicama, i sve podatke o broju liječničkih recepata u Uniji i njezinim državama članicama kojima raspolaže nositelj odobrenja za stavljanje u promet.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 18.

Rok valjanosti i obnova odobrenjâ za stavljanje u promet

1. Ne dovodeći u pitanje stavak 2., odobrenje za stavljanje lijeka u promet ima neograničen rok valjanosti.
2. Odstupajući od stavka 1., Komisija pri izdavanju odobrenja može na temelju znanstvenog mišljenja Agencije o sigurnosti lijeka odlučiti ograničiti rok valjanosti odobrenja za stavljanje u promet na pet godina.

Ako je rok valjanosti odobrenja za stavljanje u promet ograničen na pet godina, nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciji podnosi zahtjev za obnovu odobrenja za stavljanje u promet najmanje devet mjeseci prije prestanka njegove valjanosti.

Ako je u skladu s drugim podstavkom ovog stavka podnesen zahtjev za obnovu odobrenja, odobrenje za stavljanje u promet ostaje valjano dok Komisija ne donese odluku u skladu s člankom 14.

Odobrenje za stavljanje u promet može se obnoviti na temelju ponovne evaluacije omjera koristi i rizika koju je provela Agencija. Nakon što bude obnovljeno, odobrenje za stavljanje u promet ima neograničen rok valjanosti.

Članak 19.

Odobrenje za stavljanje u promet koje se izdaje u iznimnim okolnostima

1. U iznimnim okolnostima, ako u zahtjevu na temelju članka 7. Direktive (EU) 2026/...⁺ za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili za novu terapijsku indikaciju postojećeg odobrenja za stavljanje u promet na temelju ove Uredbe podnositelj zahtjeva nije u mogućnosti dostaviti sveobuhvatne podatke o sigurnosti i djelotvornosti lijeka u uobičajenim uvjetima primjene, Komisija, odstupajući od članka 7. ove Uredbe, može izdati odobrenje na temelju članka 14. ove Uredbe, podložno posebnim uvjetima, ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:
 - (a) podnositelj zahtjeva je u dokumentaciji zahtjeva dokazao da postoje objektivni i provjerljivi razlozi zbog kojih ne može dostaviti sveobuhvatne podatke o sigurnosti i djelotvornosti lijeka u uobičajenim uvjetima primjene na temelju jednog od razloga iz Priloga II. Direktivi (EU) 2026/...⁺;
 - (b) osim podataka iz točke (a), dokumentacija zahtjeva je potpuna i ispunjava sve zahtjeve ove Uredbe.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Posebni uvjeti iz prvog podstavka uključuju se u odluku Komisije o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet, osobito kako bi se osigurala sigurnost lijeka kao i kako bi se osiguralo da nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavijesti nadležna tijela država članica i Agenciju o svim incidentima povezanim s njegovom primjenom te prema potrebi poduzme odgovarajuće mjere.

2. Zadržavanje odobrene nove terapijske indikacije i valjanost odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu sa stavkom 1. povezuju se s ponovnom ocjenom uvjeta iz stavka 1. koju Agencija provodi nakon isteka dvije godine, ili ranije kako je utvrđeno u odobrenju za stavljanje u promet, od datuma odobrenja nove terapijske indikacije ili izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, a nakon toga učestalošću na temelju rizika koju određuje Agencija i koju Komisija navodi u odobrenju za stavljanje u promet.

Ta ponovna ocjena provodi se na temelju zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje u promet za zadržavanje odobrene nove terapijske indikacije ili obnovu odobrenja za stavljanje u promet u iznimnim okolnostima.

Članak 20.

Uvjetno odobrenje za stavljanje u promet

1. U propisno opravdanim slučajevima, kako bi se odgovorilo na nezadovoljene medicinske potrebe pacijenata, Komisija može izdati uvjetno odobrenje za stavljanje u promet ili novu uvjetnu terapijsku indikaciju uz postojeće odobrenje za stavljanje u promet izdano u skladu s člankom 14. ove Uredbe za lijek za koji je vjerojatno da će odgovoriti na nezadovoljenu medicinsku potrebu u skladu s člankom 85. stavkom 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ prije podnošenja sveobuhvatnih kliničkih podataka, pod uvjetom da korist trenutačne dostupnosti tog lijeka na tržištu nadilazi rizik povezan s činjenicom da su još uvijek potrebni dodatni podaci.

U hitnim se situacijama uvjetno odobrenje za stavljanje u promet ili nova uvjetna terapijska indikacija iz prvog podstavka mogu izdati i u slučaju da nisu podneseni sveobuhvatni neklinički ili farmaceutski podaci.

2. Uvjetna odobrenja za stavljanje u promet ili nova uvjetna terapijska indikacija iz stavka 1. mogu se izdati samo ako je omjer koristi i rizika lijeka povoljan i ako je vjerojatno da će podnositelj zahtjeva moći dostaviti sveobuhvatne podatke.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Uvjetna odobrenja za stavljanje u promet ili nova uvjetna terapijska indikacija izdani na temelju ovog članka 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.
4. U okviru posebnih obveza iz stavka 3. nositelj odobrenja za stavljanje u promet kojem je izdano uvjetno odobrenje za stavljanje u promet na temelju ovog članka obavezan je dovršiti studije koje su u tijeku ili provesti nove studije radi potvrđivanja da je omjer koristi i rizika povoljan.
5. U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku jasno se navodi da je uvjetno odobrenje za stavljanje lijeka u promet izdano pod uvjetom da se ispune posebne obveze kako je navedeno u stavku 3.
6. Odstupajući od članka 18. stavka 1., početno uvjetno odobrenje za stavljanje u promet izdano na temelju ovog članka vrijedi godinu dana i može se obnoviti.
7. Ako su ispunjene posebne obveze iz stavka 3. ovog članka za uvjetno odobrenje za stavljanje u promet izdano na temelju ovog članka, Komisija nakon primitka zahtjeva nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 7. i slijedom pozitivnog mišljenja Agencije može izdati odobrenje za stavljanje u promet na temelju članka 14.

8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem sljedećeg:
- (a) kategorija lijekova na koje se primjenjuje stavak 1. ovog članka;
 - (b) postupaka i zahtjeva za izdavanje uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet, njegovu obnovu i uvrštavanje nove uvjetne terapijske indikacije u postojeće odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 21.

Obveza provođenja studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja

1. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet Agencija može smatrati da je potrebno da nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
- (a) provede studiju sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja ako postoji zabrinutost u vezi s rizicima odobrenog lijeka. Ako se ista zabrinutost odnosi na više lijekova, Agencija nakon savjetovanja s Odborom za procjenu rizika u području farmakovigilancije potiče nositelje odobrenja za stavljanje u promet da provedu zajedničku studiju sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja;

- (b) provede studiju djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja ako razumijevanje bolesti ili klinička metodologija upućuju na to da bi trebalo znatno revidirati prethodne evaluacije djelotvornosti. Obveza provođenja studije djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja temelji se na delegiranim aktima donesenima na temelju članka 22. ove Uredbe, uzimajući u obzir znanstvene smjernice iz članka 127. Direktive 2026/...⁺;
- (c) provede sve druge studije nakon izdavanja odobrenja kako bi se poboljšala sigurna i učinkovita primjena lijeka, uključujući optimizaciju liječenja na temelju kliničkog iskustva.
- (d) provede studiju procjene rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja kako bi se dodatno istražili rizici za okoliš ili javno zdravlje, uključujući antimikrobnu rezistenciju, zbog uvođenja lijeka u okoliš, ako se u vezi s odobrenim lijekom ili drugim lijekovima koji sadržavaju istu djelatnu tvar pojave nove zabrinutosti.

Ako se iste zabrinutosti odnose na više lijekova, Agencija potiče dotične nositelje odobrenja za stavljanje u promet da provedu zajedničku studiju za procjenu rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ako Agencija smatra da je bilo koja od studija nakon izdavanja odobrenja iz prvog podstavka točaka od (a) do (d) potrebna, o svom mišljenju pisanim putem obavještuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet, navodeći razloge za svoju ocjenu, te uključuje ciljeve i rokove za podnošenje i provođenje relevantne studije.

2. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje u promet pruža priliku za iznošenje pisanih primjedbi na njezino mišljenje u roku koji ona odredi, ako to nositelj odobrenja za stavljanje u promet zatraži u roku od 30 dana od primitka mišljenja.
3. Na temelju pisanih primjedbi nositelja odobrenja za stavljanje u promet, Agencija preispituje svoje mišljenje.
4. Ako Agencija u svojem mišljenju potvrdi da je potrebno provođenje bilo koje studije nakon izdavanja odobrenja iz stavka 1. prvog podstavka točaka od (a) do (d) ovog članka, Komisija mijenja odobrenje za stavljanje u promet provedbenim aktima donesenima na temelju članka 14. kako bi uključila obvezu provođenja takve studije kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, osim ako Komisija mišljenje vrati Agenciji na daljnje razmatranje. U pogledu obveza na temelju stavka 1. prvog podstavka točaka (a), (b) i (c) ovog članka, nositelj odobrenja za stavljanje u promet na odgovarajući način ažurira sustav upravljanja rizikom.

Članak 22.

Delegirani akti o studijama djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem situacija u kojima se mogu zahtijevati studije djelotvornosti lijeka nakon izdavanja odobrenja u skladu s člankom 13. stavkom 4. točkom (g) i člankom 21. stavkom 1. prvim podstavkom točkom (b).

Članak 23.

Sustav upravljanja rizikom

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u svoj sustav upravljanja rizikom uvrštava sve uvjete odobrenja koji odražavaju elemente iz članka 13. stavka 4. točaka od (d) do (i), članka 21. stavka 1. prvog podstavka točaka (a), (b) i (c) ili članka 19. stavka 1. i članka 20.

Članak 24.

Odgovornost nositelja odobrenja za stavljanje u promet

Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ne utječe na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet prema nacionalnom pravu koje se primjenjuje u državi članici.

Članak 25.

Suspenzija stavljanja u promet, povlačenje lijeka iz prometa, povlačenje odobrenja za stavljanje u promet od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciju bez nepotrebne odgode obavještuje o svim radnjama koje poduzima za suspenziju stavljanja lijeka u promet, povlačenje lijeka iz prometa, traženje povlačenja odobrenja za stavljanje u promet ili nepodnošenje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje u promet, zajedno s detaljnim obrazloženjem za poduzimanje tih radnji.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet navodi jesu li te radnje utemeljene na sljedećim razlozima:

- (a) lijek je štetan;
- (b) lijek je nedovoljno terapijski djelotvoran;
- (c) omjer koristi i rizika nije povoljan;
- (d) kvalitativni i kvantitativni sastav lijeka ne odgovara deklariranom sastavu;
- (e) nisu provedene kontrole lijeka ili sastojaka lijeka ni kontrole u međufazama proizvodnog postupka, ili nije ispunjen bilo koji drugi zahtjev ili obveza u vezi s izdavanjem proizvodne dozvole;

- (f) utvrđen je ozbiljan rizik za okoliš ili za javno zdravlje iz okoliša te nositelj odobrenja za stavljanje u promet nije u dostatnoj mjeri odgovorio na te rizike; ili
- (g) iz komercijalnih razloga.

Ako je radnja o kojoj je upućena obavijest na temelju prvog podstavka povlačenje lijeka iz prometa, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja informacije o učinku takvog povlačenja na pacijente koji se već liječe tim lijekom.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja obavijest elektroničkim putem i u formatima koje je na raspolaganje stavila Agencija. Agencija se pri izradi formata savjetuje s državama članicama.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja obavijest na temelju stavka 1. ako je radnja poduzeta u trećoj zemlji i utemeljena na bilo kojem od razloga utvrđenih u stavku 1. drugom podstavku točkama od (a) do (f).
3. U slučajevima iz stavaka 1. i 2. Agencija bez nepotrebne odgode prosljeđuje obavijest nositelja odobrenja za stavljanje u promet nadležnim tijelima država članica.
4. U slučaju iz stavka 1. drugog podstavka točke (f) Agencija odmah obavješćuje Komisiju, a nositelj odobrenja za stavljanje u promet bez odgode obavješćuje relevantna nacionalna tijela i tijela Unije.

Članak 26.

Duplikati odobrenja za stavljanje u promet

1. Podnositelju zahtjeva se za određeni lijek smije izdati samo jedno odobrenje za stavljanje u promet.

Odstupajući od prvog podstavka, Komisija istom podnositelju zahtjeva odobrava da za predmetni lijek Agenciji podnese više od jednog zahtjeva u jednom od sljedećih slučajeva:

- (a) ako su jedna od njegovih indikacija ili jedan od njegovih farmaceutskih oblika, doziranja, metoda ili putova primjene ili bilo koji drugi način na koji se lijek može upotrebljavati zaštićeni patentom ili svjedodžbom o dodatnoj zaštiti u jednoj ili više država članica;
- (b) zbog zajedničkog stavljanja u promet s drugim poduzećem koje ne pripada istoj grupaciji kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za koji se traži duplikat odobrenja za stavljanje u promet.

Čim relevantni patent ili svjedodžba o dodatnoj zaštiti iz drugog podstavka točke (a) isteknu, nositelj odobrenja za stavljanje u promet što je moguće prije povlači početno odobrenje za stavljanje u promet ili duplikat odobrenja.

2. U pogledu lijekova za humanu primjenu, članak 190. stavak 3. Direktive (EU) 2026/...⁺ primjenjuje se na lijekove odobrene na temelju ove Uredbe.
3. Ne dovodeći u pitanje prirodu sadržaja dokumenata iz članka 13. stavka 4. točaka od (a) do (k) svojstvenu Uniji, ovom se Uredbom ne zabranjuje korištenje dvaju ili više trgovačkih dizajna za određeni lijek za humanu primjenu obuhvaćen jedinstvenim odobrenjem za stavljanje u promet.

Članak 27.

Lijekovi za milosrdnu uporabu

1. Države članice mogu lijek za humanu primjenu koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. staviti na raspolaganje za milosrdnu uporabu. Stavljanje lijeka na raspolaganje za milosrdnu uporabu može uključivati nove terapijske primjene odobrenog lijeka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Za potrebe ovog članka „milosrdna uporaba” znači stavljanje lijeka koji pripada kategorijama iz članka 3. stavaka 1. i 2. na raspolaganje iz milosrdnih razloga jednom pacijentu ili skupini pacijenata koji boluju od kronično ili teško onesposobljavajuće bolesti ili čija se bolest smatra opasnom po život ili utječe na njihovo mentalno zdravlje s teškim psihološkim ili emocionalnim poteškoćama, što dovodi do pogoršanja kliničkih simptoma i ozbiljno ugrožava sposobnost funkcioniranja u svakodnevnom životu, te koji se ne mogu na zadovoljavajući način liječiti odobrenim lijekom. Lijek za milosrdnu uporabu predmet je zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet koji je podnesen u skladu s člankom 7. ili čije podnošenje predstoji ili je u postupku kliničkih ispitivanja za istu predloženu terapijsku indikaciju.
3. Ako primjenjuju stavak 1., države članice o tome obavješćuju Agenciju, koja tu obavijest stavlja na raspolaganje javnosti.
4. Ako država članica predviđa milosrdnu uporabu, Odbor za lijekove za humanu primjenu, nakon savjetovanja s proizvođačem ili podnositeljem zahtjeva, može donijeti mišljenje o uvjetima uporabe, uvjetima distribucije, ciljanim pacijentima i uvjetima praćenja. Mišljenje se prema potrebi ažurira.

Pri pripremi svojeg mišljenja Odbor za lijekove za humanu primjenu može zatražiti informacije i podatke od nositelja odobrenja za stavljanje u promet i subjekta koji razvija lijek te može s njima sudjelovati u preliminarnim raspravama. Odbor za lijekove za humanu primjenu može koristiti i zdravstvene podatke nastale izvan kliničkih studija, uključujući podatke iz prakse, ako su dostupni, uzimajući u obzir pouzdanost tih podataka.

Agencija se može povezati s agencijama za lijekove u trećim zemljama u pogledu dodatnih informacija i razmjene podataka.

Pri pripremi svojeg mišljenja Odbor za lijekove za humanu primjenu može se savjetovati s predmetnom državom članicom i od nje zatražiti informacije ili podatke kojima ta država članica raspolaže u vezi s predmetnim lijekom.

5. Pri primjeni stavka 1. države članice uzimaju u obzir dostupno mišljenje i obavješćuju Agenciju o stavljanju lijekova na raspolaganje na svojem državnom području na temelju tog mišljenja. Države članice osiguravaju da se na te lijekove primjenjuju zahtjevi farmakovigilancije u pogledu evidentiranja i prijavljivanja sumnji na nuspojave te podnošenja izvješća o sigurnosti.
6. Agencija vodi ažurirani popis mišljenja donesenih u skladu sa stavkom 4. i objavljuje ga na svojim internetskim stranicama.

7. Mišljenja iz stavka 4. ne utječu na građansku ili kaznenu odgovornost proizvođača ili podnositelja zahtjeva.
8. U slučajevima kada država članica ima uspostavljen program milosrdne uporabe, podnositelj zahtjeva osigurava opskrbu lijekom pacijenata koji sudjeluju u tom programu, ako je potrebno tijekom cijelog razdoblja nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet i dok se lijek ne stavi na raspolaganje na tržištu predmetne države članice.
9. Ovim člankom ne dovodi se u pitanje Uredba (EU) br. 536/2014 i članak 4. Direktive (EU) 2026/...⁺.
10. Agencija donosi detaljne smjernice o formatu i sadržaju obavijesti iz stavaka 3. i 5. i bilo kojoj razmjeni podataka na temelju ovog članka.

Članak 28.

Zahtjev za mišljenje o znanstvenim pitanjima

Na zahtjev izvršnog direktora Agencije ili Komisije Odbor za lijekove za humanu primjenu izrađuje mišljenje o bilo kojem znanstvenom pitanju koje se odnosi na evaluaciju lijekova za humanu primjenu. Taj Odbor uzima u obzir sve zahtjeve država članica za izdavanje takvog mišljenja.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija objavljuje mišljenje iz prvog podstavka nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 29.

Regulatorno područje primjene koje se odnosi na odluke o odobrenjima za stavljanje u promet

Odobrenje za stavljanje u promet lijeka obuhvaćenog ovom Uredbom izdaje se, odbija, izmjenjuje, suspendira, povlači ili ukida samo putem postupaka i iz razloga utvrđenih u ovoj Uredbi.

Članak 30.

Razdoblja regulatorne zaštite

Ne dovodeći u pitanje pravo u području zaštite industrijskog i trgovačkog vlasništva, za lijekove za humanu primjenu koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom primjenjuju se razdoblja regulatorne zaštite utvrđena u poglavlju VII. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODJELJAK 3.

PRIVREMENO ODOBRENJE ZA HITNO STAVLJANJE U PROMET

Članak 31.

Privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet

Tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja prepoznatog na razini Unije Komisija može prije no što se dostave cjeloviti kvalitetni neklinički i klinički podaci te podaci i informacije o okolišu izdati privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet za lijekove namijenjene prevenciji, dijagnozi ili liječenju ozbiljne ili po život opasne bolesti ili stanja koje je izravno povezano s tim izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja.

Ako je riječ o lijekovima koji se sastoje od GMO-a kako su definirani u članku 2. stavku 2. Direktive 2001/18/EZ ili ih sadržavaju ne primjenjuju se članci od 13. do 24. te direktive.

Zahtjev za privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet podnosi se Agenciji u skladu s člancima 5. i 7.

Članak 32.

Zahtjevi za izdavanje privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet

Privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet može se izdati samo nakon proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja na razini Unije u skladu s člankom 23. Uredbe (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća³⁷ te ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) ne postoji druga zadovoljavajuća metoda za prevenciju, dijagnozu ili liječenje koja je odobrena ili u dovoljnoj mjeri dostupna u Uniji ili, ako je takva metoda već dostupna, privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet lijeka doprinijet će odgovoru na izvanredno stanje u području javnog zdravlja;
- (b) na temelju dostupnih znanstvenih dokaza Agencija izdaje mišljenje u kojem se zaključuje da bi lijek mogao biti djelotvoran u prevenciji, dijagnozi ili liječenju bolesti ili stanja izravno povezanih s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja te da poznate i moguće koristi lijeka nadmašuju njegove poznate i moguće rizike, uzimajući u obzir prijetnju koju predstavlja izvanredno stanje u području javnog zdravlja.

³⁷ Uredba (EU) 2022/2371 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. studenoga 2022. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 1082/2013/EU (SL L 314, 6.12.2022., str. 26., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Članak 33.

Znanstveno mišljenje Agencije

1. Agencija osigurava da Odbor za lijekove za humanu primjenu pripremi znanstveno mišljenje bez nepotrebne odgode uzimajući u obzir preporuku radne skupine za izvanredna stanja iz članka 39. stavka 1. drugog podstavka. Za potrebe izdavanja svojeg mišljenja Agencija može uzeti u obzir sve relevantne podatke o predmetnom lijeku.
2. Agencija bez nepotrebne odgode preispituje sve nove dokaze koje dostavi subjekt koji razvija lijek, države članice ili Komisija, ili bilo koje druge dokaze koji joj postanu dostupni, osobito dokaze koji bi mogli utjecati na omjer koristi i rizika predmetnog lijeka.

Agencija prema potrebi ažurira svoje znanstveno mišljenje.
3. Agencija bez nepotrebne odgode Komisiji dostavlja znanstveno mišljenje i njegova ažuriranja te sve preporuke o privremenom odobrenju za hitno stavljanje u promet.

Članak 34.

Odluka Komisije o privremenom odobrenju za hitno stavljanje u promet

1. Na temelju znanstvenog mišljenja Agencije ili njegovih ažuriranja iz članka 33. stavaka 1. i 2. Komisija provedbenim aktom bez nepotrebne odgode donosi odluku o izdavanju privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet lijeka, podložno posebnim uvjetima utvrđenima u skladu sa stavcima 2. i 3. ovog članka. Takav provedbeni akt donosi se u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.
2. Na temelju znanstvenog mišljenja Agencije iz stavka 1. Komisija utvrđuje posebne uvjete za privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet, posebno uvjete u pogledu proizvodnje, primjene, opskrbe i praćenja sigurnosti te u pogledu poštovanja dobre proizvođačke prakse i dobre farmakovigilancijske prakse. Ako je potrebno, u tim uvjetima mogu se navesti serije lijeka na koje se odnosi privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet.
3. Mogu se utvrditi posebni uvjeti kojima se zahtijeva završetak studija koje su u tijeku ili provođenje novih studija kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka ili kako bi se njegov učinak na okoliš smanjio na najmanju moguću mjeru. Utvrđuje se rok za podnošenje tih studija.

4. Posebni uvjeti utvrđeni u skladu sa stavcima 2. i 3. i, prema potrebi, rok za podnošenje studija iz stavka 3. utvrđuju se u uvjetima privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet te ih Agencija preispituje svake godine.
5. Agencija odmah objavljuje izvješće o ocjeni lijeka za humanu primjenu te obrazloženje svojeg mišljenja u korist izdavanja privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 35.

Valjanost privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet

Privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet prestaje važiti kada Komisija okonča proglašenje izvanrednog stanja u području javnog zdravlja u skladu s člankom 23. stavcima 2. i 4. Uredbe (EU) 2022/2371.

Članak 36.

Izmjena, suspenzija ili ukidanje privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet

Komisija može u bilo kojem trenutku provedbenim aktima izmijeniti, suspendirati ili ukinuti privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet u bilo kojem od sljedećih slučajeva:

- (a) kriteriji utvrđeni u članku 32. više nisu ispunjeni;

- (b) to je primjereno radi zaštite javnog zdravlja;
- (c) nositelj odobrenja za stavljanje u promet kojem je izdano privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet nije ispunio uvjete i obveze utvrđene u privremenom odobrenju za hitno stavljanje u promet;
- (d) nositelj odobrenja za stavljanje u promet kojem je izdano privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet nije ispunio posebne uvjete utvrđene u skladu s člankom 34.

Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

Članak 37.

Izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet nakon privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet

Čim se prikupi dovoljno podataka, nositelj odobrenja za stavljanje u promet kojem je izdano privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet u skladu s člankom 34. podnosi zahtjev u skladu s člancima 5. i 7. kako bi se privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet zamijenilo odobrenjem za stavljanje u promet izdanim u skladu s člancima 14., 19. ili 20.

Za potrebe regulatorne zaštite podataka, privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet i sva naknadna odobrenja za stavljanje u promet kako je navedeno u prvom stavku smatraju se dijelom istog globalnog odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 38.
Prijelazno razdoblje

Ako je privremeno odobrenje za hitno stavljanje lijeka u promet suspendirano ili ukinuto iz razloga koji nisu sigurnost lijeka, ili ako to privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet prestane važiti, države članice u iznimnim slučajevima mogu tijekom prijelaznog razdoblja dozvoliti opskrbu lijekom pacijenata koji se već liječe tim lijekom. U takvim slučajevima predmetna država članica obavješćuje Agenciju o primjeni prijelaznog razdoblja. Uvjeti za proizvodnju, primjenu, opskrbu i nadzor sigurnosti te usklađenost s povezanom dobrom proizvodnom i farmakovigilancijskom praksom nastavljaju se primjenjivati tijekom tog razdoblja.

Članak 39.
Veza s člankom 18. Uredbe (EU) 2022/123

1. Za lijekove za koje Agencija razmatra privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet primjenjuje se članak 18. stavci 1. i 2. Uredbe (EU) 2022/123.

Radna skupina za izvanredna stanja osnovana na temelju članka 15. Uredbe (EU) 2022/123 daje preporuku za privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet Odboru za lijekove za humanu primjenu za potrebe mišljenja u skladu s člankom 33. ove Uredbe. U tu svrhu radna skupina za izvanredna stanja može, prema potrebi, obavljati aktivnosti iz članka 18. stavka 2. Uredbe (EU) 2022/123 prije proglašenja izvanrednog stanja u području javnog zdravlja.

2. Ako je upućen zahtjev za preporuku iz članka 18. stavka 3. Uredbe (EU) 2022/123 te je podnesen zahtjev za privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet za predmetni lijek, postupak za preporuku na temelju članka 18. stavka 3. Uredbe (EU) 2022/123 prekida se te prednost ima postupak za izdavanje privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet. Svi dostupni podaci razmatraju se u okviru zahtjeva za izdavanje privremenog odobrenja za hitno stavljanje u promet.

Članak 40.

Povlačenje odobrenja izdanih

u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive (EU) 2026/...⁺

Ako je Komisija izdala privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet u skladu s člankom 34. ove Uredbe, države članice, ako je moguće i u razumnom roku, povlače sva odobrenja koja su izdana u skladu s člankom 4. stavkom 4. Direktive (EU) 2026/...⁺ za primjenu lijekova koji sadržavaju istu djelatnu tvar za bilo koju terapijsku indikaciju koja je obuhvaćena privremenim odobrenjem za stavljanje u promet.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Poglavlje III.

Poticaji za razvoj antimikrobnih lijekova

ODJELJAK 1.

PRENOSIVI VAUČERI ZA ZAŠTITU PODATAKA ZA PRIORITETNE ANTIMIKROBNE LIJEKOVE

Članak 41.

Izdavanje prenosivog vaučera za zaštitu podataka

1. Na zahtjev podnositelja zahtjeva upućen pri podnošenju zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet Komisija provedbenim aktom može izdati prenosivi vaučer za zaštitu podataka („vaučer za zaštitu podataka”) za „prioritetni antimikrobni lijek” iz stavka 3. pod uvjetima iz stavka 4. na temelju znanstvene ocjene Agencije.
2. Vaučer za zaštitu podataka iz stavka 1. nositelju vaučera daje pravo da za 12 mjeseci produlji razdoblje regulatorne zaštite podataka iz članka 83. stavka 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ za jedan odobreni lijek.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Antimikrobni lijek se smatra „prioritetnim antimikrobnim lijekom” ako se koristi za liječenje multirezistentnih organizama i ako pretklinički i klinički podaci dokazuju značajnu kliničku korist u pogledu antimikrobne rezistencije te ako ima barem jedno od sljedećih svojstava:
- (a) po mehanizmu djelovanja jasno se razlikuje od bilo kojeg drugog antimikrobnog lijeka odobrenog u Uniji;
 - (b) sadrži novu djelatnu tvar koja se, kada se primjenjuje samostalno ili u kombinaciji s drugim djelatnim tvarima, koristi za liječenje ozbiljnih ili po život opasnih infekcija.

U znanstvenoj ocjeni kriterija iz prvog podstavka, Agencija uzima u obzir „popis bakterijskih prioritetnih patogena SZO-a” ili jednakovrijedan popis prioritetnih patogena utvrđen na razini Unije.

4. Kako bi Komisija izdala vaučer za zaštitu podataka iz stavka 1., podnositelj zahtjeva:
- (a) dokazuje kapacitet za isporuku prioritetnog antimikrobnog lijeka u dostatnim količinama za očekivane potrebe tržišta Unije;
 - (b) dostavlja informacije o svim izravnim financijskim potporama koje je primio za istraživanje u vezi s razvojem prioritetnog antimikrobnog lijeka;

- (c) dokazuje da je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prioritelnog antimikrobnog lijeka prvo podnesen Agenciji ili je podnesen najkasnije 180 dana nakon podnošenja zahtjeva za prvo odobrenje za stavljanje u promet izvan Unije.

U roku od 30 dana od izdavanja odobrenja za stavljanje u promet, nositelj odobrenja za stavljanje u promet informacije iz prvog podstavka točke (b) stavlja na raspolaganje javnosti putem posebne internetske stranice i Agenciji pravodobno dostavlja elektroničku poveznicu na tu internetsku stranicu.

5. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet Agencija bez nepotrebne odgode obavješćuje izvršnu upravljačku skupinu za nestašice i sigurnost lijekova („Upravljačka skupina za nestašice lijekova”) s ciljem predlaganja mogućeg uvrštenja prioritelnog antimikrobnog lijeka na Unijin popis kritičnih lijekova u skladu s člankom 137. stavkom 2.
6. Prioritetni antimikrobni lijek namijenjen je isključivo za liječenje ljudi za razdoblje od 10 godina kako bi se očuvala djelotvornost tih antimikrobnih lijekova.

Razdoblje iz prvog podstavka može se produljiti na temelju ocjene koju provodi Agencija na temelju kriterija utvrđenih u Delegiranoj uredbi Komisije (EU) 2021/1760³⁸.

³⁸ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 od 26. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavom kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (SL L 353, 6.10.2021., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisija obavješćuje države članice o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet i uključuje preporuku kojom se države članice pozivaju da iskoriste mogućnost dobrovoljnog modela pretplate za zajedničku nabavu iz članka 45.

Članak 42.

Prijenos i uporaba vaučera za zaštitu podataka

1. Vaučer za zaštitu podataka iz članka 41. ove Uredbe može se koristiti za produljenje razdoblja regulatorne zaštite podataka iz članka 83. stavka 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ za 12 mjeseci za prioritetni antimikrobni lijek ili drugi lijek odobren u skladu s ovom Uredbom istog ili drugog nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Vaučer za zaštitu podataka može se uporabiti jednom i u odnosu na jedan lijek odobren prema centraliziranom postupku.

U slučaju lijeka koji nije predmetni prioritetni antimikrobni lijek vaučer za zaštitu podataka upotrebljava se samo u petoj ili šestoj godini razdoblja regulatorne zaštite podataka i samo ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet dokaže da godišnja bruto prodaja tog lijeka u Uniji tijekom bilo koje od prve četiri godine nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet nije premašila 490 000 000 EUR.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dokazuje da su informacije o godišnjoj bruto prodaji iz stavka 1. točne i potpune te da ih je revidirao neovisni vanjski revizor.

Vaučer za zaštitu podataka može se koristiti samo ako odobrenje za stavljanje u promet prioritetnog antimikrobnog lijeka za koji je pravo prvotno odobreno nije povučeno.

3. Za korištenje vaučera za zaštitu podataka, njegov imatelj podnosi zahtjev za izmjenu predmetnog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 49. radi produljenja razdoblja regulatorne zaštite podataka.
4. Vaučer za zaštitu podataka može se prenijeti na drugog nositelja odobrenja za stavljanje u promet i ne prenosi se dalje.
5. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet na kojeg je vaučer za zaštitu podataka prenesen obavješćuje Agenciju o prijenosu u roku od 30 dana uz navođenje vrijednosti transakcije između dviju strana. Agencija te informacije stavlja na raspolaganje javnosti na svojoj internetskoj stranici.

Članak 43.

Valjanost vaučera za zaštitu podataka

1. Vaučer za zaštitu podataka prestaje biti valjan u sljedećim slučajevima:
 - (a) ako je Komisija donijela odluku u skladu s člankom 49. o produljenju razdoblja regulatorne zaštite podataka za lijek za koji je odobreno produljenje regulatorne zaštite podataka;
 - (b) ako se ne upotrebljava u skladu s člankom 42. stavkom 3. u roku od pet godina od datuma njegova izdavanja.
2. Komisija može ukinuti vaučer za zaštitu podataka prije njegova prenošenja kako je navedeno u članku 42. stavku 4. ako se zahtjev za opskrbu bilo koje države članice ili Komisije, za nabavu ili za kupnju prioritetnog antimikrobnog lijeka u Uniji ne ispuni.
3. Ne dovodeći u pitanje patentna prava ili svjedodžbe o dodatnoj zaštiti, ako se prioritetni antimikrobni lijek povuče s unutarnjeg tržišta prije isteka razdoblja regulatorne zaštite podataka i regulatorne tržišne zaštite iz članaka 83. i 84. Direktive (EU) 2026/...⁺, ta razdoblja ne sprečavaju potvrđivanje zahtjeva, odobravanje ili stavljanje u promet lijeka koji koristi prioritetni antimikrobni lijek kao referentni lijek u skladu s poglavljem II. odjeljkom 2. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 44.

Trajanje primjene odjeljka 1. ovog poglavlja

Odjeljak 1. primjenjuje se, uzimajući u obzir ishod evaluacije iz članka 176. stavka 6., do ... [15 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ili do datuma do kojeg je Komisija izdala ukupno pet vaučera za zaštitu podataka u skladu s ovim poglavljem, ovisno o tome koji datum nastupi ranije.

ODJELJAK 2.

DOBROVOLJNI MODEL PRETPLATE ZA ANTIMIKROBNE LIJEKOVE

Članak 45.

Dobrovoljni model pretplate za zajedničku nabavu antimikrobnih lijekova

1. Javni naručitelji iz različitih država članica mogu zajednički djelovati u dodjeli ugovora o javnoj nabavi na temelju članka 39. Direktive 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća³⁹ s ciljem kupnje antimikrobnih lijekova.
2. Za potrebe stavka 1., uz elemente utvrđene u članku 39. stavku 4. Direktive 2014/24/EU, sporazumom između javnih naručitelja iz različitih država članica utvrđuju se praktični aranžmani kojima se uređuju uvjeti za model pretplate i druge postupke, uključujući trajanje ugovora o javnoj nabavi koji se treba dodijeliti i je li usporedna nabava dozvoljena.

³⁹ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ (SL L 94, 28.3.2014., str. 65., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Ugovor o javnoj nabavi koji se treba dodijeliti ima oblik višegodišnje pretplate i uključuje barem sljedeće uvjete:
 - (a) odvajanje ili djelomično odvajanje financiranja od opsega prodaje antimikrobnog lijeka;
 - (b) aranžmane u pogledu kriterija za potporu kontinuiranoj i dostatnoj opskrbi prethodno dogovorenim količinama.
4. Za potrebe stavaka 2. i 3. Komisija, uz savjetovanje s državama članicama i relevantnim stranama, izrađuje smjernice za utvrđivanje relevantnih komponenti modela pretplate, uključujući metodologiju za vrednovanje i naknadu za lijekove kako bi se osigurala gospodarska održivost opskrbe njima, te poticaje kako bi se potakla ulaganja u razvoj prioritetnih antimikrobnih lijekova. Države članice pri uspostavi modela pretplate na temelju ovog članka mogu uzeti u obzir takve smjernice.
5. Komisija na zahtjev podupire države članice u primjeni ovog članka. Države članice mogu, prema potrebi, zatražiti od Komisije da organizira zajedničke sastanke nadležnih tijela država članica, Agencije i svih drugih relevantnih strana, prema potrebi, uključujući tijela odgovorna za određivanje cijena i naknadu troškova, kako bi se raspravilo o pitanjima povezanim s praktičnom primjenom ovog članka. Države članice obavješćuju Komisiju o primjeni ovog članka.

Poglavlje IV.

Mjere nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet

Članak 46.

Hitna ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti

1. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet, u slučaju rizika za javno zdravlje, na vlastitu inicijativu primijeni hitna ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti, o tome odmah obavješćuje Agenciju i nadležna tijela država članica u kojima se lijek stavlja u promet.

Ako Agencija u roku od 24 sata od primitka informacija iz prvog podstavka ne iznese prigovore, hitna ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti smatraju se privremeno prihvaćenima. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnosi odgovarajući zahtjev za izmjenu u skladu s člankom 49. u roku od 12 dana od uvođenja hitnog ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti.

2. U slučaju rizika za javno zdravlje Komisija može izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet kako bi nositelju odobrenja za stavljanje u promet odredila hitna ograničenja u pogledu sigurnosti ili djelotvornosti lijeka.

Ako donese odluku u skladu s ovim člankom o određivanju ograničenja u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka, Komisija može donijeti i odluku upućenu državama članicama za provedbu tih ograničenja na temelju članka 59.

Ako se nositelj odobrenja za stavljanje u promet ne slaže s odlukom Komisije, u roku od 12 dana od primitka odluke Komisije Agenciji može dostaviti pisane primjedbe na izmjenju. Na temelju pisanih primjedbi Agencija izdaje mišljenje o tome je li izmjenju potrebno izmijeniti.

Ako je izmjenju potrebno izmijeniti, Komisija donosi konačnu odluku u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

Ako se pokrene postupak upućivanja na temelju članka 57. ove Uredbe ili na temelju članka 98. ili članka 118. Direktive (EU) 2026/...⁺ u vezi s istim pitanjem sigurnosti ili djelotvornosti koje je obuhvaćeno tom izmjenom, u tom postupku upućivanja uzimaju se u obzir eventualne pisane primjedbe koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 47.

Ažuriranje odobrenja za stavljanje u promet povezano sa znanstvenim i tehnološkim razvojem

1. Nakon izdavanja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s ovom Uredbom, nositelj odobrenja za stavljanje u promet, u pogledu metoda proizvodnje i kontrole iz točaka 6. i 10. Priloga I. Direktivi (EU) 2026/...⁺, uzima u obzir znanstveni i tehnički napredak te uvodi sve izmjene koje bi mogle biti potrebne kako bi se lijek mogao proizvoditi i provjeravati u skladu s općeprihvaćenim znanstvenim metodama. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnosi zahtjev za odobrenje takvih izmjena u skladu s člankom 49. ove Uredbe.
2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciji, Komisiji i državama članicama bez nepotrebne odgode dostavlja sve nove informacije koje bi mogle dovesti do izmjene podataka ili dokumenata iz članka 12. i 31., članka 44. stavka 5. ili članka 65. Direktive (EU) 2026/...⁺, iz Priloga I. ili II. toj direktivi ili iz članka 13. stavka 4. ove Uredbe.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet bez nepotrebne odgode obavješćuje Agenciju, Komisiju i nadležna tijela država članica o:

- (a) svakoj zabrani ili ograničenju koje su nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili bilo kojem subjektu u ugovornom odnosu s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet odredila nadležna tijela države članice ili bilo koje treće zemlje u kojoj je lijek stavljen na raspolaganje na tržištu, i
- (b) svim drugim novim informacijama koje bi mogle utjecati na evaluaciju koristi i rizika predmetnog lijeka.

Informacije iz ovog stavka uključuju pozitivne i negativne rezultate kliničkih ispitivanja ili drugih studija za sve indikacije i populacije, bez obzira na to jesu li uključene u odobrenje za stavljanje u promet, kao i podatke o primjeni lijeka koja nije u okviru uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

3. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet osigurava da se uvjeti odobrenja za stavljanje u promet, uključujući sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputu o lijeku, ažuriraju u skladu s aktualnim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke procjena i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove uspostavljenom u skladu s člankom 106.

4. Agencija u bilo kojem trenutku od nositelja odobrenja za stavljanje u promet može zatražiti da podnese podatke kojima se dokazuje da je omjer koristi i rizika i dalje povoljan. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u potpunosti i u utvrđenom roku odgovara na svaki takav zahtjev. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet također u potpunosti i u utvrđenom roku odgovara na svaki takav zahtjev nadležnog tijela u vezi s provedbom prethodno određenih mjera, uključujući mjere za minimiziranje rizika.
- Agencija može u bilo kojem trenutku zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da podnese presliku glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnosi tu presliku najkasnije sedam dana od primitka zahtjeva.
- Nositelj odobrenja za stavljanje u promet također u potpunosti i u utvrđenom roku odgovara na svaki zahtjev nadležnog tijela u vezi s provedbom prethodno određenih mjera u pogledu rizika za okoliš ili javno zdravlje, uključujući antimikrobnu rezistenciju.
5. Agencija može, putem svojih znanstvenih odbora iz članka 148. točaka (d) i (e), razmotriti dodatne dokaze koji su dostupni, neovisno o podacima koje je podnio nositelj odobrenja za stavljanje u promet. Ako dodatni dokazi utječu na omjer koristi i rizika lijeka, Agencija može preporučiti ažuriranje sažetka opisa svojstava lijeka, ne isključujući druga djelovanja koja se mogu poduzeti. U tom slučaju nositelj odobrenja za stavljanje u promet Agenciji podnosi odgovarajući zahtjev za izmjenu, uključujući ažurirani sažetak opisa svojstava lijeka.

Članak 48.

Ažuriranje planova upravljanja rizikom

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka iz članka 10. i 12. Direktive (EU) 2026/...⁺ koji nije dostavio plan upravljanja rizikom u skladu s člankom 22. Direktive (EU) 2026/...⁺ Agenciji podnosi plan upravljanja rizikom i njegov sažetak ako se odobrenje za stavljanje u promet referentnog lijeka povuče, ali odobrenje za stavljanje u promet lijeka iz članka 10. i 12. Direktive (EU) 2026/...⁺ bude zadržano.

Plan upravljanja rizikom i njegov sažetak podnose se Agenciji u roku od 60 dana od povlačenja odobrenja za stavljanje u promet referentnog lijeka putem izmjene u skladu s člankom 49.

2. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje u promet lijeka iz članka 10. i 12. Direktive (EU) 2026/...⁺ može odrediti obvezu podnošenja plana upravljanja rizikom i njegova sažetka:
 - (a) ako su u vezi s referentnim lijekom određene dodatne mjere za minimiziranje rizika; ili
 - (b) ako je to opravdano farmakovigilancijom.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. U slučajevima iz stavka 1. i stavka 2. točke (a) nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet usklađuje plan upravljanja rizikom iz stavka 2. s planom upravljanja rizikom za referentni lijek.
4. Određivanje obveze iz stavka 2. ovog članka propisno se obrazlaže u pisanom obliku i priopćuje nositelju odobrenja za stavljanje u promet uz navođenje roka za podnošenje plana upravljanja rizikom i njegova sažetka putem izmjene u skladu s člankom 49.

Članak 49.

Izmjena odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku podnosi elektroničkim putem u formatima koje je Agencija stavila na raspolaganje, osim ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet izmjenu provodi kako bi ažurirao podatke u bazi podataka iz stavka 5. točke (b).
2. Izmjene se razvrstavaju u različite kategorije, ovisno o razini rizika za javno zdravlje i mogućem utjecaju na kakvoću, sigurnost i djelotvornost predmetnog lijeka. Te kategorije variraju od promjena uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje imaju najveći mogući utjecaj na kakvoću, sigurnost ili djelotvornost lijeka preko promjena koje na njih nemaju nikakav ili imaju minimalan utjecaj do administrativnih promjena.

3. Postupci za razmatranje zahtjeva za izmjene razmjerni su riziku i utjecaju kako je navedeno u stavku 2. Ti postupci variraju od postupaka kojima se provedba dopušta tek nakon odobrenja Agencije temeljenog na potpunoj znanstvenoj ocjeni do postupaka kojima se dopušta da se izmjena trenutačno provede i da nositelj odobrenja za stavljanje u promet podatke naknadno dostavi Agenciji. Ti postupci mogu omogućiti i ažuriranja kojima nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira podatke u bazi podataka iz stavka 5. točke (b).
4. Prema potrebi, ovisno o kategoriji izmjene kako je navedeno u stavku 2. i vrsti postupka kako je navedeno u stavku 3., Komisija provedbenim aktom donosi odluku o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku.
5. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ovog članka:
 - (a) utvrđivanjem kategorija iz stavka 2. u koje se razvrstavaju izmjene;
 - (b) utvrđivanjem postupaka za razmatranje zahtjevâ za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, uključujući postupke kojima nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira podatke putem baze podataka;

- (c) utvrđivanjem uvjeta za podnošenje jedinstvenog zahtjeva za više od jedne promjene uvjeta istog odobrenja za stavljanje u promet i za istu promjenu uvjeta više odobrenja za stavljanje u promet;
- (d) određivanjem iznimaka od postupaka izmjena ako se ažuriranje informacija u odobrenju za stavljanje u promet iz Priloga I. Direktivi (EU) 2026/...⁺ može izravno provesti;
- (e) utvrđivanjem uvjeta i postupaka za suradnju s nadležnim tijelima trećih zemalja ili međunarodnim organizacijama u pogledu razmatranja zahtjeva za izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 50.

Znanstveno mišljenje o podacima koje su dostavili neprofitni subjekti za prenamjenu odobrenog lijeka

1. Neprofitni subjekt Agenciji ili nadležnom tijelu države članice može podnijeti bitne nekliničke ili kliničke dokaze za novu terapijsku indikaciju odobrenog lijeka za koju se očekuje da će ispuniti nezadovoljenu medicinsku potrebu.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija na zahtjev države članice ili Komisije ili na vlastitu inicijativu te na temelju svih dostupnih dokaza, uključujući sve dodatne dokaze koje može dostaviti nositelj odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet, može provesti znanstvenu evaluaciju omjera koristi i rizika primjene lijeka s novom terapijskom indikacijom i dati znanstveno mišljenje. Agencija izrađuje smjernice o postupku savjetovanja.

Znanstveno mišljenje Agencije stavlja se na raspolaganje javnosti te se o njemu obavješćuju nadležna tijela država članica i nositelj odobrenja za stavljanje u promet.

2. U slučajevima u kojima je znanstveno mišljenje pozitivno i nova terapijska indikacija odgovara na nezadovoljenu medicinsku potrebu, na zahtjev Agencije, nositelj odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet podnosi zahtjev za izmjenu kako bi se informacije o lijeku dopunile novom terapijskom indikacijom.
3. Članak 84. stavak 2. i članak 86. stavak 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ ne primjenjuju se na izmjene koje se zahtijevaju na temelju stavka 2. ovog članka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 51.

Prijenos odobrenja za stavljanje u promet

1. 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 putem provedbenog akta, nakon podnošenja zahtjeva Agenciji za prijenos odobrenja za stavljanje u promet.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ove Uredbe uspostavljanjem postupaka za razmatranje zahtjeva podnesenog Agenciji za prijenos odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 52.

Nadzorna tijela

1. Za lijekove koji se proizvode unutar Unije, nadzorna tijela za proizvodnju jesu nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala proizvodnu dozvolu iz članka 146. stavka 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ za taj predmetni lijek.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Za lijekove uvezene iz trećih zemalja, nadzorna tijela za uvoz jesu nadležna tijela države članice ili država članica koja su izdala proizvodnu dozvolu nositelju koji je odgovoran za certificiranje serija predmetnog lijeka u skladu s člankom 157. stavkom 3. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Država članica može zatražiti pomoć od druge države članice ili od Agencije.

3. Nadzorno tijelo za farmakovigilanciju jest nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi glavni spis o farmakovigilancijskom sustavu.

Članak 53.

Odgovornosti nadzornog tijela

1. Nadzorna tijela za proizvodnju i uvoz odgovorna su u ime Unije provjeriti ispunjava li nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili proizvođač ili uvoznik s poslovnim nastanom u Uniji zahtjeve u pogledu proizvodnje i uvoza iz poglavlja XI. i XV. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Pri obavljanju provjere iz prvog podstavka, nadzorna tijela mogu zatražiti da ih prati izvijestitelj ili stručnjak, kojeg je imenovao Odbor za lijekove za humanu primjenu, ili inspektor Agencije.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Nadzorna tijela za farmakovigilanciju odgovorna su u ime Unije provjeriti ispunjava li nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet zahtjeve farmakovigilancije iz poglavlja IX. i XV. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Nadzorna tijela za farmakovigilanciju mogu, ako je to potrebno, obaviti inspekcije prije izdavanja odobrenja kako bi provjerila točnost i uspješnost provedbe farmakovigilancijskog sustava u skladu s opisom koji je podnositelj zahtjeva priložio zahtjevu.

2. Ako je Komisija, u skladu s člankom 205. Direktive (EU) 2026/...⁺, obaviještena o bitnim razlikama u mišljenju država članica o tome ispunjava li nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu ili proizvođač ili uvoznik s poslovnim nastanom u Uniji zahtjeve iz stavka 1., Komisija nakon savjetovanja s predmetnim državama članicama može zatražiti da inspektor nadzornog tijela obavi novu inspekciju nositelja odobrenja za stavljanje u promet, proizvođača ili uvoznika.

Dotični inspektor može biti u pratnji najviše dvaju inspektora iz država članica koje nisu stranke u sporu ili dvaju stručnjaka koje imenuje Odbor za lijekove za humanu primjenu.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ne dovodeći u pitanje eventualne sporazume koji su sklopljeni između Unije i trećih zemalja, Komisija može, na obrazložen zahtjev države članice ili Odbora za lijekove za humanu primjenu, ili na vlastitu inicijativu, zahtijevati od proizvođača sa sjedištem u trećoj zemlji da se podvrgne inspekciji.

Inspekcija se traži od nadzornog tijela iz članka 52. stavka 2. Inspekciju provode inspektori koji imaju odgovarajuće kvalifikacije iz država članica ili, ako se zatraži, iz Agencije.

Inspektori mogu zatražiti da ih prati izvjestitelj ili stručnjak, kojeg je imenovao Odbor za lijekove za humanu primjenu, ili inspektor iz Agencije. Izvješća inspekcije stavljaju se na raspolaganje Komisiji, državama članicama i Agenciji u elektroničkom obliku.

Članak 54.

Suradnja između nadležnih tijela država članica i agencija za inspekcije u trećim zemljama

1. Ne dovodeći u pitanje odgovornosti nadležnih tijela država članica na temelju članka 191. stavka 1. Direktive (EU) 2026/...⁺, ako je inspekcija potrebna na temelju članka 191. stavka 1. drugog podstavka točke (a) Direktive (EU) 2026/...⁺ ili zatražena, kako je navedeno u članku 12. stavku 2. ove Uredbe, za lokaciju koja se nalazi u trećoj zemlji, nadležno tijelo predmetne države članice može:
 - (a) zatražiti od Agencije da sudjeluje u inspekciji; Agencija može pružiti svoju pomoć sudjelovanjem u zajedničkoj inspekciji lokacije s nadležnim tijelom predmetne države članice koje podnosi zahtjev. U tom slučaju nadležno tijelo države članice koje podnosi zahtjev vodi inspekciju i daljnje postupanje u vezi s njom; ili
 - (b) zatražiti od Agencije da olakša suradnju među nadležnim tijelima država članica ako nadležno tijelo države članice namjerava delegirati inspekciju nadležnom tijelu druge države članice kako je navedeno u članku 192. stavku 6. Direktive (EU) 2026/...⁺; ili

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) ako nijedno nadležno tijelo države članice ne prihvati delegiranje za provođenje inspekcije kako je navedeno u točki (b) ovog stavka, zatražiti od Agencije da provede inspekciju i daljnje postupanje u vezi s njom; ako je inspekcija u interesu Unije kako je definirano u Prilogu III. ovoj Uredbi, Agencija prihvaća delegiranje i provodi inspekciju; ako rezultati te inspekcije pokažu da subjekt nad kojim je provedena inspekcija postupao u skladu s načelima dobre proizvođačke prakse, Agencija izdaje odgovarajuću potvrdu o dobroj proizvođačkoj praksi i unosi tu potvrdu u bazu podataka Unije iz članka 191. stavka 15. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Ako Agencija provodi inspekciju, Agencija može od nadležnih tijela država članica zatražiti da sudjeluju u inspekciji. Na svaki takav zahtjev primjenjuje se članak 192. Direktive (EU) 2026/...⁺ o zajedničkim inspekcijama.

Agencija također može zatražiti da je prati izvjestitelj ili stručnjak kojeg je imenovao Odbor za lijekove za humanu primjenu.

Ako je Agencija izdala izjavu o neusklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom i potrebna je naknadna inspekcija, Agencija prihvaća zahtjev nadležnog tijela države članice za provođenje te naknadne inspekcije.

2. Članak 191. stavak 6. i članak 191. stavci od 8. do 17. Direktive (EU) 2026/...⁺ primjenjuju se *mutatis mutandis* na inspekcije iz stavka 1. prvog podstavka točke (c) ovog članka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Na zahtjev nadležnog tijela države članice inspektori Agencije mogu pružiti potporu tom nadležnom tijelu države članice pri obavljanju inspekcija na temelju Uredbe (EU) br. 536/2014.
4. Agencija:
- (a) osigurava da su na raspolaganju odgovarajući resursi za obavljanje inspekcijskih zadaća u skladu sa stavcima 1. i 3;
 - (b) osigurava da inspektori Agencije posjeduju stručno i tehničko znanje i formalne kvalifikacije jednakovrijedne onima nacionalnih inspektora kako je navedeno u zbirci postupaka Unije za provođenje inspekcija i razmjenu informacija, koju objavljuje Komisija;
 - (c) provodi sustav kakvoće u skladu s načelima iz članka 193. stavka 1. točke (a) Direktive (EU) 2026/...⁺, u mjeri u kojoj je to primjenjivo, te kao inspektorat sudjeluje u zajedničkom inspekcijskog programu iz članka 56. ove Uredbe koji uključuje periodične revizije;
 - (d) redovito preispituje svoj inspektorat kako bi osigurala da njegovi resursi pružaju odgovarajuće dodatne kapacitete nadležnim tijelima država članica bez ugrožavanja inspekcijskih resursa i, prema potrebi, poduzima mjere za poboljšanje.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Suradnju između nadležnih tijela država članica i Agencije u pogledu inspekcija u interesu Unije olakšava radna skupina za inspekcije iz članka 148. točke (k).

Članak 55.

Međunarodni programi inspekcija

1. Agencija uz savjetovanje s Komisijom i državama članicama koordinira strukturiranu suradnju u vezi s inspekcijama u trećim zemljama između država članica i, ovisno o slučaju, Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, Svjetske zdravstvene organizacije i pouzdanih međunarodnih tijela, putem međunarodnih programa inspekcija.
2. Agencija, osobito putem svoje radne skupine za inspekcije iz članka 148. točke (k), u dogovoru s Komisijom, izrađuje detaljne smjernice u kojima se utvrđuju načela koja se primjenjuju na te međunarodne programe inspekcija.

Članak 56.

Zajednički inspekcijski program

1. Radna skupina za inspekcije iz članka 148. točke (k) osigurava sljedeće:
 - (a) uspostavu i razvoj zajedničkog inspekcijskog programa i njegov nadzor;

- (b) praćenje svih mjera koje je poduzela predmetna država članica ili Agencija na temelju stavka 4. i koje su ograničene na stavak 4. ovog članka, u suradnji s tom državom članicom ili Agencijom;
- (c) suradnju s relevantnim međunarodnim tijelima i tijelima na razini Unije kako bi se olakšao rad u okviru zajedničkog inspekcijskog programa i kako bi se međunarodnim partnerima olakšalo priznavanje inspekcija koje provode nadležna tijela država članica ili Agencija.

Za potrebe prvog podstavka radna skupina za inspekcije može osnovati operativnu podskupinu.

2. Za potrebe stavka 1. prvog podstavka točke (a) svaka država članica:

- (a) osigurava osposobljene revizore;
- (b) prihvaća da se nadležna tijela država članica koja su zadužena za provedbu dobrih proizvođačkih praksi i dobrih distribucijskih praksi te povezanih aktivnosti nadzora i izvršenja primjenjivih na lijekove i djelatne tvari redovito i prema potrebi podvrgavaju reviziji u skladu sa zajedničkim inspekcijskim programom.

3. Zajednički inspekcijski program smatra se sastavnim dijelom sustava kakvoće inspektorata nadležnih tijela država članica i Agencije u skladu s načelima iz članka 193. stavka 1. točke (a) Direktive (EU) 2026/...⁺ i njime se osigurava održavanje prikladnih i jednakovrijednih standarda kvalitete u okviru mreže nadležnih tijela Unije.
4. U okviru zajedničkog inspekcijskog programa revizori nakon svake revizije izdaju revizijsko izvješće. Revizijsko izvješće sadržava, ako je to relevantno, odgovarajuće preporuke o mjerama čije poduzimanje predmetna država članica ili Agencija razmatra kako bi osigurala da njezin relevantni sustav kakvoće i aktivnosti izvršenja budu u skladu sa standardima kvalitete Unije.
- Komisija ili Agencija na zahtjev predmetne države članice mogu toj državi članici pružiti potporu u poduzimanju odgovarajućih mjera na temelju prvog podstavka.
5. Za potrebe stavka 4. ovog članka Agencija, osobito putem svoje radne skupine za inspekcije iz članka 148. točke (k):
- (a) osigurava usklađenost ocjena tijekom revizija u okviru zajedničkog inspekcijskog programa te kakvoću i dosljednost revizijskih izvješća;
 - (b) utvrđuje kriterije za pružanje preporuka u okviru zajedničkog inspekcijskog programa.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agencija, osobito putem svoje radne skupine za inspekcije iz članka 148. točke (k) ove Uredbe, ažurira zbirku postupaka Unije za provođenje inspekcija i razmjenu informacija iz članka 3. stavka 1. Direktive Komisije (EU) 2017/1572⁴⁰ kako bi obuhvatila pravila koja se primjenjuju na funkcioniranje, strukturu i zadaće zajedničkog inspekcijskog programa.
7. Unija osigurava financiranje aktivnosti kojima se podupire rad zajedničkog inspekcijskog programa.

Članak 57.

Postupak upućivanja

1. Ako nadzorna tijela ili nadležna tijela bilo koje druge države članice smatraju da proizvođač ili uvoznik s poslovnim nastanom na području Unije više ne ispunjava obveze iz poglavlja XI. Direktive (EU) 2026/...⁺, ona o tome bez nepotrebne odgode obavješćuju Agenciju i Komisiju i pritom detaljno navode razloge te predlažu mjere koje je potrebno poduzeti.

⁴⁰ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 od 15. rujna 2017. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načelā i smjernica dobre proizvođačke prakse za lijekove za humanu primjenu (SL L 238, 16.9.2017., str. 44., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Isto tako, ako država članica ili Komisija smatra da neku od mjera predviđenih u poglavljima IX., XIV. i XV. Direktive (EU) 2026/...⁺ treba primijeniti u odnosu na predmetni lijek ili ako je Odbor za lijekove za humanu primjenu u tu svrhu izdao mišljenje, one o tome bez nepotrebne odgode obavješćuju jedna drugu i Odbor za lijekove za humanu primjenu i pritom detaljno navode razloge te predlažu mjere koje je potrebno poduzeti.

2. U svakoj od situacija iz stavka 1. Komisija traži mišljenje Agencije u roku koji određuje uzimajući u obzir hitnost predmeta, kako bi razmotrila navedene razloge. Kad god je to praktično moguće, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu primjenu poziva se da dostavi usmena ili pisana objašnjenja.
3. Nakon odgovarajućeg savjetovanja s Agencijom, Komisija može u bilo kojoj fazi postupka utvrđenog u ovom članku provedbenim aktima poduzeti privremene mjere. Te se privremene mjere odmah primjenjuju.

Komisija bez nepotrebne odgode provedbenim aktima donosi konačnu odluku o mjerama koje je potrebno poduzeti u pogledu predmetnog lijeka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisija može, na temelju članka 59., donijeti i odluku upućenu državama članicama.

4. Ako je za zaštitu javnog zdravlja ili okoliša nužno hitno djelovanje, država članica može, na vlastitu inicijativu ili na zahtjev Komisije, na svojem državnom području suspendirati primjenu lijeka za humanu primjenu koji je odobren u skladu s ovom Uredbom.

Kada država članica poduzme suspenzivne mjere na vlastitu inicijativu, obavještuje Komisiju i Agenciju o razlozima za takvu mjeru najkasnije sljedeći radni dan nakon suspenzije. Agencija o tome bez odgode obavještuje druge države članice.

Komisija odmah pokreće postupak utvrđen u stavcima 2. i 3.

5. U slučajevima iz stavka 4. država članica osigurava da zdravstveni djelatnici odmah budu obaviješteni o poduzetoj mjeri i o razlozima za nju. U tu se svrhu mogu koristiti mreže koje su uspostavila stručna udruženja. Države članice obavještuju Komisiju i Agenciju o mjerama poduzetima u tu svrhu.
6. Suspenzivne mjere iz stavka 4. mogu ostati na snazi do donošenja konačne odluke Komisije u skladu sa stavkom 3.

7. Agencija o konačnoj odluci obavještuje zainteresirane osobe na njihov zahtjev i odluku stavlja na raspolaganje javnosti odmah nakon njezina donošenja.
8. Ako se postupak pokreće kao rezultat evaluacije podataka povezanih s farmakovigilancijom, mišljenje Agencije u skladu sa stavkom 2. ovog članka donosi Odbor za lijekove za humanu primjenu na temelju preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije te se primjenjuje članak 119. stavak 2. Direktive (EU) 2026/...⁺.
9. Odstupajući od stavaka od 1. do 7. ovog članka, ako se postupak iz članka 98. ili članaka 118., 119. i 120. Direktive (EU) 2026/...⁺ odnosi na skup lijekova ili terapijski razred, lijekovi koji su odobreni u skladu s ovom Uredbom i koji pripadaju tom skupu ili razredu uključuju se samo u postupak na temelju članka 98. ili članaka 118., 119. i 120. te direktive.

Članak 58.

*Djelovanje u odnosu na uvjetno odobrenje za stavljanje u promet
i u odnosu na odobrenja za stavljanje u promet lijeka koja se izdaju u iznimnim okolnostima*

Ako Agencija zaključi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet izdanog u skladu s člancima 19. i 20., uključujući odobrenu novu terapijsku indikaciju iz članaka 19. i 20., nije poštovao uvjete ili obveze utvrđene u odobrenju za stavljanje u promet, Agencija o tome obavještuje Komisiju.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisija donosi odluku o izmjeni, suspenziji ili ukidanju tog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s postupkom utvrđenim u članku 14.

Članak 59.

Provedba u državama članicama uvjeta ili ograničenja u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet izdanim prema centraliziranom postupku

Ako Odbor za lijekove za humanu primjenu u svojem mišljenju upućuje na preporučene uvjete ili ograničenja predviđene u članku 13. stavku 4. točkama od (d) do (g), Komisija može donijeti odluku upućenu državama članicama u skladu s člankom 14. u pogledu provedbe tih uvjeta ili ograničenja.

Poglavlje V.

Regulatorna potpora prije izdavanja odobrenja

Članak 60.

Znanstveni savjeti

1. Poduzeća ili, ovisno o slučaju, neprofitni subjekti od Agencije mogu zatražiti znanstveni savjet kako je navedeno u članku 144. stavku 1. drugom podstavku točki (q).

Takav se savjet može zatražiti i za lijekove iz članka 85. i 86. Direktive (EU) 2026/...⁺.

2. Tijekom pripreme znanstvenog savjeta iz stavka 1. i na zahtjev poduzeća ili, ovisno o slučaju, neprofitnih subjekata koji su zatražili znanstveni savjet Agencija se može savjetovati sa stručnjacima država članica koji posjeduju stručno znanje u području kliničkih ispitivanja ili medicinskih proizvoda ili sa stručnim skupinama imenovanim u skladu s člankom 106. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745.
3. Tijekom pripreme znanstvenog savjeta iz stavka 1. Agencija se može savjetovati s tijelima uspostavljenima na temelju drugih pravnih akata Unije, ako je relevantno, za pružanje predmetnog znanstvenog savjeta, s drugim javnim tijelima uspostavljenima u Uniji, ovisno o slučaju, i u propisno opravdanim slučajevima s javnim tijelima sa sjedištem u trećim zemljama.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Kada Komisija donese odgovarajuću odluku o odobrenju za stavljanje u promet u vezi s predmetnim lijekom, Agencija u EPAR, nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode, uvrštava ključna područja znanstvenog savjeta. EPAR za prioritetne lijekove uključuje ključna područja pojačane znanstvene i regulatorne potpore koju pruža Agencija u skladu s člankom 62., zajedno s objašnjenjima o tome kako su ispunjeni uvjeti za tu pojačanu potporu i, ako je primjenjivo, razlozima za prekid pojačane potpore prije izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.
5. Kako bi pružila potporu poduzećima ili, ovisno o slučaju, neprofitnim subjektima, Agencija izrađuje smjernice o izradi studija u prilog zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Pri izradi takvih smjernica koristi se, ako je relevantno, postupkom savjetovanja iz članka 169.

Članak 61.

Usporedni znanstveni savjeti

1. Poduzeća ili, ovisno o slučaju, neprofitni subjekti s poslovnim nastanom u Uniji mogu zatražiti da se znanstveni savjet iz članka 60. stavka 1. ove Uredbe pruža usporedno sa zajedničkim znanstvenim savjetovanjem koje provodi Koordinacijska skupina država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija, u skladu s člankom 16. stavkom 5. Uredbe (EU) 2021/2282.

2. U slučaju lijekova koji uključuju medicinski proizvod ili *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod, poduzeća ili, ovisno o slučaju, neprofitni subjekti mogu zatražiti znanstveni savjet kako je navedeno u članku 60. stavku 1. Ove Uredbe usporedno sa savjetovanjem stručnih skupina iz članka 61. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 48. stavka 6. Uredbe (EU) 2017/746.
3. U slučaju iz stavka 2. ovog članka znanstveni savjet kako je navedeno u članku 60. stavku 1. uključuje razmjenu informacija između nadležnih tijela i, ako je primjenjivo, ima sinkronizirani vremenski okvir, pri čemu se zadržava odvojenost njihovih nadležnosti.

Članak 62.

Pojačana znanstvena i regulatorna potpora za prioritetne lijekove

1. Agencija može ponuditi pojačanu znanstvenu i regulatornu potporu, uključujući, ovisno o slučaju, savjetovanje s drugim tijelima kako je navedeno u člancima 60. i 61. i mehanizme ubrzane ocjene, za određene lijekove koji, na temelju preliminarnih dokaza koje je dostavio subjekt koji razvija lijek, ispunjavaju najmanje jedan od sljedećih uvjeta:
 - (a) vjerojatno će odgovoriti na nezadovoljenu medicinsku potrebu kako je navedeno u članku 85. stavku 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ i očekuje se da će biti od velikog interesa sa stajališta javnog zdravlja, posebno u pogledu terapijskih inovacija, uzimajući u obzir ranu fazu njihova razvoja;
 - (b) antimikrobni su lijekovi s bilo kojim od svojstava navedenih u članku 41. stavku 3., antimikrobni su lijekovi za patogene uvrštene na „popis bakterijskih prioritetnih patogena SZO-a ”, posebno one navedene kao „ključna skupina” ili „visokoprioritetna skupina”, ili su antimikrobni lijekovi za patogene uvrštene na bilo koji jednakovrijedan popis prioritetnih patogena utvrđen na razini Unije; ili
 - (c) vjerojatno su im cilj zanemarene tropske bolesti.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Agencija na zahtjev Komisije i nakon savjetovanja s Radnom skupinom Agencije za izvanredna stanja može ponuditi pojačanu znanstvenu i regulatornu potporu subjektima koji razvijaju lijek kojim se prevenira, dijagnosticira ili liječi bolest koja je rezultat ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, ako se pristup takvom lijeku smatra potrebnim za osiguravanje visoke razine pripravnosti i odgovora Unije na takve zdravstvene prijetnje.
3. Agencija može zaustaviti pojačanu potporu ako se utvrdi da lijek više nije prioritetni lijek u skladu sa stavcima 1. i 2., među ostalim ako ne odgovara na utvrđenu nezadovoljenu medicinsku potrebu, ili da nema potencijal u očekivanoj mjeri osigurati visoku razinu pripravnosti i odgovora Unije na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
4. Usklađenost lijeka s kriterijima utvrđenima u članku 85. Direktive (EU) 2026/...⁺ kako bi se smatrao da odgovara na utvrđenu nezadovoljenu medicinsku potrebu, procjenjuje se na temelju relevantnih kriterija, neovisno o tome je li dobio pojačanu potporu za prioritetne lijekove na temelju ovog članka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 63.

Znanstvena preporuka o regulatornom statusu

1. Za lijekove u postupku razvoja koji mogu pripadati kategorijama lijekova iz Priloga I. koje odobrava Unija, subjekt koji razvija lijek, nadležno tijelo države članice ili Komisija na vlastitu inicijativu Agenciji mogu podnijeti propisno obrazloženi zahtjev za znanstvenu preporuku kako bi se na znanstvenoj osnovi utvrdilo je li u slučaju predmetnog proizvoda potencijalno riječ o „lijeku”, uključujući „lijek za naprednu terapiju”. Agencija se pri donošenju preporuke može osloniti na relevantno stručno znanje radnih skupina i skupina stručnjaka.

Agencija svoju preporuku daje u roku od 60 dana od primitka takvog zahtjeva, a taj se rok produljuje za dodatnih 30 dana ako je potrebno savjetovanje u skladu sa stavkom 2.

2. Pri pripremi preporuke iz stavka 1. ovog članka Agencija se prema potrebi i ako postoji sumnja u regulatorni status lijeka u postupku razvoja savjetuje s relevantnim savjetodavnim ili regulatornim tijelima osnovanima na temelju drugih pravnih akata Unije iz povezanih područja. U slučaju proizvoda na osnovi tvari ljudskog podrijetla Agencija se osobito savjetuje s Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla osnovanim Uredbom (EU) 2024/1938.

Savjetodavna ili regulatorna tijela s kojima se savjetovalo odgovaraju na zahtjev za savjetovanje u roku od 30 dana od primitka zahtjeva.

Agencija svojim znanstvenim preporukama prilaže mišljenja primljena od relevantnih savjetodavnih ili regulatornih tijela iz prvog podstavka i objavljuje sažetke preporuka donesenih u skladu sa stavkom 1. nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 64.

Odluka o regulatornom statusu

1. U slučaju propisno obrazloženog neslaganja sa znanstvenom preporukom Agencije, u skladu s člankom 63. stavkom 2., država članica može zatražiti Komisiju da pokrene postupak kako bi se odlučilo je li proizvod lijek iz članka 63. stavka 1.

Komisija postupak iz prvog podstavka može pokrenuti na vlastitu inicijativu.

2. Komisija može zatražiti pojašnjenje Agencije ili preporuku vratiti Agenciji na daljnje razmatranje ako se u obrazloženom zahtjevu države članice iznose nova pitanja znanstvene ili tehničke prirode ili na vlastitu inicijativu.
3. Odluka Komisije iz stavka 1. donosi se provedbenim aktima u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2. uzimajući u obzir znanstvenu preporuku Agencije.

Poglavlje VI.

Lijekovi za rijetke bolesti

Članak 65.

Kriteriji za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti

1. Lijeku namijenjenom za prevenciju, dijagnozu ili liječenje po život opasnog ili kronično onesposobljavajućeg stanja dodjeljuje se status lijeka za rijetke bolesti ako sponzor lijeka za rijetke bolesti može dokazati da su ispunjeni sljedeći kriteriji:
 - (a) stanje u trenutku podnošenja zahtjeva za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti pogađa najviše pet na 10 000 osoba u Uniji; i
 - (b) u Uniji nije odobrena zadovoljavajuća metoda za prevenciju, dijagnozu ili liječenje stanja ili, ako takva metoda za prevenciju, dijagnozu ili liječenje postoji, lijek bi bio od značajne koristi za one koji su pogođeni tim stanjem.

2. Na temelju preporuke Agencije u kojoj se zaključuje da kriteriji navedeni u stavku 1. točki (a) ovog članka nisu primjereni za utvrđivanje određenih stanja kao rijetkog stanja unutar obuhvata rijetkosti iz stavka 1. točke (a) ovog članka zbog posebnih značajki tih stanja ili drugih znanstvenih razloga, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune stavka 1. točke (a) ovog članka utvrđivanjem posebnih kriterija za određena stanja.
3. Komisija provedbenim aktima u skladu s postupkom utvrđenim u članku 179. stavku 2. donosi potrebne odredbe za provedbu ovog članka radi daljnjeg određivanja kriterija iz stavka 1. ovog članka.

Članak 66.

Odluka o dodjeljivanju statusa lijeka za rijetke bolesti

1. Sponzor lijeka za rijetke bolesti Agenciji podnosi zahtjev za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti u bilo kojoj fazi razvoja lijeka prije podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet iz članaka 5. i 7.
2. Zahtjevu za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti prilažu se sljedeći podaci i dokumenti:
 - (a) ime ili tvrtka društva i stalna adresa sponzora lijeka za rijetke bolesti;

- (b) informacije o djelatnim tvarima lijeka;
- (c) predloženo stanje za koje je lijek namijenjen ili njegova predložena terapijska indikacija;
- (d) obrazloženje da su ispunjeni kriteriji utvrđeni u članku 65. stavka 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2. te opis faze razvoja lijeka, uključujući njegovu očekivanu terapijsku indikaciju.

Sponzor lijeka za rijetke bolesti odgovoran je za točnost podataka i dokumenata podnesenih u skladu s prvim podstavkom.

- 3. Agencija uz savjetovanje s državama članicama, Komisijom i zainteresiranim stranama izrađuje detaljne smjernice o postupku, formatu i sadržaju zahtjeva za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti te za prijenos statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju članka 67.
- 4. U roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva Agencija donosi odluku o odobravanju ili odbijanju dodjeljivanja statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju kriterija utvrđenih u članku 65. stavka 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2. Agencija provjerava valjanost zahtjeva. Zahtjev se smatra valjanim ako sadržava sve podatke i dokumente iz stavka 2. ovog članka.

Kako bi se utvrdilo jesu li ispunjeni kriteriji za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti utvrđeni u članku 65. stavku 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2., Agencija može od sponzora lijeka za rijetke bolesti zatražiti da dostavi dodatne informacije u roku koji odredi Agencija.

Kako bi se utvrdilo jesu li ispunjeni kriteriji za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti, Agencija se savjetuje s Odborom za lijekove za humanu primjenu. Odbor za lijekove za humanu primjenu osigurava odgovarajuću uključenost relevantnog znanstvenog stručnog znanja putem znanstvenih radnih skupina iz članka 157. ili može delegirati tu zadaću jednoj od tih radnih skupina. Ishod takvih savjetovanja, uključujući informacije o uključenosti relevantnog znanstvenog stručnog znanja, prilaže se odluci Agencije o odobravanju ili odbijanju dodjeljivanja statusa lijeka za rijetke bolesti kao dio znanstvenih zaključaka Agencije kojima se obrazlaže odluka.

O odluci i njezinim prilogima iz trećeg podstavka obavješćuje se podnositelj zahtjeva.

Odstupajući od trećeg podstavka, Odbor za lijekove za humanu primjenu utvrđuje znanstvena načela radi određivanja situacija u kojima savjetovanje s tim odborom nije potrebno.

5. Ako se u znanstvenim zaključcima iz stavka 4. trećeg podstavka ovog članka navodi da zahtjev ne ispunjava kriterije utvrđene u članku 65. stavku 1., Agencija ih bez odgode prosljeđuje sponzoru lijeka za rijetke bolesti prije donošenja odluke iz stavka 4. ovog članka.

U roku od 15 dana od primitka znanstvenih zaključaka sponzor lijeka za rijetke bolesti može Agenciji podnijeti propisno obrazložen zahtjev u pisanom obliku za ponovno razmatranje znanstvenih zaključaka.

U roku od 30 dana od primitka zahtjeva za ponovno razmatranje iz drugog podstavka ovog stavka Agencija ponovno razmatra svoje znanstvene zaključke. Razlozi za zaključak donesen nakon tog ponovnog razmatranja dio su konačnih znanstvenih zaključaka. Rok iz stavka 4. ovog članka suspendira se dok znanstveni zaključci ne postanu konačni.

Za potrebe ovog stavka Agencija se savjetuje s Odborom za lijekove za humanu primjenu.

Ako u roku od 15 dana od primitka znanstvenih zaključaka sponzor lijeka za rijetke bolesti ne podnese propisno obrazložen zahtjev u pisanom obliku za ponovno razmatranje znanstvenih zaključaka, znanstveni zaključci postaju konačni.

6. Odluke Agencije o odobravanju ili odbijanju dodjeljivanja statusa lijeka za rijetke bolesti stavljaju se na raspolaganje javnosti nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 67.

Prijenos statusa lijeka za rijetke bolesti

1. Status lijeka za rijetke bolesti može se prenijeti s jednog sponzora lijeka za rijetke bolesti („sadašnji sponzor lijeka za rijetke bolesti”) na drugog sponzora lijeka za rijetke bolesti („novi sponzor lijeka za rijetke bolesti”). Takvi prijenosi podliježu prethodnom odobrenju Agencije, nakon što sadašnji sponzor lijeka za rijetke bolesti Agenciji podnese zahtjev za prijenos.
2. Sadašnji sponzor lijeka za rijetke bolesti uz svoj zahtjev za prijenos statusa lijeka za rijetke bolesti prilaže sljedeće podatke i dokumente:
 - (a) ime ili tvrtka društva i stalna adresa sadašnjeg i novog sponzora lijeka za rijetke bolesti;
 - (b) odluka Agencije o dodjeljivanju statusa lijeka za rijetke bolesti na temelju članka 66. stavka 4.;
 - (c) broj dodjele statusa kako je navedeno u članku 69. stavku 1. točki (e);
 - (d) razlozi za prijenos statusa lijeka za rijetke bolesti.
3. Agencija donosi odluku o odobravanju ili odbijanju prijenosa statusa lijeka za rijetke bolesti u roku od 30 dana od primitka valjanog zahtjeva sadašnjeg sponzora lijeka za rijetke bolesti. Zahtjev se smatra valjanim ako sadržava sve podatke i dokumente iz stavka 2. Agencija svoju odluku upućuje sadašnjem i novom sponzoru lijeka za rijetke bolesti.

Članak 68.

Valjanost statusa lijeka za rijetke bolesti

1. Status lijeka za rijetke bolesti valjan je sedam godina. Tijekom tog razdoblja sponzor lijeka za rijetke bolesti ostvaruje pravo na poticaje iz članka 70.
2. Odstupajući od stavka 1., na temelju obrazloženog zahtjeva sponzora lijeka za rijetke bolesti Agencija može produljiti valjanost statusa lijeka za rijetke bolesti, ako sponzor lijeka za rijetke bolesti dostavi dokaze da su u pogledu podnošenja budućeg zahtjeva u tijeku relevantne obećavajuće studije u prilog primjene lijeka kojem je dodijeljen status lijeka za prevenciju, dijagnozu ili liječenje stanja koja su navedena u zahtjevu za dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti. Svako produljenje valjanosti vremenski je ograničeno uzimajući u obzir očekivano preostalo vrijeme potrebno za podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.
3. Odstupajući od stavka 1. ovog članka, ako je status lijeka za rijetke bolesti valjan u trenutku podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za lijek za rijetke bolesti u skladu s člankom 5., status lijeka za rijetke bolesti ostaje valjan dok Komisija ne donese odluku u skladu s člankom 14. stavkom 2.
4. Status lijeka za rijetke bolesti prestaje važiti nakon što sponzor lijeka za rijetke bolesti dobije odobrenje za stavljanje u promet za terapijsku indicaciju obuhvaćenu statusom lijeka za rijetke bolesti u skladu s člankom 14. stavkom 2.

5. Status lijeka za rijetke bolesti može se povući u svakom trenutku na zahtjev sponzora lijeka za rijetke bolesti. Sponzor lijeka za rijetke bolesti dostavlja Agenciji razloge za takav zahtjev. Agencija tu informaciju stavlja na raspolaganje javnosti.

Članak 69.

Registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti

1. Agencija uspostavlja i vodi registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti te ga stavlja javnosti na raspolaganje. U registru lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti navode se svi lijekovi kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti te sadržava najmanje sljedeće podatke i dokumente:
- (a) informacije o djelatnoj tvari;
 - (b) ime ili tvrtku društva i stalnu adresu sponzora lijeka za rijetke bolesti;
 - (c) predloženo stanje za koje je lijek namijenjen ili njegova predložena terapijska indikacija;
 - (d) datum dodjeljivanja statusa;
 - (e) broj dodjele statusa;

- (f) odluku o dodjeljivanju statusa lijeka za rijetke bolesti;
 - (g) odluku o prijenosu statusa lijeka za rijetke bolesti; i
 - (h) ako je primjenjivo, odluku o produljenju valjanosti statusa lijeka za rijetke bolesti u skladu s člankom 68. stavkom 2.
2. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene informacija koje se unose u registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti iz stavka 1. ovog članka kako bi se osiguralo da su korisnici tog registra dovoljno informirani.
3. Ako status lijeka za rijetke bolesti prestane važiti ili se povuče na temelju članka 68., Agencija taj podatak unosi u registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti.

Članak 70.

Pomoć u pogledu protokola i potpora za istraživanje za lijekove kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti

1. Prije podnošenja zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet sponzor lijeka za rijetke bolesti može zatražiti savjet Agencije o sljedećem:
- (a) provođenju različitih ispitivanja potrebnih za dokazivanje kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka, kako je navedeno u članku 144. stavku 1. drugom podstavku točki (q);

- (b) provođenju različitih ispitivanja potrebnih za procjenu rizika koji lijek predstavlja za okoliš;
 - (c) dokazivanju znatne koristi u okviru obuhvata rijetkog stanja kako je utvrđeno u članku 65. stavku 1.;
 - (d) dokazivanju sličnosti s drugim lijekovima s isključivim pravom stavljanja u promet za istu terapijsku indikaciju ili kliničke superiornosti nad tim lijekovima.
2. Lijekovi kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti na temelju ove Uredbe prihvatljivi su za dobivanje poticaja koje stavljaju na raspolaganje Unija i države članice za potporu istraživanju, razvoju i dostupnosti lijekova za rijetke bolesti, a osobito za pomoć u istraživanju MSP-ovima i subjektima koji ne obavljaju gospodarsku djelatnost propisanu okvirnim programima za istraživanje i tehnološki razvoj.

Članak 71.

Odobrenje za stavljanje u promet kao lijeka za rijetke bolesti

1. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet kao lijeka za rijetke bolesti podnosi se u skladu s člancima 5. i 7., a odobrenje za stavljanje u promet takvog lijeka dobiva se u skladu s člankom 14. stavkom 2.

2. Osim toga, podnositelj zahtjeva dokazuje da je lijeku dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti te da su za traženu terapijsku indicaciju ispunjeni kriteriji utvrđene u članku 65. stavku 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2.

Prema potrebi, podnositelj zahtjeva dostavlja relevantne dokaze da lijek ispunjava kriterije utvrđene u članku 72. stavku 1.

3. Odbor za lijekove za humanu primjenu ocjenjuje ispunjava li lijek kriterije utvrđene u članku 65. stavku 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2. U situaciji iz stavka 2. drugog podstavka ovog članka taj odbor također procjenjuje smatra li se lijek revolucionarnim lijekom za rijetke bolesti kako je predviđeno u članku 72. stavku 1. Odbor za lijekove za humanu primjenu osigurava odgovarajuću uključenost znanstvenog stručnog znanja o lijekovima za rijetke bolesti.

Ocjena na temelju prvog podstavka podliježe istom roku kao i sam zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet. Ocjena i njezini detaljni zaključci sastavni su dio mišljenja iz članka 13. stavka 1. i, ako je to relevantno, konačnog mišljenja iz članka 13. stavka 3.

4. Odobrenje za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti obuhvaća samo one terapijske indikacije koje ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 65. stavku 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2. u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti.
5. Ako se nakon podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti i prije donošenja mišljenja Odbora za lijekove za humanu primjenu status lijeka za rijetke bolesti povuče na temelju članka 68. stavka 5., zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti tretira se kao zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 7.
6. Podnositelj zahtjeva može podnijeti zahtjev za zasebno odobrenje za stavljanje u promet za druge terapijske indikacije koje ne ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 65. stavku 1. ili u relevantnim delegiranim aktima donesenima u skladu s člankom 65. stavkom 2.

Članak 72.

Revolucionarni lijekovi za rijetke bolesti

1. Lijek koji ispunjava kriterije iz članka 65. smatra se revolucionarnim lijekom za rijetke bolesti ako ispunjava sljedeće dodatne kriterije:
 - (a) u Uniji nije odobren nijedan lijek za rijetku bolest; i

- (b) primjena lijeka dovodi do klinički relevantnog smanjenja pobola ili smrtnosti od bolesti za relevantnu populaciju pacijenata.
2. Lijek za koji je podnesen zahtjev u skladu s člankom 14. Direktive (EU) 2026/...⁺ ne smatra se lijekom koji ispunjava kriterije utvrđene u stavku 1. ovog članka.

Članak 73.

Isključivo pravo stavljanja u promet lijeka za rijetke bolesti

1. U slučaju izdavanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti i ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva, Unija i države članice za slični lijek ne smiju izdati odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili nacionalno odobrenje za stavljanje u promet niti produljiti postojeće odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili postojeće nacionalno odobrenje za stavljanje u promet za istu terapijsku indikaciju tijekom trajanja isključivog prava stavljanja u promet iz stavka 2.
2. Isključivo pravo stavljanja u promet traje:
- (a) devet godina za lijekove za rijetke bolesti osim onih navedenih u točkama (b) i (c);
 - (b) jedanaest godina za revolucionarne lijekove za rijetke bolesti iz članka 72.;

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) četiri godine za lijekove za rijetke bolesti koji su odobreni u skladu s člankom 14. Direktive (EU) 2026/...⁺.

3. Ako je nositelju odobrenja za stavljanje u promet za istu djelatnu tvar izdano više od jednog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti, za ta se odobrenja ne smije ostvariti pravo na odvojena razdoblja isključivog prava stavljanja u promet. Isključivo pravo stavljanja u promet počinje teći od datuma izdavanja prvog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti u Uniji.
4. Odstupajući od stavka 1. i ne dovodeći u pitanje pravo intelektualnog vlasništva, odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili nacionalno odobrenje za stavljanje u promet može se izdati za slični lijek za istu terapijsku indikaciju ako:
- (a) je nositelj odobrenja za stavljanje u promet izvornog lijeka za rijetke bolesti suglasan sa zahtjevom drugog podnositelja;
 - (b) nositelj odobrenja za stavljanje u promet izvornog lijeka za rijetke bolesti nije u stanju isporučiti dovoljne količine lijeka; ili
 - (c) drugi podnositelj zahtjeva u zahtjevu može dokazati da je drugi lijek, iako sličan već odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji, učinkovitiji ili na drugi način klinički superiorniji.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Isključivo pravo stavljanja u promet sličnog lijeka u odnosu na referentni lijek ne sprečava podnošenje, potvrđivanje valjanosti i ocjenu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili zahtjeva za izdavanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet niti izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet za generički lijek ili bioslični lijek referentnog lijeka.
6. Isključivo pravo stavljanja u promet lijeka za rijetke bolesti ne sprečava podnošenje, potvrđivanje valjanosti i ocjenu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili zahtjeva za izdavanje nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet, uključujući produljenje postojećeg odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili postojećeg nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet za novu terapijsku indikaciju, sličnog lijeka, uključujući generičke lijekove i bioslične lijekove, ako je do isteka isključivog prava stavljanja u promet ostalo manje od dvije godine. To može uključivati donošenje odgovarajuće odluke pod uvjetom da odluka o izdavanju ili produljenju odobrenja za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili nacionalnog odobrenja za stavljanje u promet ne stupi na snagu prije isteka razdoblja isključivog prava stavljanja u promet.
7. Ako donosi znanstvene smjernice za primjenu stavaka 1. i 4., Agencija se savjetuje s Komisijom.

Članak 74.

Produljenje isključivog prava stavljanja u promet

1. Razdoblje isključivog prava stavljanja u promet produljuje se za dodatno razdoblje od 12 mjeseci za lijekove za rijetke bolesti iz članka 73. stavka 2. točaka (a) i (b) ako, najmanje dvije godine prije završetka razdoblja isključivog prava stavljanja u promet, nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka za rijetke bolesti dobije odobrenje za stavljanje u promet za jednu ili više novih terapijskih indikacija za drugu rijetku bolest.

Takvo se produljenje može odobriti dvaput, pod uvjetom da se svaka nova terapijska indikacija odnosi na drugu rijetku bolest.

2. Za lijekove za rijetke bolesti za koje je odobreno produljenje isključivog prava stavljanja u promet iz stavka 1. ovog članka ne odobrava se dodatno razdoblje tržišne zaštite iz članka 84. stavka 2. Direktive (EU) 2026/...⁺.
3. Članak 73. stavak 3. jednako se primjenjuje na produljenje isključivog prava stavljanja u promet iz stavka 1. ovog članka.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 75.

Financijski doprinos Unije za lijekove za rijetke bolesti

U radnim dogovorima iz članka 8. Uredbe (EU) 2024/568 utvrđuju se potpuna ili djelomična smanjenja primjenjivih naknada i pristojbi koje se plaćaju Agenciji kako je utvrđeno u toj uredbi. Takva se smanjenja pokrivaju doprinosom Unije predviđenim u članku 161. stavku 3. prvom podstavku točki (a) ove Uredbe.

Poglavlje VII.

Lijekovi za pedijatrijsku primjenu

Članak 76.

Plan pedijatrijskog istraživanja

1. U planu pedijatrijskog istraživanja navode se rokovi i sve mjere predložene za evaluaciju kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka u svim podskupinama pedijatrijske populacije za koje bi mogao biti relevantan. Osim toga, u planu pedijatrijskog istraživanja se opisuju sve mjere za prilagođavanje farmaceutskog oblika, jačine, puta primjene i bilo kojeg proizvoda za primjenu lijeka kako bi njegova uporaba bila prihvatljivija, lakša, sigurnija i učinkovitija za različite podskupine pedijatrijske populacije.
2. Odstupajući od stavka 1., podnositelj zahtjeva može podnijeti samo početni plan pedijatrijskog istraživanja u sljedećim slučajevima:
 - (a) ako djelatna tvar još nije odobrena ni u jednom lijeku u Uniji i namijenjena je za dijagnozu, prevenciju ili liječenje novog pedijatrijskog stanja ili za dijagnozu, prevenciju ili liječenje postojećeg pedijatrijskog stanja s pomoću novog mehanizma djelovanja; ili

- (b) ako je Agencija prihvatila propisno obrazloženi zahtjev podnositelja zahtjeva u skladu sa stavkom 3.

U početnom planu pedijatrijskog istraživanja navode se samo podaci i rokovi mjera predloženih za ocjenu kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka u svim podskupinama pedijatrijske populacije za koje bi mogao biti relevantan, koji su poznati u trenutku podnošenja zahtjeva za suglasnost iz članka 78. stavka 1.

U početnom planu pedijatrijskog istraživanja navodi se i rok za podnošenje Agenciji ažuriranih verzija tog plana pedijatrijskog istraživanja i za podnošenje konačnog plana pedijatrijskog istraživanja koji je u skladu sa stavkom 1.

3. Ako na temelju znanstveno opravdanih razloga nije moguće imati cjelovit plan pedijatrijskog istraživanja u skladu s rokovima iz članka 76. stavka 1., podnositelj zahtjeva Agenciji može podnijeti propisno obrazloženi zahtjev za primjenu postupka iz stavka 2. Agencija prihvaća ili odbija taj zahtjev u roku od 20 dana te odmah obavještuje podnositelja zahtjeva i navodi razloge za odbijanje.
4. Na temelju iskustva stečenog primjenom ovog članka ili na temelju znanstvenih spoznaja, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene razloga za odobravanje mogućnosti odstupanja od stavka 1. ovog članka na temelju stavka 2. ovog članka.

Članak 77.

Izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova

1. U skladu s postupkom utvrđenim u članku 80. ove Uredbe Agencija može odlučiti da se određeni lijekovi ili skupine lijekova izuzmu od obveze dostavljanja informacija iz članka 7. stavka 5. prvog podstavka točke (a) Direktive (EU) 2026/...⁺ ako postoje dokazi koji potvrđuju bilo koje od sljedećeg:
 - (a) da određeni lijek ili skupina lijekova vjerojatno nisu učinkoviti ili nisu sigurni za dio ili cijelu pedijatrijsku populaciju;
 - (b) da se bolest ili stanje, za koje su određeni lijek ili skupina lijekova namijenjeni, pojavljuje samo kod odrasle populacije, osim ako određeni lijek ima mehanizam djelovanja, uključujući ako je njegovo djelovanje usmjereno na određeni molekularni cilj ili biološki put koji je, na temelju postojećih znanstvenih podataka, relevantan za drukčiju bolest ili stanje kod djece u istom terapijskom području kao i ono za koje su određeni lijek ili skupina lijekova namijenjeni kod odrasle populacije;

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) da određeni lijek vjerojatno ne predstavlja značajnu terapijsku korist u odnosu na postojeće metode dijagnoze, prevencije ili liječenja pedijatrijskih pacijenata, osim ako određeni lijek ima mehanizam djelovanja, među ostalim ako je njegovo djelovanje usmjereno na određeni molekularni cilj ili biološki put koji je, na temelju postojećih znanstvenih podataka, relevantan za drugu bolest ili stanje kod djece u istom terapijskom području kao i ono za koje su određeni lijek ili skupina lijekova namijenjeni kod odrasle populacije.
2. Izuzeće predviđeno u stavku 1. može se odobriti za jednu ili više posebnih podskupina pedijatrijske populacije ili za jednu ili više posebnih terapijska indikacija ili za kombinaciju jednog i drugog.
3. Na temelju iskustva stečenog primjenom ovog članka ili na temelju znanstvenih spoznaja, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene razloga za odobravanje izuzeća predviđenih u stavku 1. ovog članka.
4. Agencija, uz savjetovanje s Komisijom, nadležnim tijelima država članica i relevantnim zainteresiranim stranama, izrađuje smjernice za primjenu ovog članka.

Članak 78.

Potvrđivanje valjanosti predloženog plana pedijatrijskog istraživanja ili izuzeća

1. Plan pedijatrijskog istraživanja na temelju članka 76. ili zahtjev za izuzeće za određeni lijek na temelju članka 77. podnose se Agenciji zajedno sa zahtjevom za suglasnost, osim u propisno opravdanim slučajevima, prije pokretanja kliničkih studija sigurnosti i djelotvornosti kako bi se osiguralo da se odluka o primjeni predmetnog lijeka u pedijatrijskoj populaciji može donijeti u trenutku izdavanja odobrenja za stavljanje u promet ili drugog predmetnog zahtjeva.
2. U roku od 30 dana od primitka zahtjeva iz stavka 1. Agencija provjerava valjanost zahtjeva i podnositelja zahtjeva obavješćuje o rezultatu te provjere.
3. Agencija, kad god je potrebno, od podnositelja zahtjeva može zatražiti da podnese dodatne podatke i dokumente, u kojem se slučaju rok od 30 dana iz stavka 2. suspendira do dostave dodatnih informacija.
4. Uz savjetovanje s Komisijom, nadležnim tijelima država članica i zainteresiranim stranama, Agencija izrađuje i objavljuje smjernice za praktičnu primjenu ovog članka.

Članak 79.

Odluke o prihvatanju plana pedijatrijskog istraživanja

1. U roku od 90 dana od potvrđivanja valjanosti predloženog plana pedijatrijskog istraživanja iz članka 76. stavka 1. u skladu s člankom 78. stavkom 2., Agencija donosi odluku o tome hoće li se predloženim studijama osigurati prikupljanje podataka potrebnih za određivanje uvjeta pod kojima se lijek može koristiti za liječenje pedijatrijske populacije ili podskupina te populacije i opravdavaju li očekivane terapijske koristi, prema potrebi, provođenje predloženih studija, uključujući u odnosu na postojeće načine liječenja. Pri donošenju odluke Agencija razmatra jesu li predložene mjere za prilagođavanje farmaceutskog oblika, jačine, puta primjene i bilo kojeg proizvoda za primjenu lijeka za različite podskupine pedijatrijske populacije primjerene.
2. Agencija donosi odluku u roku od 70 dana od potvrđivanja valjanosti predloženog početnog plana pedijatrijskog istraživanja iz članka 76. stavka 2. prvog podstavka, u skladu s člankom 78. stavkom 2., o tome očekuje li se da će se planom pedijatrijskog istraživanja osigurati prikupljanje podataka potrebnih za određivanje uvjeta pod kojima se lijek može koristiti za liječenje pedijatrijske populacije ili podskupina te populacije i opravdavaju li očekivane terapijske koristi, ako je relevantno, provođenje predloženih studija, uključujući u odnosu na postojeće načine liječenja.

3. Nakon primitka ažurirane verzije plana pedijatrijskog istraživanja iz članka 76. stavka 2. trećeg podstavka Agencija preispituje plan u roku od 60 dana.

Nakon isteka roka određenog u prvom podstavku ovog stavka i ako Agencija ne uputi nikakav zahtjev u skladu sa stavkom 5., ažurirana verzija plana pedijatrijskog istraživanja smatra se prihvaćenom.

4. U roku od 60 dana od primitka konačnog plana pedijatrijskog istraživanja iz članka 76. stavka 2. trećeg podstavka Agencija donosi konačnu odluku o planu pedijatrijskog istraživanja uzimajući u obzir početnu odluku i sva ažurirana preispitivanja koja su provedena u skladu sa stavcima 2. i 3. ovog članka.
5. U rokovima iz stavaka 1., 2., 3. ili 4. Agencija od podnositelja zahtjeva može zatražiti da predloži izmjene plana pedijatrijskog istraživanja ili zatražiti dodatne informacije, pri čemu se rokovi iz stavaka 1., 2., 3. i 4. produljuju za najviše isti broj dana. Ti se rokovi suspendiraju do dostave dodatnih informacija.
6. Na donošenje odluka Agencije na temelju ovog članka primjenjuje se postupak utvrđen u članku 89.

Članak 80.

Odluke o odobravanju, odbijanju, preispitivanju ili opozivu izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova

1. Podnositelj zahtjeva može Agenciji podnijeti zahtjev za izuzeće za određeni lijek na temelju razloga utvrđenih u članku 77. stavku 1.
2. U roku od 90 dana od primitka valjanog zahtjeva Agencija donosi odluku o odobravanju ili odbijanju izuzeća za određeni lijek.

Agencija, prema potrebi, od podnositelja zahtjeva može zatražiti da dopuni podnesene podatke i dokumente. Ako Agencija iskoristi tu mogućnost, rok od 90 dana suspendira se do dostave dodatnih informacija.

3. Agencija, prema potrebi, na vlastitu inicijativu može donositi odluke, na temelju razloga utvrđenih u članku 77. stavku 1., o odobravanju izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova, kako je navedeno u članku 77. stavku 2.
4. Agencija u bilo kojem trenutku može donijeti odluku o preispitivanju izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova.
5. Ako se izuzeće za određeni lijek ili skupinu lijekova opozove, zahtjev iz članka 7. stavka 5. Direktive (EU) 2026/...⁺ ne primjenjuje se 36 mjeseci od datuma uklanjanja s popisa izuzeća iz članka 81. ove Uredbe.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Na donošenje odluka Agencije na temelju ovog članka primjenjuje se postupak utvrđen u članku 89.
7. Uz savjetovanje s Komisijom, nadležnim tijelima država članica i zainteresiranim stranama, Agencija izrađuje i objavljuje smjernice za praktičnu primjenu ovog članka.

Članak 81.

Popis izuzeća

Agencija održava popis izuzeća. Taj se popis redovito ažurira i dostupan je javnosti.

Članak 82.

Izuzeća odobrena nakon negativne odluke o planu pedijatrijskog istraživanja

Ako Agencija nakon ocjene plana pedijatrijskog istraživanja zaključi da se članak 77. stavak 1. točka (a), (b) ili (c) primjenjuje na lijek, istodobno donosi:

- (a) negativnu odluku na temelju članka 79. stavaka 1., 2. ili 4.; i
- (b) odluku o odobravanju izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova na temelju članka 80. stavka 3.

Na donošenje odluka Agencije na temelju ovog članka primjenjuje se postupak utvrđen u članku 89.

Članak 83.

Odluke o odobravanju ili odbijanju odgoda

1. Istodobno s podnošenjem zahtjeva za prihvaćanje plana pedijatrijskog istraživanja Agenciji u skladu s člankom 78. stavkom 1. ili tijekom ocjene plana pedijatrijskog istraživanja podnositelj zahtjeva može Agenciji podnijeti i zahtjev za odgodu pokretanja ili završetka nekih ili svih mjera utvrđenih u tom planu. Takva odgoda mora biti utemeljena na znanstvenim ili tehničkim razlozima ili razlozima povezanima sa zaštitom javnog zdravlja.

U svakom slučaju, odgoda se odobrava ako je primjereno provesti studije kod odraslih prije pokretanja studija u pedijatrijskoj populaciji ili ako bi studije u pedijatrijskoj populaciji trajale dulje od studija kod odraslih.

2. Agencija donosi odluku o odobravanju ili odbijanju odgode i o tome obavještuje podnositelja zahtjeva. Agencija tu odluku donosi istodobno s donošenjem pozitivne odluke na temelju članka 79. stavka 1. ili 2.

U odluci o odobravanju odgode određuju se rokovi za početak ili završetak provedbe predmetnih mjera.

3. Trajanje odgode utvrđuje se u odluci Agencije i potkrepljuje znanstvenim ili tehničkim razlozima ili razmatranjima koja se odnose na javno zdravlje te ne smije biti dulje od pet godina.

4. Na temelju iskustva stečenog primjenom ovog članka, Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene razloga za odobravanje odgode iz stavka 1. ovog članka.

Članak 84.

Odluke o produljenju odgoda

1. U propisno opravdanim slučajevima zahtjev za produljenje odgode može se podnijeti najmanje šest mjeseci prije isteka razdoblja odgode . Produljenje odgode ne smije biti dulje od trajanja razdoblja odgode utvrđenog na temelju članka 83. stavka 3.

Agencija odlučuje o produljenju u roku od 60 dana.

2. Agencija, prema potrebi, od podnositelja zahtjeva može zatražiti da podnese, u roku koji odredi Agencija, dodatne podatke i dokumente, u kojem se slučaju rok od 60 dana suspendira do dostave dodatnih informacija.
3. Na donošenje odluka Agencije na temelju ovog članka primjenjuje se postupak utvrđen u članku 89.

Članak 85.

Odstupanje tijekom izvanrednog stanja u području javnog zdravlja

1. Odluka Agencije iz članka 7. stavka 5. prvog podstavka točke (e) Direktive (EU) 2026/...⁺ odnosi se samo na lijekove namijenjene prevenciji, dijagnozi ili liječenju ozbiljne ili po život opasne bolesti ili stanja koje je izravno povezano s izvanrednim stanjem u području javnog zdravlja.
2. U odluci iz stavka 1. navode se razlozi za odobravanje takvog odstupanja te njegovo trajanje.
3. Najkasnije na dan isteka odstupanja iz stavka 2. ovog članka podnositelj zahtjeva Agenciji podnosi plan pedijatrijskog istraživanja ili zahtjev za izuzeće uz zahtjev za prihvaćanje u skladu s člankom 78. stavkom 1.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 86.

Izmjena plana pedijatrijskog istraživanja

1. Ako nakon donošenja odluke o prihvaćanju plana pedijatrijskog istraživanja podnositelj zahtjeva naiđe na poteškoće u provođenju plana zbog kojih plan postaje neprovediv ili više nije prikladan, podnositelj zahtjeva može predložiti izmjene plana ili Agenciji podnijeti zahtjev za odobravanje odgode u skladu s člankom 83. ili izuzeća u skladu s člankom 77. Agencija u roku od 90 dana donosi odluku na temelju postupka utvrđenog u članku 89. Agencija, prema potrebi, od podnositelja zahtjeva može zahtijevati da dopuni podnesene podatke i dokumente. Ako Agencija iskoristi tu mogućnost, rok se suspendira do dostave takvih dodatnih informacija.
2. Ako nakon odluke o prihvaćanju plana pedijatrijskog istraživanja iz članka 79. stavaka 1., 2. i 4. ili na temelju ažuriranog plana pedijatrijskog istraživanja dostavljenog u skladu s člankom 79. stavkom 3. Agencija na temelju dostupnih novih znanstvenih informacija smatra da prihvaćeni plan ili neki njegovi elementi više nisu prikladni, ona na temelju znanstvenih razloga od podnositelja zahtjeva traži da predloži izmjene plana pedijatrijskog istraživanja.

Podnositelj zahtjeva tražene izmjene dostavlja u roku od 60 dana.

Agencija te izmjene preispituje u roku od 30 dana te donosi odluku o njihovom odbijanju ili prihvatanju.

3. U roku iz stavka 2. trećeg podstavka Agencija od podnositelja zahtjeva može zatražiti dodatne izmjene uz one koje su joj podnesene ili može zatražiti da dostavi dodatne informacije. U tom slučaju rok iz tog podstavka se produljuje za dodatnih 30 dana. Taj se rok suspendira do dostave dodatnih izmjena ili dodatnih informacija.
4. Na donošenje odluka Agencije na temelju ovog članka primjenjuje se postupak utvrđen u članku 89.

Članak 87.

Detaljni naputci za zahtjeve

u vezi s planovima pedijatrijskog istraživanja, izuzećima i odgodama

1. Uz savjetovanje s državama članicama, Komisijom i zainteresiranim stranama Agencija izrađuje detaljne naputke o formatu i sadržaju kojima moraju udovoljavati zahtjevi za prihvatanje ili izmjenu plana pedijatrijskog istraživanja i zahtjevi za izuzeća ili odgode kako bi se smatrali valjanima te o postupku za provjeru usklađenosti iz članka 51. i članka 52. stavka 2. Direktive (EU) 2026/...⁺, te članka 88. i članka 92. stavka 2. ove Uredbe.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Detaljni naputci o formatu i sadržaju zahtjeva za prihvaćanje plana pedijatrijskog istraživanja iz stavka 1.:
- (a) sadržavaju popis informacija koje se moraju uključiti u zahtjev za prihvaćanje ili izmjenu plana pedijatrijskog istraživanja ili u zahtjeve za izuzeće u slučajevima iz članka 77. stavka 1.;
 - (b) prilagođavaju se kako bi se u obzir uzele specifičnosti:
 - i. prilagođenog postupka za planove pedijatrijskog istraživanja kako je navedeno u članku 76. stavku 2.;
 - ii. lijekova koji se razvijaju samo za pedijatrijsku primjenu ;
 - iii. lijekova za koje se zahtjev podnosi na temelju postupka iz članka 94.

Članak 88.

Usklađenost s planom pedijatrijskog istraživanja

Ako je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili izmjenu podnesen u skladu s ovom Uredbom, Odbor za lijekove za humanu primjenu provjerava je li zahtjev usklađen sa zahtjevima utvrđenima u članku 7. stavku 5. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 89.

Postupak za donošenje odluke

u vezi s planovima pedijatrijskog istraživanja, izuzećem ili odgodom

1. Odluke Agencije donesene na temelju članaka 79., 80., 82., 83., 84. i 86. potkrepljuju se znanstvenim zaključcima koji se prilažu tim odlukama.
2. Agencija se pri izradi znanstvenih zaključaka iz stavka 1. ovog članka savjetuje s Odborom za lijekove za humanu primjenu. Odbor za lijekove za humanu primjenu osigurava, prema potrebi, odgovarajuću uključenost relevantnog znanstvenog stručnog znanja putem najmanje jedne od radnih skupina uspostavljenih na temelju članka 157. ili može delegirati tu zadaću jednoj od tih radnih skupina. Ishod takvih savjetovanja prilaže se odlukama iz stavka 1. ovog članka, kao dio znanstvenih zaključaka Agencije kojima se obrazlaže relevantna odluka.
3. Odstupajući od stavka 2., Odbor za lijekove za humanu primjenu utvrđuje znanstvena načela kako bi odredio situacije u kojima savjetovanje s tim odborom nije potrebno.

4. Agencija dostavlja svoje znanstvene zaključke iz stavka 1. ovog članka podnositelju zahtjeva bez odgode prije donošenja odluka na temelju članaka 79., 80., 82., 83., 84. i 86. U roku od 15 dana od primitka znanstvenih zaključaka podnositelj zahtjeva može Agenciji podnijeti propisno obrazložen zahtjev u pisanom obliku za ponovno razmatranje znanstvenih zaključaka. U roku od 30 dana od primitka zahtjeva Agencija ponovno razmatra svoje znanstvene zaključke. Razlozi za zaključak donesen nakon tog ponovnog razmatranja dio su konačnih znanstvenih zaključaka. Rok iz članaka 79., 80., 84. i 86. suspendirat će se dok znanstveni zaključci ne postanu konačni. Za potrebe ovog stavka Agencija se savjetuje s Odborom za lijekove za humanu primjenu.
- Ako podnositelj zahtjeva ne podnese obrazloženi zahtjev za ponovno razmatranje u pisanom obliku u roku od 15 dana od primitka znanstvenih zaključaka, oni postaju konačni.
5. Odluke Agencije na temelju članaka 79., 80., 82., 83., 84. i 86. stavljaju se na raspolaganje javnosti nakon brisanja svih informacija poslovno povjerljive prirode.

Članak 90.

Obustava plana pedijatrijskog istraživanja

Ako podnositelj zahtjeva namjerava obustaviti plan pedijatrijskog istraživanja koji je prihvaćen u skladu s člankom 79. stavcima 1., 2. i 4., podnositelj zahtjeva o svojoj namjeri obavještuje Agenciju. Obavijest se šalje bez nepotrebne odgode i u svakom slučaju najmanje šest mjeseci prije planirane obustave i sadržava razloge za obustavu.

Agencija objavljuje informacije navedene u obavijesti nakon brisanja svih osobnih ili poslovno osjetljivih informacija.

Članak 91.

Znanstveni savjet za razvoj lijekova za pedijatrijsku primjenu

Svaka pravna ili fizička osoba koja razvija lijek namijenjen pedijatrijskoj primjeni ili liječenju *in utero* može prije podnošenja plana pedijatrijskog istraživanja i tijekom njegove provedbe zatražiti savjet Agencije o ustroju i provedbi različitih ispitivanja i studija potrebnih za dokazivanje kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijeka kod pedijatrijske populacije u skladu s člankom 144. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (zb).

Za pružanje savjeta na temelju ovog članka Agencija ne naplaćuje naknadu.

Članak 92.

Podaci koji proizlaze iz plana pedijatrijskog istraživanja

1. Ako se izdaje odobrenje za stavljanje u promet ili odobrava izmjena odobrenja za stavljanje u promet na temelju ove Uredbe:
 - (a) rezultati svih studija provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja kako je navedeno u članku 7. stavku 5. prvom podstavku točki (a) Direktive (EU) 2026/...⁺ uključuju se u sažetak opisa svojstava lijeka i, prema potrebi, u uputu o lijeku; ili

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (b) sva izuzeća za određeni lijek ili skupinu lijekova odobrena kako je navedeno u članku 7. stavku 5. prvom podstavku točkama (b) i (c) Direktive (EU) 2026/...⁺ evidentiraju se u sažetku opisa svojstava predmetnog lijeka i, prema potrebi, u uputi o predmetnom lijeku.

2. Komisija u odobrenje za stavljanje u promet uključuje izjavu u kojoj se navodi da je zahtjev u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja ako su ispunjena sljedeći uvjeti:

- a) zahtjev je u skladu sa svim mjerama sadržanima u prihvaćenom i dovršenom planu pedijatrijskog istraživanja; i
- b) sažetak opisa svojstava lijeka odražava rezultate studija provedenih u skladu s tim prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja.

Članak 93.

Izmjena odobrenjâ za stavljanje u promet na temelju pedijatrijskih studija

1. Svaka klinička studija koja uključuje primjenu u pedijatrijskoj populaciji lijeka za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet prema centraliziranom postupku ili nacionalno odobrenje za stavljanje u promet i čiji je sponzor nositelj odobrenja za stavljanje u promet, neovisno o tome provodi li se u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja, podnosi se Agenciji ili državama članicama u kojima je lijek odobren u roku od šest mjeseci od završetka predmetnih studija.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Stavak 1. primjenjuje se neovisno o tome namjerava li nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnijeti zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku indikaciju.
3. Ako su lijekovi odobreni u skladu s ovom Uredbom, Komisija može ažurirati sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku i u skladu s tim izmijeniti odobrenje za stavljanje u promet.

Članak 94.

Odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu

1. Zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu podnosi se u skladu s člancima 5. i 7. i uz njega se prilažu podaci i dokumenti potrebni za utvrđivanje kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti u pedijatrijskoj populaciji, uključujući sve posebne podatke potrebne za potvrdu odgovarajuće formulacije, farmaceutskog oblika, jačine, puta primjene i eventualnog proizvoda za primjenu lijeka, u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja. Zahtjev također sadržava odluku Agencije o prihvaćanju predmetnog plana pedijatrijskog istraživanja.
2. Ako je lijek odobren ili je bio odobren u državi članici ili u Uniji, u zahtjevu za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu može se, prema potrebi, upućivati na podatke sadržane u dokumentaciji o tom lijeku, u skladu s člankom 30. ove Uredbe ili člancima 10. i 12. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Lijek za koji je izdano odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu može zadržati naziv bilo kojeg lijeka koji sadržava istu djelatnu tvar i za koji je istom nositelju odobrenja za stavljanje u promet odobrenje izdano za primjenu kod odraslih.
4. Podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu ni na koji način ne isključuje pravo na podnošenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet za druge terapijske indikacije.

Članak 95.

Nagrade za lijekove odobrene na temelju postupka za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu

Ako je izdano odobrenje za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu iz članka 94. ove Uredbe i u njemu su navedeni rezultati svih studija provedenih u skladu s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja, za lijek se primjenjuju neovisna razdoblja regulatorne zaštite podataka i regulatorne tržišne zaštite iz članaka 83. i 84. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 96.

Pedijatrijska klinička ispitivanja

1. Baza podataka EU-a uspostavljena člankom 81. Uredbe (EU) br. 536/2014 („baza podataka EU-a”) uključuje klinička ispitivanja koja se provode u trećim zemljama i koja su:
 - (a) sadržana u prihvaćenom planu pedijatrijskog istraživanja;
 - (b) podnesena u skladu s člankom 93.
2. Za klinička ispitivanja iz stavka 1. ovog članka koja se provode u trećim zemljama, naručitelj kliničkog ispitivanja, adresat odluke Agencije o planu pedijatrijskog istraživanja iz članka 79. ili nositelj odobrenja za stavljanje u promet, ovisno o slučaju, prije početka ispitivanja u bazu podataka EU-a iz stavka 1. ovog članka unosi opis sljedećih elemenata:
 - (a) protokola kliničkog ispitivanja;
 - (b) korištenih ispitivanih lijekova;
 - (c) obuhvaćenih terapijskih indikacija;
 - (d) pojedinosti o populaciji obuhvaćenoj kliničkim ispitivanjem.

Neovisno o ishodu kliničkog ispitivanja, u roku od šest mjeseci od završetka kliničkog ispitivanja, naručitelj kliničkog ispitivanja, adresat odluke Agencije o planu pedijatrijskog istraživanja ili nositelj odobrenja za stavljanje u promet, ovisno o slučaju, u bazu podataka EU-a dostavlja sažetak rezultata kliničkog ispitivanja. Taj se sažetak unosi u bazu podataka EU-a.

Ako iz znanstvenih razloga sažetak rezultata kliničkog ispitivanja nije moguće dostaviti u roku od šest mjeseci, sažetak se u bazu podataka EU-a dostavlja najkasnije u roku od 12 mjeseci od završetka kliničkog ispitivanja, zajedno s razlozima kašnjenja.

3. Uz savjetovanje s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama Agencija izrađuje smjernice o vrsti informacija iz stavka 2.
4. Na temelju iskustva stečenog primjenom ovog članka Komisija može donijeti provedbene akte u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2. radi izmjene podataka o kliničkim ispitivanjima koja se provode u trećim zemljama, koji se trebaju dostaviti u bazu podataka EU-a na temelju ovog članka.

Članak 97.

Europska mreža za pedijatrijska istraživanja

1. Agencija razvija europsku mrežu predstavnika pacijenata, pripadnika akademske zajednice, subjekata koji razvijaju lijekove, istraživača i istraživačkih centara sa stručnim znanjem u provođenju studija u pedijatrijskoj populaciji („Europska mreža za pedijatrijska istraživanja”).

2. Ciljevi europske mreže za pedijatrijska istraživanja su, među ostalim, rasprava o prioritetima u kliničkom razvoju lijekova za djecu, posebno u području nezadovoljenih medicinskih potreba, koordinacija studija povezanih s lijekovima za pedijatrijsku primjenu, izgradnja potrebnih znanstvenih i administrativnih kompetencija na razini Unije i izbjegavanje nepotrebnog udvostručivanja studija ili ispitivanja u pedijatrijskoj populaciji.

Članak 98.

Poticaži za istraživanja lijekova za djecu

Lijekovi za pedijatrijsku primjenu prihvatljivi su za dobivanje poticaja koje Unija i države članice stavljaju na raspolaganje za potporu istraživanju, razvoju i dostupnosti lijekova za pedijatrijsku primjenu.

Članak 99.

Naknade i doprinos Unije za pedijatrijske aktivnosti

1. U slučaju podnošenja zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka za pedijatrijsku primjenu u skladu s postupkom utvrđenim u članku 94. ove Uredbe, iznos umanjenih naknada za ocjenu zahtjeva i održavanje odobrenja za stavljanje u promet utvrđuje se u skladu s člankom 6. Uredbe (EU) 2024/568.

2. Za sljedeće ocjene Agencija ne naplaćuje naknadu:
- (a) ocjenu zahtjeva za izuzeće;
 - (b) ocjenu zahtjeva za odgodu;
 - (c) ocjenu zahtjeva za planove pedijatrijskog istraživanja;
 - (d) ocjenu usklađenosti s prihvaćenim planom pedijatrijskog istraživanja.
3. Doprinosom Unije predviđenim člankom 161. pokriva se rad Agencije, uključujući ocjenu planova pedijatrijskog istraživanja, znanstveni savjet i sva izuzeća od naknada predviđena ovim poglavljem te podupiru aktivnosti Agencije na temelju članaka 96. i 97.

Članak 100.

Godišnje izvješćivanje o pedijatrijskim aktivnostima

Agencija najmanje jednom godišnje objavljuje:

- (a) popis subjekata i lijekova kojima su dodijeljene bilo koje nagrade i poticaji iz ovog poglavlja;
- (b) subjekte koji nisu ispunili neku od obveza iz ovog poglavlja;
- (c) broj planova pedijatrijskog istraživanja prihvaćenih u skladu s člankom 76.;

- (d) broj odobrenih izuzeća, uz sažeto obrazloženje razloga za izuzeće;
- (e) broj odobrenih odgoda;
- (f) broj završenih planova pedijatrijskog istraživanja;
- (g) produljenja odgoda preko pet godina i dostavljena detaljna obrazloženja iz članka 84.;
- (h) znanstveni savjet pružen za razvoj lijekova namijenjenih pedijatrijskoj primjeni, zatražen u skladu s člankom 91.

Poglavlje VIII.

Farmakovigilancija

Članak 101.

Farmakovigilancija

1. Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet utvrđene u članku 102. i članku 103. stavku 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ primjenjuju se na nositelje odobrenja za stavljanje u promet za lijekove za humanu primjenu odobrene prema centraliziranom postupku u skladu s ovom Uredbom.
 2. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje u promet izdanog prema centraliziranom postupku može uvesti obvezu provođenja sustava upravljanja rizikom kako je navedeno u članku 102. stavku 4. točki (c) Direktive (EU) 2026/...⁺, ako postoji zabrinutost u vezi s rizicima koji bi mogli utjecati na omjer koristi i rizika odobrenog lijeka. U tom kontekstu, Agencija također obvezuje nositelja odobrenja za stavljanje u promet da dostavi plan upravljanja rizikom za sustav upravljanja rizikom koji namjerava uvesti za predmetni lijek.
- Obveza se mora propisno obrazložiti, o njoj se mora obavijestiti u pisanom obliku te se u toj obavijesti mora navesti vremenski okvir za dostavu plana upravljanja rizikom.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencija nositelju odobrenja za stavljanje u promet pruža mogućnost za dostavljanje pisanih primjedbi na uvođenje obveze iz stavka 2. u roku koji ona odredi, ako to nositelj odobrenja za stavljanje u promet zatraži u roku od 30 dana od primitka pisane obavijesti o obvezi.

Na temelju pisanih primjedbi nositelja odobrenja za stavljanje u promet Agencija preispituje svoje mišljenje.

4. Ako Agencija u svojem mišljenju potvrdi obvezu iz stavka 2. ovog članka i osim ako Komisija vrati mišljenje Agenciji na daljnje razmatranje, Komisija mijenja odobrenje za stavljanje u promet u skladu s postupkom utvrđenim u članku 14. kako bi se uključili:

- (a) ta obveza kao uvjet za odobrenje za stavljanje u promet;
- (b) mjere koje se moraju poduzeti u okviru sustava upravljanja rizikom kao uvjet za odobrenje za stavljanje u promet iz članka 13. stavka 4. točke (e).

U slučaju iz prvog podstavka točke (a) prvog podstavka, nositelj odobrenja za stavljanje u promet na odgovarajući način ažurira sustav upravljanja rizikom.

Članak 102.

Obavijesti o sigurnosti

Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet utvrđene u članku 107. stavku 1. i stavku 2. Direktive (EU) 2026/...⁺ i obveze država članica, Agencije i Komisije utvrđene u stavcima 3. i 4. tog članka primjenjuju se na obavijesti o sigurnosti iz članka 144. stavka 1. drugog podstavka točke (g) ove Uredbe u vezi s lijekovima za humanu primjenu odobrenima u skladu s ovom Uredbom.

Članak 103.

Baza podataka Eudravigilance

1. Agencija u suradnji s državama članicama i Komisijom uspostavlja i održava bazu podataka i mrežu za obradu podataka („baza podataka Eudravigilance”) radi objedinjavanja farmakovigilancijskih informacija o lijekovima odobrenima u Uniji te omogućavanja razmjene i istodobnog pristupa nadležnih tijela država članica ili Agencije tim informacijama.

Baza podataka Eudravigilance sadržava farmakovigilancijske informacije o lijekovima koji su stavljeni na raspolaganje za milosrdnu uporabu kako je navedeno u članku 27. ili putem programa za rani pristup.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Baza podataka Eudravigilance sadržava informacije o sumnjama na nuspojave kod ljudi koje su se pojavile pri primjeni lijeka u skladu s uvjetima odobrenja za stavljanje u promet te pri primjenama izvan uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, kao i o sumnjama na nuspojave koje su se pojavile tijekom studija provedenih nakon izdavanja odobrenja koje se odnose na lijek ili na profesionalnu izloženost tom lijeku.

2. Agencija u suradnji s državama članicama i Komisijom utvrđuje funkcionalne specifikacije za bazu podataka Eudravigilance te vremenski okvir za njihovu provedbu.

Agencija izrađuje godišnje izvješće o bazi podataka Eudravigilance te ga šalje Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji.

Kod svih bitnih izmjena baze podataka Eudravigilance i njezinih funkcionalnih specifikacija uzimaju se u obzir preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

Baza podataka Eudravigilance u potpunosti je dostupna nadležnim tijelima i Komisiji. Također je dostupna nositeljima odobrenja za stavljanje u promet i podnositeljima zahtjeva u mjeri u kojoj je to potrebno kako bi ispunili svoje farmakovigilancijske obveze.

Agencija osigurava odgovarajuće razine pristupa bazi podataka Eudravigilance za zdravstvene djelatnike i javnost te zaštitu osobnih podataka u skladu s pravom Unije. Agencija surađuje sa svim dionicima, uključujući istraživačke institucije, zdravstvene djelatnike kao i organizacije pacijenata i potrošača, kako bi se definirala „odgovarajuća razina pristupa” bazi podataka Eudravigilance za zdravstvene djelatnike i javnost.

Podaci u bazi podataka Eudravigilance stavljaju se na raspolaganje javnosti u zbirnom i anonimiziranom formatu uz objašnjenje o tome na koji se način podaci tumače.

3. Agencija je, u suradnji s nositeljem odobrenja za stavljanje u promet ili državom članicom koji su u bazu podataka Eudravigilance dostavili pojedinačnu prijavu m sumnje na nuspojave, odgovorna za operativne postupke kojima se osigurava kakvoća i cjelovitost informacija prikupljenih u bazi podataka Eudravigilance.
4. Pojedinačne prijave sumnji na nuspojave i daljnja izvješća koje su u bazu podataka Eudravigilance dostavili nositelji odobrenja za stavljanje u promet i podnositelji zahtjeva po primitku se šalju elektroničkim putem nadležnom tijelu države članice u kojoj se nuspojava pojavila.

Članak 104.

Načini prijavljivanja sumnji na nuspojave

Agencija u suradnji s državama članicama izrađuje standardne internetske strukturane obrasce s pomoću kojih zdravstveni djelatnici i pacijenti prijavljuju sumnje na nuspojave u skladu s člankom 110. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Članak 105.

Registar periodičkih izvješća o sigurnosti

Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom osniva i održava registar periodičkih izvješća o sigurnosti („registar”) i pripadajućih izvješća o ocjeni u pogledu lijekova odobrenih u Uniji tako da su u potpunosti i stalno dostupna Komisiji, nadležnim tijelima država članica, Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odboru za lijekove za humanu primjenu i koordinacijskoj skupini za decentralizirane postupke i postupke uzajamnog priznavanja iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ („koordinacijska skupina iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺”).

Agencija u suradnji s nadležnim tijelima država članica i Komisijom te nakon savjetovanja s Odborom za procjenu rizika u području farmakovigilancije utvrđuje funkcionalne specifikacije registra.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kod svih bitnih izmjena registra i funkcionalnih specifikacija uvijek se uzimaju u obzir preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije.

Članak 106.

Europski internetski portal za lijekove

1. Agencija u suradnji s državama članicama i Komisijom uspostavlja i održava europski internetski portal za lijekove radi širenja informacija o lijekovima koji su odobreni ili će se odobriti u Uniji. Internetski portal mora biti lako dostupan i prilagođen korisnicima. Putem tog internetskog portala Agencija objavljuje:
 - (a) imena članova odborâ iz članka 148. točaka (d) i (e) ove Uredbe i članova koordinacijske skupine iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ te njihove profesionalne kvalifikacije i izjave iz članka 154. stavka 2. ove Uredbe;
 - (b) dnevni red i zapisnik svakog sastanka odborâ iz članka 148. točaka (d) i (e) ove Uredbe i koordinacijske skupine iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ u vezi s aktivnostima farmakovigilancije;
 - (c) planove upravljanja rizikom za lijekove odobrene u skladu s ovom Uredbom;

- (d) informacije o načinu izvješćivanja nadležnih tijela država članica o sumnjama na nuspojave lijekova te standardne strukturirane obrasce iz članka 104. s pomoću kojih pacijenti i zdravstveni djelatnici prijavljuju sumnje na nuspojave putem interneta, uključujući poveznice na nacionalne internetske stranice;
- (e) referentne datume Unije i učestalost dostavljanja periodičkih izvješća o sigurnosti u skladu s člankom 112. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (f) protokole i javne sažetke rezultata studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja iz članaka 122. i 124. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (g) pokretanje postupka utvrđenog u članku 57. ove Uredbe i člancima 98., 118., 119. i 120. Direktive (EU) 2026/...⁺, predmetne djelatne tvari ili lijekove te pitanje na koje se odnosi, sva javna saslušanja na temelju tog postupka i informacije o načinu podnošenja informacija i sudjelovanja u javnim saslušanjima;
- (h) zaključke ocjena, preporuke, mišljenja, odobrenja i odluke koje su donijeli Agencija i njezini znanstveni odbori na temelju ove Uredbe i Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) zaključke ocjena, preporuke, mišljenja, odobrenja i odluke koje su donijeli koordinacijska skupina iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺, nadležna tijela država članica i Komisija u okviru postupaka utvrđenih u člancima 17., 109., 110. i 111. ove Uredbe i u okviru poglavlja IX. odjeljaka 3. i 7. Direktive (EU) 2026/...⁺.
2. Pri uspostavi i revidiranju europskog internetskog portala za lijekove Agencija se savjetuje s relevantnim dionicima, uključujući udruženja pacijenata i potrošača, zdravstvene djelatnike, neprofitne subjekte i predstavnike industrije.

Članak 107.

Europski registar studija procjene rizika za okoliš

Agencija u suradnji s državama članicama i Komisijom uspostavlja i održava registar rezultata studija procjene rizika za okoliš provedenih za potrebe podupiranja procjene rizika za okoliš za lijekove odobrene u Uniji, osim ako su relevantni podaci objavljeni u skladu s Uredbom (EU) 2025/2455 Europskog parlamenta i Vijeća⁴¹.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Uredba (EU) 2025/2455 Europskog parlamenta i Vijeća od 26. studenoga 2025. o uspostavljanju zajedničke podatkovne platforme za kemikalije, utvrđivanju pravila kojima se osigurava da se podatci na njoj mogu pronaći, da su dostupni, interoperabilni i da se mogu ponovno upotrijebiti te uspostavljanju okvira za praćenje i predviđanje za kemikalije (SL L, 2025/2455, 12.12.2025., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informacije u registru iz prvog podstavka javno su dostupne, osim ako su potrebna ograničenja radi zaštite poslovno povjerljivih informacija. Za potrebe uspostave tog registra Agencija od nositelja odobrenja za stavljanje u promet i nadležnih tijela može zatražiti da dostave rezultate svih takvih studija koje su već provedene za lijekove odobrene u Uniji do ... [24 mjeseca od datuma početka primjene ove Uredbe].

Članak 108.

Praćenje literature

1. Agencija u odabranoj medicinskoj literaturi prati prijave sumnji na nuspojave lijekova koji sadržavaju određene djelatne tvari. Ona objavljuje popis djelatnih tvari koje se prate i medicinske literature koja je predmet praćenja.
2. Agencija u bazu podataka Eudragilance unosi relevantne informacije iz odabrane medicinske literature.
3. Agencija uz savjetovanje s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama izrađuje detaljan vodič o praćenju medicinske literature i unosu relevantnih informacija u bazu podataka Eudragilance.

Članak 109.

Praćenje sigurnosti lijekova

1. Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet i država članica utvrđene u člancima 108. i 110. Direktive (EU) 2026/...⁺ primjenjuju se na evidentiranje i prijavljivanje sumnji na nuspojave lijekova za humanu primjenu odobrenih u skladu s ovom Uredbom.
2. Obveze nositeljâ odobrenja za stavljanje u promet utvrđene u članku 111. Direktive (EU) 2026/...⁺ i postupci na temelju članka 111. i 112. te direktive primjenjuju se na podnošenje periodičkih izvješća o sigurnosti lijeka, utvrđivanje referentnih datuma Unije i promjene učestalosti podnošenja periodičkih izvješća o sigurnosti lijekova za humanu primjenu odobrenih u skladu s ovom Uredbom.

Odredbe koje se primjenjuju na podnošenje periodičkih izvješća o sigurnosti utvrđene u članku 112. stavku 2. drugom podstavku te direktive primjenjuju se na nositelje odobrenja za stavljanje u promet za odobrenja za stavljanje u promet koja su izdana prije 2. srpnja 2012. i za koja nisu utvrđeni učestalost i datumi za podnošenje periodičkih izvješća o sigurnosti kao uvjet za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet dok se u odobrenju za stavljanje u promet ne utvrdi druga učestalost ili drugi datumi za podnošenje izvješća ili dok se ta učestalost i datumi ne utvrde u skladu s člankom 112. te direktive.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ocjenu periodičkih izvješća o sigurnosti provodi izvijestitelj kojeg je imenovao Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Izvijestitelj usko surađuje s izvijestiteljem kojeg je imenovao Odbor za lijekove za humanu primjenu ili referentna država članica za predmetni lijek.

U roku od 60 dana od primitka periodičkog izvješća o sigurnosti, izvijestitelj izrađuje izvješće o ocjeni i šalje ga Agenciji i članovima Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Agencija izvješće šalje nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

U roku od 30 dana od primitka izvješća o ocjeni, nositelj odobrenja za stavljanje u promet i članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije mogu Agenciji i izvijestitelju dostaviti primjedbe. Ako izvješće uključuje pitanja upućena nositelju odobrenja za stavljanje u promet, nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja odgovore u roku tih 30 dana.

U roku od 15 dana od primitka primjedbi iz trećeg podstavka ovog stavka, izjavitelj ažurira izvješće o ocjeni uzimajući u obzir sve primljene primjedbe i prosljeđuje ga Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije na svojem sljedećem sastanku donosi izvješće o ocjeni s dodatnim izmjenama ili bez njih te izdaje preporuku. U toj preporuci se navode sva različita stajališta i navode razlozi na kojima se temelje. Agencija doneseno izvješće o ocjeni i preporuku unosi u registar uspostavljen na temelju članka 105. te ih prosljeđuje nositelju odobrenja za stavljanje u promet.

4. Ako se u izvješću o ocjeni preporučuju mjere koje se odnose na odobrenje za stavljanje u promet, Odbor za lijekove za humanu primjenu u roku od 30 dana od primitka izvješća Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije razmatra izvješće i donosi mišljenje o zadržavanju, izmjeni, suspenziji ili ukidanju predmetnog odobrenja za stavljanje u promet, uključujući vremenski okvir za provedbu svih potrebnih regulatornih djelovanja kako je navedeno u tom mišljenju. Ako se mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu razlikuje od preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odbor za lijekove za humanu primjenu svojem mišljenju prilaže detaljno objašnjenje znanstvene osnove za razlike zajedno s preporukom.

Ako se u mišljenju navodi da je potrebno regulatorno djelovanje koje se odnosi na odobrenje za stavljanje u promet, Komisija provedbenim aktima donosi odluku o izmjeni, suspenziji ili ukidanju odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 14.

Ako Komisija donese takvu odluku, ona može donijeti i odluku koja se upućuje državama članicama na temelju članka 59.

5. U slučaju jedinstvene ocjene periodičkih izvješća o sigurnosti koja se odnose na više od jednog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 114. stavkom 1. Direktive (EU) 2026/...⁺, među kojima je najmanje jedno odobrenje za stavljanje u promet izdano u skladu s ovom Uredbom, primjenjuje se postupak iz članaka 114. i 116. te direktive.
6. Konačne preporuke, mišljenja i odluke iz stavaka 3., 4. i 5. ovog članka objavljuju se na Europskom internetskom portalu za lijekove iz članka 106.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 110.

Aktivnosti Agencije povezane s farmakovigilancijom

1. Agencija u suradnji s državama članicama poduzima sljedeće mjere u pogledu lijekova za humanu primjenu odobrenih u skladu s ovom Uredbom:
 - (a) prati ishod mjera za minimiziranje rizika iz planova upravljanja rizikom i uvjeta iz članka 13. stavka 4. točaka od (d) do (i) ili iz članka 21. stavka 1. prvog podstavka točaka (a), (b) i (c) te iz članka 19. stavka 1., članka 20. i članka 34. stavaka 2. i 3.;
 - (b) procjenjuje ažuriranja sustava upravljanja rizikom;
 - (c) prati podatke u bazi podataka Eudravigilance kako bi utvrdila postoje li novi rizici ili jesu li se rizici promijenili te imaju li ti rizici utjecaj na omjer koristi i rizika.

2. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije provodi početnu analizu i određuje prioritet signala o novim ili promijenjenim rizicima te promjenama omjera koristi i rizika. Ako smatra da je potrebno daljnje postupanje, ocjena tih signala i dogovor o naknadnom postupanju u vezi s odobrenjem za stavljanje u promet provode se u vremenskom okviru razmjernom opsegu i ozbiljnosti problema. Prema potrebi, ocjena tih signala može se uključiti u ocjenu periodičkog izvješća o sigurnosti koja je u tijeku ili u postupak koji je u tijeku u skladu s člankom 98. i člancima od 118. do 120. Direktive (EU) 2026/...⁺ ili člancima 49. i 57. ove Uredbe.
3. Agencija i nadležna tijela država članica te nositelj odobrenja za stavljanje u promet obavješćuju jedni druge u slučaju novih ili promijenjenih rizika te promjena omjera koristi i rizika.

Članak 111.

Neintervencijske studije sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja

1. Za neintervencijske studije sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja u vezi s lijekovima za humanu primjenu odobrenima u skladu s ovom Uredbom koje se provode na temelju obveze utvrđene u skladu s člancima 14. i 21. ove Uredbe primjenjuje se postupak utvrđen u članku 121. stavcima od 3. do 7., člancima 122., 123., 124. i članku 125. stavku 1. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Ako u skladu s postupkom iz stavka 1. ovog članka Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije izda preporuke za izmjenu, suspenziju ili ukidanje odobrenja za stavljanje u promet, Odbor za lijekove za humanu primjenu donosi mišljenje uzimajući u obzir preporuku, a Komisija donosi odluku u skladu s člankom 14.

Ako se mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu razlikuje od preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije, Odbor za lijekove za humanu primjenu svojem mišljenju prilaže detaljno objašnjenje znanstvene osnove za razlike zajedno s preporukom.

Članak 112.

Razmjena informacija s drugim organizacijama

1. Agencija surađuje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom u pitanjima farmakovigilancije i poduzima potrebne korake kako bi joj odmah dostavila odgovarajuće i primjerene informacije o mjerama poduzetima u Uniji koje bi mogle utjecati na zaštitu javnog zdravlja u trećim zemljama.

Agencija Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji odmah stavlja na raspolaganje sve prijave sumnji na nuspojave koje su se pojavile u Uniji.

2. Agencija i Agencija Europske unije za droge uspostavljena Uredbom (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća⁴² razmjenjuju informacije koje primaju o zlouporabi lijekova, uključujući informacije o nezakonitim drogama.

Članak 113.

Međunarodna suradnja

Na zahtjev Komisije, Agencija u suradnji s državama članicama sudjeluje u međunarodnom usklađivanju i normiranju tehničkih mjera koje se odnose na farmakovigilanciju.

Članak 114.

Suradnja s državama članicama

Agencija i države članice surađuju kako bi stalno razvijale sustave farmakovigilancije koji mogu postići visoke standarde zaštite javnog zdravlja za sve lijekove za primjenu kod ljudi, neovisno o načinima odobrenja, uključujući korištenje pristupa suradnje, kako bi se najbolje iskoristila sredstva dostupna u okviru Unije.

⁴² Uredba (EU) 2023/1322 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. lipnja 2023. o Agenciji Europske unije za droge (EUDA) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1920/2006 (SL L 166, 30.6.2023., str. 6., <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Članak 115.

Izvješća o farmakovigilancijskim zadaćama

Agencija provodi redovite neovisne revizije svojih farmakovigilancijskih zadaća i o rezultatima izvješćuje Upravni odbor svake dvije godine. Agencija objavljuje rezultate tih revizija.

Poglavlje IX.

Regulatorna izolirana okruženja

Članak 116.

Regulatorno izolirano okruženje

1. Komisija može na pojedinačnoj osnovi uspostaviti regulatorno izolirano okruženje u skladu s ovim poglavljem ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:
 - (a) nije moguće razviti i odobriti lijek ili kategoriju lijekova u potpunosti usklađen sa zahtjevima koji se primjenjuju na lijekove utvrđenima u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺ zbog metoda povezanih s lijekom ili zbog znanstvenih ili tehničkih karakteristika svojstvenih lijeku, za koje se određene ciljne i tehničke prilagodbe zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺ smatraju neophodnima;
 - (b) na temelju dostupnih znanstvenih dokaza, vjerojatno je da metode ili karakteristike iz točke (a) pozitivno i jasno doprinose kakvoći, sigurnosti ili djelotvornosti lijeka ili kategorije lijekova kako je predviđeno u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺ ili daju veliki doprinos pristupu pacijenata prevenciji, dijagnozi ili liječenju, ili skrbi o pacijentima.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Regulatornim izoliranim okruženjem utvrđuje se kontrolirani regulatorni okvir koji se sastoji od posebnih zahtjeva i mogu se dopustiti određene ciljane tehničke prilagodbe koje su potrebne tijekom razvoja, odobravanja i stavljanja u promet lijeka ili kategorije lijekova iz stavka 1. ovog članka pod uvjetima utvrđenima u ovom poglavlju.

Regulatornim izoliranim okruženjem mogu se dopustiti ciljane tehničke prilagodbe određenih zahtjeva ove Uredbe, Direktive (EU) 2026/...⁺ ili Uredbe (EZ) br. 1394/2007 koje su potrebne kako bi se ocijenilo može li se izdati odobrenje za lijek iz stavka 1. ovog članka, te upravljanja životnim ciklusom tog lijeka u skladu s člankom 117. ove Uredbe, a kojima se osigurava poštovanje načela kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti utvrđenih u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺.

Regulatorno izolirano okruženje djeluje pod izravnim nadzorom nadležnih tijela predmetnih država članica s ciljem osiguravanja usklađenosti sa zahtjevima ove Uredbe i, ako je to relevantno, drugih akata Unije i nacionalnog prava na koje se odnosi regulatorno izolirano okruženje u vezi s aktivnostima koje se odvijaju na njihovu državnom području. Komisiju i Agenciju se bez odgode obavješćuje o svakoj neusklađenosti s detaljnim zahtjevima utvrđenima u odluci iz stavka 6. ili o svim utvrđenim rizicima za zdravlje i okoliš.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencija prati područje novih lijekova i može zatražiti informacije i podatke od nadležnih tijela država članica, nositelja odobrenja za stavljanje u promet, subjekata koji razvijaju lijekove, neovisnih stručnjaka i istraživača te predstavnika zdravstvenih djelatnika i pacijenata i može s njima sudjelovati u preliminarnim raspravama.
4. Ako Agencija na temelju dostupnih znanstvenih dokaza smatra da je primjereno uspostaviti regulatorno izolirano okruženje za lijekove koji su vjerojatno obuhvaćeni područjem primjene ove Uredbe i ispunjavaju uvjete utvrđene u stavku 1., ona Komisiji daje preporuku nakon odgovarajućih savjetovanja, uključujući savjetovanje s nadležnim tijelima država članica ili, prema potrebi, drugim nadležnim tijelima odgovornima za uspostavu drugih relevantnih regulatornih okvira. U preporuci Agencije navedeni su prihvatljivi lijekovi ili kategorija lijekova i sadržava preporučeni plan regulatornog izoliranog okruženja iz stavka 5.

Agencija ne preporučuje uspostavu regulatornog izoliranog okruženja za lijek čiji se program razvoja već nalazi u poodmakloj fazi.

5. Agencija razvija plan regulatornog izoliranog okruženja na temelju podataka koje su dostavili subjekti koji razvijaju prihvatljive lijekove. U planu regulatornog izoliranog okruženja pruža se kliničko, znanstveno i regulatorno obrazloženje potrebe za uspostavom regulatornog izoliranog okruženja, uključujući utvrđivanje zahtjeva iz ove Uredbe, Direktive (EU) 2026/...⁺ i Uredbe (EZ) br. 1394/2007 čije se prilagodbe s tehničkog i znanstvenog stajališta smatraju neophodnima za razvoj i odobravanje takvih lijekova, pri čemu se osigurava poštovanje načela kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti utvrđenih u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺. U planu regulatornog izoliranog okruženja navodi se predloženi vremenski okvir za trajanje regulatornog izoliranog okruženja. U planu regulatornog izoliranog okruženja, prema potrebi, navode se preporuke za alternativne mjere ili mjere ublažavanja. Prema potrebi, Agencija preporuča i mjere za ublažavanje mogućeg narušavanja tržišnih uvjeta kao posljedice uspostave regulatornog izoliranog okruženja. Agencija naplaćuje naknadu za aktivnosti na temelju ovog članka.
6. Komisija provedbenim aktima donosi odluku o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja za prihvatljive lijekove ili kategoriju lijekova uzimajući u obzir preporuku Agencije i plan regulatornog izoliranog okruženja na temelju stavka 4. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Odluka kojom se uspostavlja regulatorno izolirano okruženje na temelju stavka 6. vremenski je ograničena i u njoj se utvrđuju detaljni uvjeti za njegovu provedbu. Ona uključuje:
- (a) konačni plan regulatornog izoliranog okruženja, uzimajući u obzir preporučeni plan regulatornog izoliranog okruženja Agencije, u kojem se utvrđuju posebni zahtjevi i ciljane tehničke prilagodbe, u skladu sa stavcima 2. i 5. ovog članka, zahtjevima iz ove Uredbe i Direktive (EU) 2026/...⁺ te Uredbe (EZ) br. 1394/2007;
 - (b) trajanje regulatornog izoliranog okruženja i njegov istek, uzimajući u obzir vrijeme potrebno za razvoj te, ako je primjenjivo, za dobivanje odobrenja za stavljanje u promet i za stavljanje u promet predmetnih lijekova;
 - (c) sudionike regulatornog izoliranog okruženja.
8. Komisija može u bilo kojem trenutku provedbenim aktima suspendirati ili ukinuti odluku o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja u bilo kojem od sljedećih slučajeva:
- (a) zahtjevi i uvjeti iz stavaka 6. i 7. više nisu ispunjeni;
 - (b) primjereno je zaštititi javno zdravlje ili izbjeći ozbiljne rizike za okoliš.
- Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

⁺ SL: unijeti u tekst broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ako Agencija primi informaciju da može nastati jedan od slučajeva iz prvog podstavka, o tome obavješćuje Komisiju.

9. Ako se nakon odluke o uspostavi regulatornog izoliranog okruženja u skladu sa stavkom 6. ovog članka utvrde rizici za javno zdravlje, ali se ti rizici mogu u potpunosti ublažiti utvrđivanjem dodatnih uvjeta, Komisija može, nakon savjetovanja s Agencijom, provedbenim aktima izmijeniti svoju odluku iz stavka 6. ovog članka i, prema potrebi, ukinuti odluku o suspenziji donesenu na temelju stavka 8. ovog članka. Komisija provedbenim aktima također može produljiti trajanje regulatornog izoliranog okruženja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

Članak 117.

Lijekovi razvijeni u okviru regulatornog izoliranog okruženja

1. Pri odobravanju kliničkog ispitivanja za lijek obuhvaćen regulatornim izoliranim okruženjem države članice uzimaju u obzir plan regulatornog izoliranog okruženja iz članka 116. stavka 5.

2. Lijek razvijen u okviru regulatornog izoliranog okruženja stavlja se u promet samo ako je odobren u skladu s člancima 14., 19. ili 20. Takvo odobrenje smije se izdati samo ako je omjer koristi i rizika lijeka povoljan. Početno razdoblje valjanosti takvog odobrenja ne smije biti dulje od trajanja regulatornog izoliranog okruženja kako je navedeno u provedbenom aktu iz članka 116. stavaka 6. i 7. Odobrenje se može obnoviti na zahtjev nositelja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 18. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnosi zahtjev za obnovu Agenciji najmanje devet mjeseci prije isteka valjanosti odobrenja za stavljanje u promet.
3. Prema potrebi, u uvjetima odobrenja za stavljanje u promet, izdanog u skladu s člancima 14., 19. ili 20., za lijek razvijen u okviru regulatornog izoliranog okruženja navode se prilagodbe koje se primjenjuju na određeni lijek na temelju odluke iz članka 116. stavka 7. Svaka prilagodba navedena u tim uvjetima ograničena je na ono što je prikladno i nužno za postizanje željenih ciljeva te propisno opravdano. Ne premašuje prilagodbe navedene u odluci iz članka 116. stavaka 6. i 7. o uspostavi predmetnog regulatornog izoliranog okruženja.
4. Za lijekove razvijene u okviru regulatornog izoliranog okruženja za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 2. i, prema potrebi, stavkom 3. u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku navodi se da je lijek razvijen u okviru regulatornog izoliranog okruženja. Taj se zahtjev primjenjuje tijekom trajanja regulatornog izoliranog okruženja.

5. Ne dovodeći u pitanje članak 198. Direktive (EU) 2026/...⁺, Komisija suspendira ili ukida odobrenje za stavljanje u promet izdano u skladu sa stavkom 2. ovog članka ako je regulatorno izolirano okruženje suspendirano ili ukinuto u skladu s člankom 116. stavkom 8. ove Uredbe.
6. Komisija bez odgode izmjenjuje odobrenje za stavljanje u promet kako bi se u obzir uzele privremene mjere poduzete u skladu s člankom 118.
7. Uz situacije iz članaka 57. i 58., ako Agencija zaključi da nositelj odobrenja za stavljanje u promet izdanog u okviru regulatornog izoliranog okruženja nije ispunio posebne uvjete utvrđene u odobrenju za stavljanje u promet u skladu sa stavkom 3. ovog članka, Agencija o tome obavješćuje Komisiju. Komisija donosi odluku o izmjeni, suspenziji ili ukidanju tog odobrenja za stavljanje u promet u skladu s postupkom utvrđenim u članku 14.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 118.

Opće odredbe za regulatorno izolirano okruženje

1. Regulatorna izolirana okruženja ne utječu na nadzorne i korektivne ovlasti nadležnih tijela država članica i Agencije. U slučajevima u kojima su utvrđeni rizici za javno zdravlje ili zabrinutosti u pogledu sigurnosti u vezi s primjenom lijekova razvijenih u okviru regulatornog izoliranog okruženja, nadležna tijela država članica i Agencija odmah poduzimaju prikladne privremene mjere kako bi se suspendirala ili ograničila njihova primjena te obavješćuju Komisiju i Agenciju u skladu s člankom 116. stavkom 2.

Ako nije moguće poduzeti takve mjere ili ako se takve mjere pokažu nedjelotvornima, postupak razvoja i ispitivanja suspendira se bez odgode do trenutka kad su rizici iz prvog podstavka ovog stavka djelotvorno ublaženi. Ako nema takvog djelotvornog ublažavanja Agencija preporučuje Komisiji da suspendira ili ukine regulatorno izolirano okruženje u skladu s člankom 116. stavkom 8. Ako je primjenjivo, odobrenje za stavljanje u promet predviđeno u skladu s člankom 117. na odgovarajući se način suspendira ili ukida.

2. Sudionici u regulatornom izoliranom okruženju, uključujući nositelja odobrenja za stavljanje predmetnog lijeka u promet, snose odgovornost na temelju primjenjivog prava Unije i nacionalnog prava za svaku štetu nanесenu trećim stranama kao posljedica razvoja i ispitivanja koje se provodi u okviru regulatornog izoliranog okruženja.
Agenciju obavješćuju bez nepotrebne odgode o svim informacijama koje bi mogle podrazumijevati izmjenu regulatornog izoliranog okruženja ili o bilo kakvim zabrinutostima koje se odnose na kakvoću, sigurnost ili djelotvornost lijekova koji se razvijaju u okviru regulatornog izoliranog okruženja.
3. Provedbenim aktima predviđaju se detaljni aranžmani i uvjeti za rad regulatornih izoliranih okruženja, uključujući kriterije prihvatljivosti i postupak za podnošenje zahtjeva za regulatorno izolirano okruženje, odabir prihvatljivih lijekova, sudjelovanje u regulatornom izoliranom okruženju i izlazak iz njega te prava i obveze sudionika. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

4. Agencija, na temelju doprinosa država članica, Komisiji, Europskom parlamentu i Vijeću podnosi godišnja izvješća o rezultatima provedbe regulatornih izoliranih okruženja, uključujući pregled po broju odobrenih regulatornih izoliranih okruženja, trendove u vezi s lijekovima koji ispunjavaju zahtjeve za regulatorno izolirano okruženje, primjere dobre prakse, poteškoće na koje su naišli, stečena iskustva, mišljenja o mogućim budućim prilagodbama regulatornog okvira i preporuke za uspostavu tih okruženja te, prema potrebi, o primjeni ove Uredbe i drugih pravnih akata Unije koji su primjenjivi unutar regulatornog izoliranog okruženja. Komisija ta izvješća i sažetke razumljive laicima stavlja na raspolaganje javnosti.
5. Komisija preispituje godišnja izvješća iz stavka 4. ovog članka i, prema potrebi, podnosi zakonodavne prijedloge radi izmjene pravnih akata iz članka 116. stavka 2. ove Uredbe ili donosi delegirane akte u skladu s člankom 31. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Poglavlje X.

Dostupnost lijekova i sigurnost opskrbe lijekovima

ODJELJAK 1.

PRAĆENJE I UPRAVLJANJE NESTAŠICAMA I KRITIČNIM NESTAŠICAMA

Članak 119.

Izuzeća od primjene odredaba ovog poglavlja

1. U mjeri u kojoj obveze koje se primjenjuju na nositelje odobrenja za stavljanje u promet i druge relevantne aktere na temelju članka 120. stavka 4., članka 121. stavka 3., članka 124. stavka 3., članka 125. stavka 7., članka 133. stavka 5., članka 135., članka 136. stavka 2. prvog podstavka točke (c) i članka 136. stavka 4. točke (c) podrazumijevaju rizik za nacionalnu sigurnost i obranu, države članice mogu te nositelje odobrenja za stavljanje u promet i druge aktere izuzeti od tih obveza ako se:
 - (a) predmetni lijekovi proizvode samo za vojnu i obrambenu uporabu; ili
 - (b) određene serije predmetnih lijekova isporučuju u vojne i obrambene svrhe.

2. Države članice mogu izuzeti nadležna tijela na svojem državnom području od obveza iz članka 125. i 133. o priopćavanju informacija povezanih s lijekovima iz stavka 1. ovog članka u mjeri u kojoj takve obveze podrazumijevaju rizik za nacionalnu sigurnost i obranu.
3. Država članica može izuzeti nositelja odobrenja za stavljanje u promet koji posjeduje odobrenje za stavljanje u promet lijeka odobrenog u toj državi članici u skladu s člankom 208. Direktive (EU) 2026/...⁺ od ispunjavanja obveza utvrđenih u člancima 120., 121., 123., 130., 134. i 139. ove Uredbe.
4. Države članice obavješćuju Komisiju o primjeni izuzeća iz ovog članka bez nepotrebne odgode.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 120.

Obavijesti nositelja odobrenja za stavljanje u promet

1. Ne dovodeći u pitanje odredbe o obavješćivanju iz članka 25. ove Uredbe i članka 206. Direktive (EU) 2026/...⁺, nositelj nacionalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdanog prema centraliziranom postupku (oba u daljnjem tekstu ovog poglavlja „nositelj odobrenja za stavljanje u promet”) obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj je taj lijek stavljen u promet i, uz to, za lijek odobren prema centraliziranom postupku, Agenciju (oboje u daljnjem tekstu ovog poglavlja „predmetno nadležno tijelo”) o sljedećem i objašnjava razloge za to:
 - (a) o svakoj odluci da trajno prekinе stavljanje lijeka u promet u toj državi članici najmanje 12 mjeseci prije zadnje opskrbe tim lijekom tržišta te države članice od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (b) o svakom zahtjevu za trajno povlačenje odobrenja za stavljanje u promet za taj lijek koji je odobren u toj državi članici najmanje 12 mjeseci prije zadnje opskrbe tim lijekom tržišta te države članice od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) o svakoj odluci da privremeno suspendira stavljanje u promet lijeka u toj državi članici što je moguće prije i najmanje šest mjeseci prije početka privremene suspenzije opskrbe tim lijekom tržišta te države članice od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (d) o svakom privremenom poremećaju u opskrbi lijekom u toj državi članici, očekivanog trajanja duljeg od dva tjedna, na temelju predviđanja potražnje nositelja odobrenja za stavljanje u promet što je prije moguće i u svakom slučaju najmanje šest mjeseci prije početka takvog privremenog poremećaja u opskrbi.

Odstupajući od prvog podstavka točke (d), nositelji odobrenja za stavljanje u promet obavješćuju o privremenom poremećaju u opskrbi lijekom u toj državi članici čim saznaju za takav privremeni poremećaj ako su iznimne okolnosti izravno povezane s poremećajem u opskrbi, koje se propisno utvrđuju i obrazlažu predmetnom nadležnom tijelu, spriječile nositelje odobrenja za stavljanje u promet da poštuju rok koji je u njemu određen.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja obavijest elektroničkim putem i u formatima koje je na raspolaganje stavila Agencija. Agencija se pri izradi formata savjetuje s državama članicama.

2. Za potrebe obavijesti koje se dostavljaju u skladu sa stavkom 1. prvim podstavkom točkama (a), (b) i (c), nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja informacije utvrđene u dijelu I. Priloga IV.

Za potrebe obavijesti koje se dostavljaju u skladu sa stavkom 1. prvim podstavkom točkom (d), nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja informacije utvrđene u dijelu III. Priloga IV.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet odmah obavještuje predmetno nadležno tijelo, prema potrebi, o svim relevantnim izmjenama informacija dostavljenih u skladu s ovim stavkom.

3. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi izmjene Priloga IV. u pogledu informacija koje je potrebno dostaviti u slučaju privremenog poremećaja opskrbe, u slučaju privremene suspenzije ili trajnog prestanka stavljanja na tržište lijeka ili povlačenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet izdanog prema centraliziranom postupku ili nacionalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili u pogledu informacija koje je potrebno dostaviti o sadržaju plana za sprečavanje nestašica iz članka 121.

4. Ako nositelj odobrenja za stavljanje u promet namjerava povući odobrenje za stavljanje u promet za kritični lijek koji je utvrdilo nadležno tijelo države članice na temelju članka 133. stavka 1. i koji je uvršten na Unijin dugi popis koji je Komisija donijela na temelju stavka 2. tog članka, dodatni lijek utvrđen u skladu s člankom 132. stavkom 4. ili prioritetni antimikrobni lijek na temelju članka 41. stavka 3., ili ih trajno prestati stavljati u promet u jednoj ili više država članica u kojima je odobrenje za stavljanje u promet valjano, nositelj odobrenja za stavljanje u promet prije obavijesti iz članka 120. stavka 1. prvog podstavka točke (a) ili (b) ovog članka, ovisno o slučaju:
- (a) objavljuje izjavu o namjeri da ponudi prijenos odobrenja za stavljanje u promet ili o namjeri izdavanja odobrenja za pristup kako je navedeno u članku 15. Direktive (EU) 2026/...⁺ putem posebne internetske stranice na svojoj internetskoj stranici i priopćuje elektroničku poveznicu na tu internetsku stranicu nadležnom tijelu države članice i Agenciji; Agencija sastavlja i objavljuje popis takvih elektroničkih poveznica;
 - (b) nudi, pod razumnim uvjetima, da obavi prijenos odobrenja za stavljanje u promet ili izdavanje odobrenja za pristup trećoj strani koja je izrazila namjeru stavljanja tog lijeka u promet ili da dopusti korištenje farmaceutskim nekliničkim i kliničkim dokumentima iz dokumentacije o tom lijeku za potrebe podnošenja zahtjeva u skladu s člankom 15. Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) obavješćuje predmetno nadležno tijelo o ishodu pregovora s trećom stranom ili trećim stranama.

Za potrebe ovog stavka nositelj odobrenja za stavljanje u promet u okviru obavijesti iz stavka 1. prvog podstavka točaka (a) i (b) dostavlja informacije kojima se dokazuje da je poduzeo korake kako bi ponudio prijenos odobrenja za stavljanje u promet ili izdao odobrenje za pristup trećim stranama pod razumnim uvjetima.

Članak 121.

Plan za sprečavanje nestašica

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet uspostavlja i ažurira plan za sprečavanje nestašica za lijekove koji se izdaju na liječnički recept i za lijekove utvrđene u skladu s člankom 132. stavkom 4. Taj plan uključuje informacije utvrđene u dijelu V. Priloga IV. i utvrđuje se u skladu sa smjernicama koje Agencija izrađuje na temelju stavka 2. ovog članka.
2. Agencija u suradnji s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d) izrađuje smjernice za nositelje odobrenja za stavljanje u promet za plan za sprečavanje nestašica. U tim se smjernicama posebno navodi relevantna vrsta i pojedinosti informacija za plan za sprečavanje nestašica u skladu s različitim razinama rizika, uključujući opise relevantnih mjera za upravljanje nestašicama.

3. Kad god lijek podliježe planu za sprečavanje nestašica u skladu s ovim člankom, nadležno tijelo države članice i Agencija u bilo kojem trenutku, ili Komisija u skladu s člankom 132. stavkom 3., mogu zatražiti od nositelja odobrenja za stavljanje u promet da u bilo kojem trenutku podnese taj plan. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet podnosi taj plan u roku od dva dana od primitka takvog zahtjeva.
4. Ako je to relevantno, nositelj odobrenja za stavljanje u promet ažurira plan za sprečavanje nestašica kako bi ga dopunio dodatnim informacijama, uzimajući u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova osnovane člankom 3. stavkom 1. Uredbe (EU) 2022/123, u skladu s člankom 128. stavkom 3. i člankom 138. stavkom 1. ove Uredbe.

Članak 122.

Praćenje nestašica od strane nadležnog tijela države članica ili Agencije

1. Na temelju prijava iz članka 124. stavka 1. i članka 125. stavka 1. točke (d), informacija iz članka 123., članka 124. stavka 3. i članka 125. te obavijesti na temelju članka 120. stavka 1. prvog podstavka točaka od (a) do (d) i članka 124. stavka 2. predmetno nadležno tijelo kontinuirano prati sve očekivane ili stvarne nestašice lijekova koji su predmet tih izvješća. Osim toga, predmetno nadležno tijelo može upotrebljavati informacije sadržane u repozitorijima iz članka 70. stavka 2. drugog podstavka točke (e) Direktive (EU) 2026/...⁺ ili u nacionalnom repozitoriju.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija to praćenje provodi u suradnji s nadležnim tijelom države članice ako su ti lijekovi odobreni na temelju ove Uredbe ili kada je potrebno koordinirano djelovanje Unije.

2. Za potrebe stavka 1. ovog članka predmetno nadležno tijelo može od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti bilo koje informacije. Osobito, od nositelja odobrenja za stavljanje u promet može zatražiti da dostavi plan za ublažavanje nestašica u skladu s člankom 123. stavkom 2., procjenu rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja u skladu s člankom 123. stavkom 3. ili plan za sprečavanje nestašica iz članka 121. Predmetno nadležno tijelo određuje rok za dostavu traženih informacija.
3. Za potrebe stavka 1. ovog članka, Agencija putem radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d) od nadležnog tijela države članice može zatražiti dodatne informacije. Agencija može odrediti rok za dostavu traženih informacija.

Članak 123.

Obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet

1. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
 - (a) dostavlja informacije koje se zahtijevaju u skladu s člankom 122. stavkom 2., člankom 129. stavkom 2. prvim podstavkom točkom (b) ili člankom 121. stavkom 3. bez nepotrebne odgode predmetnom nadležnom tijelu primjenjujući alate, metode i kriterije praćenja i izvješćivanja utvrđene na temelju članka 127. stavka 4. točke (a) do roka koji je odredilo to nadležno tijelo;
 - (b) prema potrebi, dostavlja ažuriranja informacija dostavljenih u skladu s točkom (a);
 - (c) dostavlja obrazloženje za nedostavljanje bilo kojih zatraženih informacija;
 - (d) prema potrebi, predmetnom nadležnom tijelu podnosi zahtjev za produljenje roka koji je to nadležno tijelo odredilo u skladu s točkom (a); i
 - (e) navodi sadržavaju li informacije dostavljene u skladu s točkom (a) bilo kakve poslovno povjerljive informacije, označava relevantne dijelove tih informacija koji su poslovno povjerljive prirode i objašnjava zašto se te informacije smatraju poslovno povjerljivima.

2. Za izradu plana za ublažavanje nestašica iz članka 122. stavka 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet navodi informacije utvrđene u dijelu IV. Priloga IV. i uzima u obzir smjernice koje je sastavila Agencija u skladu s člankom 127. stavkom 4. točkom (b).
3. Za izradu procjene rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja iz članka 122. stavka 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet navodi informacije utvrđene u dijelu II. Priloga IV. i uzima u obzir smjernice koje je sastavila Agencija u skladu s člankom 127. stavkom 4. točkom (b).
4. U slučaju lijekova koji ne podliježu obvezi izrade plana za sprečavanje nestašica nositelj odobrenja za stavljanje u promet provodi redovitu dokumentiranu procjenu rizika potencijalnih rizika u lancu opskrbe i, prema potrebi, poduzima mjere ublažavanja.

Nadležno tijelo države članice ili Agencija mogu od nositelja odobrenja za stavljanje u promet zatražiti da u bilo kojem trenutku dostavi tu dokumentiranu procjenu rizika. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja tu dokumentiranu procjenu rizika u roku od dva dana od primitka takvog zahtjeva.
5. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet odgovoran je za pružanje točnih, neobmanjujućih i potpunih informacija koje je zatražilo predmetno nadležno tijelo.

6. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet surađuje s nadležnim tijelom države članice ili Agencijom te, na vlastitu inicijativu, tom tijelu otkriva sve relevantne informacije i ažurira ih čim postanu dostupne nove informacije.

Članak 124.

Obveze drugih aktera

1. Veleprodajni subjekti te fizičke ili pravne osobe koje imaju odobrenje ili su ovlaštene za opskrbu javnosti lijekovima koji su odobreni za stavljanje u promet u državi članici na temelju članka 6. Direktive (EU) 2026/...⁺, mogu prijaviti nestašicu određenog lijeka nadležnom tijelu predmetne države članice.
2. Za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku ili prema nacionalnom postupku države članice mogu zahtijevati da veleprodajni subjekt, koji nije nositelj odobrenja za stavljanje u promet i koji namjerava distribuirati lijek u drugoj državi članici, nadležnom tijelu države članice iz koje se lijek iznosi dostavi informacije o toj namjeri. Te informacije uključuju:
 - (a) naziv lijeka i broj odobrenja;
 - (b) djelatne tvari;
 - (c) farmaceutski oblik;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) jačinu;
- (e) veličinu pakiranja;
- (f) količinu lijeka koja će se dobiti iz države članice iz koje se lijek iznosi.

Na temelju informacija koje je dostavio veleprodajni subjekt i informacija dostupnih na temelju ovog poglavlja država članica iz koje se lijek iznosi može poduzeti mjere za sprečavanje ili ublažavanje nestašica u državi članici iz koje se lijek iznosi. Država članica iz koje se lijek iznosi obavješćuje Agenciju o svim mjerama poduzetima na temelju ovog podstavka.

Osim toga, zahtjev u pogledu informacija iz prvog podstavka i mjere iz trećeg podstavka moraju biti opravdani razlozima zaštite javnog zdravlja i razmjerni cilju takve zaštite, u skladu s Ugovorima.

3. Za potrebe članka 122. stavka 1., ako je to relevantno, na zahtjev predmetnog nadležnog tijela subjekti, subjekti, uključujući druge relevantne nositelje odobrenja za stavljanje u promet, uvoznike i proizvođače lijekova ili djelatnih tvari i relevantne dobavljače ili veleprodajne subjekte kao i predstavnička udruženja dionika, ili fizičke ili pravne osobe koje imaju odobrenje ili su ovlaštene za opskrbu javnosti lijekovima, dostavljaju sve zatražene informacije u roku koji odredi predmetno nadležno tijelo.

Članak 125.

Uloga nadležnog tijela države članice

1. Nadležno tijelo države članice:

- (a) prikuplja i procjenjuje informacije primljene u skladu s člankom 120. stavkom 1. točkama od (a) do (d) i člancima 123. i 124. radi kontinuiranog praćenja svih očekivanih ili stvarnih nestašica na temelju članka 122. stavka 1.;
- (b) ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva za povjerljivošću koji nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavi u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkom (e) te štiti od neopravdanog otkrivanja informacija koje to nadležno tijelo smatra poslovno povjerljivima;
- (c) objavljuje informacije o stvarnim nestašicama koje je procijenilo to nadležno tijelo i redovito ažurira tih informacija na internetskim stranicama koje su javno dostupne i prilagođene korisnicima te osigurava da se takve informacije, među ostalim o dostupnim alternativama, aktivno priopćavaju predstavnicima zdravstvenih djelatnika i pacijenata;
- (d) Agenciji putem jedinstvenih kontaktnih točaka radne skupine iz članka 3. stavka 6. Uredbe (EU) 2022/123 bez nepotrebne odgode prijavljuje sve nestašice za koje utvrdi da su kritične nestašice u toj državi članici;
- (e) razmatra provedbu odgovarajućih regulatornih mjera za ublažavanje nestašice.

2. Nakon prijave iz stavka 1. točke (d) ovog članka, radi olakšavanja praćenja iz članka 122. stavka 1., nadležno tijelo države članice putem radne skupine iz stavka 1. točke (d) ovog članka:
- (a) Agenciji dostavlja informacije iz članka 122. stavka 3. ili članka 129. stavka 2. prvog podstavka točke (a) primjenjujući alate, metode i kriterije praćenja i izvješćivanja utvrđene na temelju članka 127. stavka 4. točke (a) do roka koji je odredila Agencija;
 - (b) prema potrebi, Agenciji dostavlja ažuriranja informacija dostavljenih u skladu s točkom (a);
 - (c) dostavlja obrazloženje za nedostavljanje Agenciji bilo kojih informacija iz točke (a);
 - (d) prema potrebi, Agenciji podnosi zahtjev za produljenje roka iz točke (a) koji je odredila Agencija;
 - (e) navodi je li nositelj odobrenja za stavljanje u promet naveo da postoje bilo kakve informacije poslovno povjerljive prirode te dostavlja objašnjenje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o tome zašto su te informacije poslovno povjerljive prirode, u skladu s člankom 123. stavkom 1. točkom (e);

- (f) obavješćuje Agenciju o svim mjerama koje je ta država članica planirala ili poduzela za ublažavanje nestašice na nacionalnoj razini bez nepotrebne odgode.
3. Nakon proširenja područja primjene iz članka 127. stavka 6., Europske platforme za praćenje nestašica uspostavljene Uredbom (EU) 2022/123, i za potrebe članka 122. stavka 1. i članka 125. stavka 2. točke (a), nadležna tijela država članica ulažu razumne napore kako bi njihovi nacionalni informatički sustavi postupno postali interoperabilni s Europskom platformom za praćenje nestašica i kako bi se omogućila automatizirana razmjena informacija s Europskom platformom za praćenje nestašica, izbjegavajući pritom udvostručavanje izvješćivanja.
4. Ako posjeduje bilo koje relevantne informacije uz one koje se moraju dostaviti na temelju ovog članka, nadležno tijelo države članice te informacije odmah dostavlja Agenciji putem radne skupine iz stavka 1. točke (d).
5. Nakon uvrštavanja lijeka na popis kritičnih nestašica od važnosti za Uniju iz članka 127. stavka 1. nadležno tijelo države članice putem radne skupine iz stavka 1. točke (d) ovog članka Agenciji dostavlja sve informacije koje se zahtijevaju na temelju članka 129. stavka 2. prvog podstavka točke (a).

6. Nakon preporuka Upravljačke skupine za nestašicu lijekova danih u skladu s člankom 128. stavkom 3., nadležno tijelo države članice putem radne skupine iz stavka 1. točke (d) ovog članka:
- (a) obavješćuje Agenciju o svim informacijama koje je primilo od nositelja odobrenja za stavljanje u promet za predmetni lijek ili od drugih aktera na temelju članka 124. stavaka 2. i 3.;
 - (b) koordinira djelovanja koja je poduzelo ili koja planira poduzeti sa svim relevantnim mjerama koje je poduzela Komisija;
 - (c) uzima u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova iz članka 128. stavka 3.;
 - (d) obavješćuje Agenciju o svim djelovanjima koja je ta država članica planirala ili poduzela u skladu s točkama (b) i (c) i svim drugim djelovanjima koja su poduzeta kako bi se ublažila ili uklonila kritična nestašica u državi članici te o rezultatima tih djelovanja, bez nepotrebne odgode.

Ako države članice poduzmu alternativna djelovanja na nacionalnoj razini koja nisu u skladu s preporukama Upravljačke skupine za nestašicu lijekova, pravodobno priopćuju Upravljačkoj skupini za nestašicu lijekova razloge za to.

7. Nadležno tijelo države članice može zatražiti od veleprodajnih subjekata i fizičkih ili pravnih osoba koje imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima odobrenima za stavljanje u promet u državi članici na temelju članka 5. Direktive (EU) 2026/...⁺ da prijave nestašicu lijeka koji je stavljen u promet u predmetnoj državi članici.
8. Države članice od Upravljačke skupine za nestašicu lijekova mogu zatražiti da dostavi dodatne preporuke na temelju članka 128. stavka 3.

Članak 126.

Nacionalne internetske stranice za nestašice lijekova

Internetske stranice iz članka 125. stavka 1. točke (c) uključuju sljedeće informacije:

- (a) trgovački naziv lijeka i međunarodni nezaštićeni naziv za potrebe interoperabilnosti;
- (b) terapijsku indikaciju lijeka kojeg nedostaje;
- (c) razloge nestašica i mjere ublažavanja poduzete za rješavanje nestašica, nakon brisanja svih poslovno povjerljivih informacija;
- (d) datume početka i očekivanog završetka nestašice;
- (e) prema potrebi, druge informacije za zdravstvene djelatnike i pacijente, uključujući informacije o dostupnim zamjenskim lijekovima.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 127.

Uloga Agencije u pogledu nestašica

1. Na temelju članka 122. stavka 1. Agencija u suradnji s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d) utvrđuje i ažurira popis kritičnih nestašica od važnosti za Uniju kad god država članica to zatraži za lijekove za koje se kritična nestašica u državi članici ne može riješiti bez koordinacije na razini Unije.
2. Agencija obavještuje Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova o kritičnim nestašicama u državama članicama koje su navedene na popisu kao kritične nestašice od važnosti za Uniju na temelju stavka 1.
3. Agencija na svojem internetskom portalu iz članka 106. uspostavlja internetsku stranicu koja je javno dostupna i prilagođena korisnicima i na kojoj se pružaju informacije o stvarnim kritičnim nestašicama od važnosti za Uniju. Na toj se internetskoj stranici navode i upućivanja na popise stvarnih nestašica koje su objavila nadležna tijela država članica na temelju članka 125. stavka 1. točke (c).

4. Radi ispunjavanja zadaća iz članka 122. stavka 1. te članaka 128. i 129. Agencija, uz savjetovanje s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d):
- (a) utvrđuje alate, uključujući Europsku platformu za praćenje nestašica nakon što se njezino područje primjene proširi na temelju stavka 6. ovog članka, metode i kriterije praćenja i izvješćivanja predviđene u članku 123. stavku 1. točki (a) i članku 125. stavku 2. točki (a);
 - (b) izrađuje smjernice kako bi nositelji odobrenja za stavljanje u promet mogli donijeti procjenu rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja te plan za ublažavanje nestašica kako je navedeno u članku 122. stavku 2.;
 - (c) utvrđuje metode za davanje preporuka iz članka 128. stavka 3.;
 - (d) objavljuje informacije obuhvaćene točkama (a), (b) i (c) ovog stavka na posebnoj internetskoj stranici na svojem internetskom portalu iz članka 106.
5. Tijekom trajanja kritične nestašice od važnosti za Uniju, Agencija redovito izvješćuje Komisiju o rezultatima praćenja iz članka 129. ove Uredbe, a posebno o svakom događaju za koji je vjerojatno da će dovesti do događaja velikih razmjera, kako je definiran u članku 2. Uredbe (EU) 2022/123. Ako je proglašeno izvanredno stanje u području javnog zdravlja u skladu s Uredbom (EU) 2022/2371 ili ako je događaj proglašen događajem velikih razmjera u skladu s Uredbom (EU) 2022/123, Uredba (EU) 2022/123 ima prednost.

6. Agencija do... [godinu dana nakon stupanja na snagu ove Uredbe] proširuje područje primjene Europske platforme za praćenje nestašica za potrebe provedbe ovog poglavlja, među ostalim kako bi se poduprla razmjena informacija za potrebe evaluacije ranjivosti. Agencija osigurava, ako je to relevantno, interoperabilnost podataka između Europske platforme za praćenje nestašica, informatičkih sustava država članica i drugih relevantnih informatičkih sustava i baza podataka, uz izbjegavanje udvostručivanja izvješćivanja.

Članak 128.

Uloga Upravljačke skupine za nestašicu lijekova

1. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova nakon savjetovanja s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d) preispituje status kritične nestašice od važnosti za Uniju kad god je to potrebno i preporučuje Agenciji da ažurira popis u skladu s člankom 127. stavkom 1.
2. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova izmjenjuje svoj poslovnik i poslovnik radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d) u skladu s odredbama utvrđenima u ovoj Uredbi.

3. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova može relevantnim nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, državama članicama, Komisiji, Agenciji, predstavnicima zdravstvenih djelatnika ili drugim subjektima dati preporuke o mjerama za uklanjanje ili ublažavanje kritičnih nestašica od važnosti za Uniju, u skladu s metodama iz članka 127. stavka 4. točke (c). Upravljačka skupina za nestašicu lijekova može preporučiti državama članicama da predvide i prate potražnju za lijekovima s popisa kritičnih nestašica od važnosti za Uniju, uzimajući u obzir predviđanje potražnje nositelja odobrenja za stavljanje u promet.
4. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova daje preporuke Komisiji o mogućnosti da se na temelju članka 121. stavka 1. zahtijeva plan za sprečavanje nestašica za lijek koji se ne izdaje na liječnički recept. Pritom Upravljačka skupina za nestašicu lijekova uzima u obzir kriterije utvrđene u članku 132. stavku 4.

Članak 129.

Upravljanje kritičnim nestašicama od važnosti za Uniju

1. Nakon uvrštavanja lijeka na popis kritičnih nestašica od važnosti za Uniju na temelju članka 127. stavka 1. i na temelju kontinuiranog praćenja koje se provodi u skladu s člankom 122. stavkom 1., Agencija u koordinaciji s nadležnim tijelom predmetne države članice kontinuirano prati kritičnu nestašicu tog lijeka od važnosti za Uniju.

2. Za potrebe stavka 1. Agencija može, ako te informacije nisu već dostupne Agenciji, zatražiti relevantne informacije o toj kritičnoj nestašici od važnosti za Uniju od:
- (a) nadležnog tijela predmetne države članice putem radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d);
 - (b) nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (c) drugih aktera navedenih u članku 124. stavku (3).

Za potrebe ovog stavka, Agencija određuje rok za dostavu traženih informacija.

Članak 130.

Obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet u slučaju kritične nestašice od važnosti za Uniju

Nakon uvrštavanja lijeka na popis kritičnih nestašica od važnosti za Uniju u skladu s člankom 127. stavkom 1. ili uzimajući u obzir preporuke dostavljene u skladu s člankom 128. stavkom 3. nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

- (a) dostavlja sve dodatne informacije koje Agencija može zatražiti, uključujući redovite informacije o dostupnim zalihama predmetnog lijeka;
- (b) dostavlja dodatne relevantne informacije Agenciji;

- (c) uzima u obzir preporuke iz članka 128. stavka 3.;
- (d) uzima u obzir djelovanja koja je Komisija poduzela na temelju članka 132. stavka 1.;
- (e) obavješćuje Agenciju o svim mjerama poduzetima na temelju točaka (c) i (d) te joj dostavlja izvješće o rezultatima takvih mjera;
- (f) obavješćuje bez nepotrebne odgode Agenciju i nadležno tijelo države članice o datumu završetka kritične nestašice od važnosti za Uniju.

Članak 131.

Dobrovoljni mehanizam solidarnosti za lijekove

1. Kako bi se ublažile kritične nestašice u državama članicama, države članice mogu, na dobrovoljnoj osnovi i kao krajnju mjeru, zatražiti od Upravljačke skupine za nestašicu lijekova aktivaciju dobrovoljnog mehanizma solidarnosti za lijekove. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova koordinira dobrovoljni mehanizam solidarnosti za lijekove, a podupire ga Agencija.

2. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova može aktivirati dobrovoljni mehanizam solidarnosti za lijekove iz stavka 1. u ime države članice koja je to zatražila ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:
 - (a) Agencija je obaviještena o kritičnoj nestašici u državi članici u skladu s člankom 125. stavkom 1. točkom (d) i o njoj su obaviještene jedinstvene kontaktne točke radne skupine iz članka 3. stavka 6. Uredbe (EU) 2022/123;
 - (b) u predmetnoj državi članici ne postoje terapijske alternative ili terapijske alternative nisu dostatne;
 - (c) u predmetnoj državi članici količine dostupnog lijeka nisu dostatne za liječenje kritičnih indikacija;
 - (d) uvozom zaliha iz drugih država članica ili trećih zemalja ili drugim kratkoročnim mjerama rješenje se ne pruža pravodobno ili količine nisu dostatne;
 - (e) u predmetnoj državi članici postoji rizik od potrošnje zaliha u roku od mjesec dana.
3. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova utvrđuje poslovnik kako bi se olakšala primjena dobrovoljnog mehanizma solidarnosti u skladu s ovim člankom.
4. Ako je bilo koja država članica spremna pružiti pomoć, Agencija uspostavlja kontakt između države članice koja je zatražila pomoć i države članice koja dobrovoljno pruža pomoć.

5. Agencija olakšava razmjenu informacija među državama članicama, koordinira zahtjeve za potporu i, prema potrebi, održava kontakt s nositeljima odobrenja za stavljanje u promet.

Članak 132.

Uloga Komisije

1. Ako to smatra primjerenim i potrebnim, Komisija:
 - (a) uzima u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova;
 - (b) poduzima sva djelovanja u granicama ovlasti dodijeljenih Komisiji;
 - (c) obavješćuje Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova o djelovanjima poduzetima na temelju točke (b).
2. Komisija od Upravljačke skupine za nestašicu lijekova može zatražiti da dostavi preporuke iz članka 128. stavka 3.
3. Komisija može zatražiti informacije koje je Agencija prikupila u skladu s poglavljem X. odjeljkom 2. Prema potrebi, u kontekstu pripravnosti za krizne situacije, Komisija od nositelja odobrenja za stavljanje u promet može zatražiti da dostavi relevantne informacije, uključujući plan za sprečavanje nestašica iz članka 121. Komisija štiti sve poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata kojima se dopunjuje ova Uredba kako bi se utvrdili dodatni lijekovi za koje se zahtijeva plan za sprečavanje nestašica, u skladu sa zahtjevima utvrđenima u članku 121.

Ti se delegirani akti donose uzimajući u obzir vjerojatnost nestašica, važnost za javno zdravlje i potrebe pacijenata u vezi s takvim lijekovima. U tu svrhu, utvrđivanje tih lijekova temelji se na sljedećim kriterijima:

- (a) broju i učestalosti prijašnjih kritičnih nestašica u državama članicama prijavljenih Upravljačkoj skupini za nestašicu lijekova;
- (b) posebnim svojstvima predmetnih lijekova i postojanju dostupnih zamjenskih odobrenih lijekova;
- (c) terapijskoj relevantnosti predmetnih lijekova i stanjima koja se namjeravaju liječiti;
- (d) potencijalnim rizicima za javno zdravlje, uključujući pripravnost za krizne situacije.

Kada Komisija donosi delegirani akt na temelju ovog stavka, uzima u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova donesene u skladu s člankom 128. stavkom 4.

ODJELJAK 2.

SIGURNOST OPSKRBE

Članak 133.

Utvrđivanje kritičnih lijekova i upravljanje kritičnim lijekovima od strane nadležnog tijela države članice

1. Nadležno tijelo države članice savjetuje se, ako je relevantno, sa zdravstvenim djelatnicima i organizacijama pacijenata i utvrđuje kritične lijekove u toj državi članici primjenom metodologije utvrđene u članku 136. stavku 1. prvom podstavku točki (a).
2. Komisija na temelju informacija dobivenih od Agencije na temelju stavka 3. ovog članka provedbenim aktima donosi i ažurira popis svih kritičnih lijekova koje su utvrdila nadležna tijela država članica u skladu sa stavkom 1. ovog članka (Unijin dugi popis) te o donošenju popisa i svim ažuriranjima obavještuje Agenciju i Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

3. Nadležno tijelo države članice, putem radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d), izvješćuje Agenciju o kritičnim lijekovima u toj državi članici koji su utvrđeni na temelju stavka 1. ovog članka i o svim dostupnim podacima koji su relevantni za evaluaciju ranjivosti iz članka 138. stavka 2., primjenom metodologije na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (b), kao i o informacijama primljenima od nositelja odobrenja za stavljanje u promet. Agencija obavješćuje Komisiju o kritičnim lijekovima koje su države članice utvrdile kao kritične na temelju stavka 1. ovog članka.
4. Za potrebe utvrđivanja kritičnih lijekova iz stavka 1. ovog članka, primjenom metodologije na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (a), i za potrebe evaluacije ranjivosti iz članka 138. stavka 2., primjenom metodologije na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (b), nadležno tijelo predmetne države članice može zatražiti relevantne informacije od relevantnog nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

5. Za potrebe utvrđivanja kritičnih lijekova iz stavka 1. ovog članka, primjenom metodologije na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (a), i za potrebe evaluacije ranjivosti iz članka 138. stavka 2., primjenom metodologije na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (b), nadležno tijelo predmetne države članice može zatražiti relevantne informacije od drugih subjekata, uključujući druge relevantne nositelje odobrenja za stavljanje u promet, uvoznike i proizvođače lijekova ili djelatnih tvari, relevantne dobavljače i veleprodajne subjekte, predstavnička udruženja dionika, ili druge subjekte, uključujući fizičke ili pravne osobe, koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima.
6. Nadležno tijelo predmetne države članice ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva za povjerljivošću koji je uputio nositelj odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 134. stavka 1. točke (e) i sve poslovno povjerljive informacije štiti od neopravdanog otkrivanja.
7. Za potrebe donošenja Unijina popisa kritičnih lijekova na temelju članka 137. svaka država članica putem nadležnog tijela predmetne države članice:
 - (a) Agenciji dostavlja informacije iz članka 136. stavka 2. prvog podstavka točke (a) primjenjujući alate, metode i kriterije praćenja i izvješćivanja utvrđene na temelju članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (d) do roka koji je odredila Agencija;

- (b) Agenciji dostavlja sve relevantne informacije, uključujući informacije o mjerama koje je država članica poduzela za jačanje opskrbe tim lijekom;
- (c) Agenciji, prema potrebi, dostavlja ažuriranja informacija dostavljenih u skladu s točkama (a) i (b);
- (d) dostavlja obrazloženje za nedostavljanje bilo kojih zatraženih informacija;
- (e) navodi postoje li poslovno povjerljive informacije koje je kao takve prijavio nositelj odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 134. stavka 1. točke (e) i dostavlja objašnjenje nositelja odobrenja za stavljanje u promet o tome zašto su te informacije poslovno povjerljive prirode.

Nadležno tijelo države članice prema potrebi može zatražiti produljenje roka koji je odredila Agencija radi ispunjavanja zahtjeva u pogledu informacija u skladu s prvim podstavkom točkom (a).

8. Slijedom uvrštavanja lijeka na Unijin popis kritičnih lijekova u skladu s člankom 137. ili preporuka dostavljenih u skladu s člankom 138. stavkom 1. države članice:
- (a) dostavljaju sve dodatne informacije koje zatraži Agencija;
 - (b) dostavljaju dodatne relevantne informacije Agenciji;

- (c) koordiniraju svoja djelovanja s djelovanjima koje je poduzela Komisija na temelju članka 140. stavka 1. točke (b);
 - (d) uzimaju u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova iz članka 138. stavka 1.;
 - (e) obavješćuju Agenciju o svim djelovanjima koja je ta država članica poduzela ili ih planira u skladu s točkama (c) i (d) te o rezultatima tih djelovanja.
9. Države članice koje ne koordiniraju svoja djelovanja kako je navedeno u stavku 8. točki (c) ovog članka ili ne slijede preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova iz članka 138. stavka 1. o razlozima za to pravodobno obavješćuju Agenciju.

Članak 134.

Obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet u pogledu kritičnih lijekova

1. Za potrebe članka 133. stavaka 1. i 4. i članka 137. stavka 1. nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
- (a) dostavlja, bez nepotrebne odgode, informacije koje se zahtijevaju u skladu s člankom 133. stavkom 4. i člankom 136. stavkom 2. prvim podstavkom točkom (b) i člankom 136. stavkom 4. točkom (b) predmetnom nadležnom tijelu primjenjujući alate, metode i kriterije praćenja i izvješćivanja utvrđene na temelju članka 136. stavka 1. točke (d) do roka koji je odredilo to predmetno nadležno tijelo;
 - (b) dostavlja ažuriranja informacija dostavljenih u skladu s točkom (a), prema potrebi;

- (c) dostavlja obrazloženje za nedostavljanje bilo kojih zatraženih informacija;
- (d) prema potrebi, predmetnom nadležnom tijelu podnosi zahtjev za produljenje roka koji je to nadležno tijelo odredilo u skladu s točkom (a); i
- (e) navodi sadržavaju li informacije dostavljene u skladu s točkom (a) bilo kakve poslovno povjerljive informacije, utvrđuje relevantne dijelove tih informacija koji su poslovno povjerljive prirode i objašnjava zašto se te informacije smatraju poslovno povjerljivima.

2. Nositelj odobrenja za stavljanje u promet odgovoran je za pružanje točnih, neobmanjujućih i potpunih informacija koje je zatražilo predmetno nadležno tijelo te je obvezan surađivati i na vlastitu inicijativu tom nadležnom tijelu bez nepotrebne odgode otkriti sve relevantne informacije i ažurirati informacije čim te informacije postanu dostupne.

Članak 135.

Obveze drugih aktera

Za potrebe članka 133. stavka 5., članka 136. stavka 2. prvog podstavka točke (c) i članka 136. stavka 4. točke (c), ako je to relevantno, na zahtjev predmetnog nadležnog tijela subjekti, uključujući druge relevantne nositelje odobrenja za stavljanje u promet, uvoznike i proizvođače lijekova ili djelatnih tvari i relevantne dobavljače i veleprodajne subjekte, kao i predstavnička udruženja dionika ili druge fizičke ili pravne osobe koje imaju odobrenje ili su ovlaštene za opskrbu javnosti lijekovima, dostavljaju sve informacije u roku koji odredi predmetno nadležno tijelo te ih ažuriraju prema potrebi.

Članak 136.

Uloga Agencije

1. Agencija u suradnji s Upravljačkom skupinom za nestašicu lijekova i radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d):
 - (a) razvija zajedničku metodologiju za utvrđivanje kritičnih lijekova na temelju njihove terapijske relevantnosti i dostupnosti odgovarajućih alternativa tim lijekovima, prema potrebi uz savjetovanje s relevantnim dionicima;

- (b) razvija zajedničku metodologiju za evaluaciju ranjivosti u pogledu lanaca opskrbe kritičnim lijekovima uvrštenima na Unijin popis kritičnih lijekova kako je navedeno u članku 137., uključujući nedostatak diversifikacije lanca opskrbe i razinu ovisnosti o trećim zemljama u pogledu tih kritičnih lijekova ili njihovih djelatnih tvari, prema potrebi uz savjetovanje s relevantnim dionicima;
- (c) utvrđuje postupke i kriterije za utvrđivanje i preispitivanje Unijina popisa kritičnih lijekova iz članka 137. te postupke i kriterije za određivanje prioriteta u pogledu evaluacije ranjivosti takvih lijekova;
- (d) utvrđuje alate, uključujući Europsku platformu za praćenje nestašica nakon što se njezino područje primjene proširi na temelju članka 127. stavka 6., metode i kriterije praćenja i izvješćivanja predviđene u članku 133. stavku 7. prvom podstavku točki (a) i članku 134. stavku 1. točki (a);
- (e) utvrđuje metode za dostavu i preispitivanje preporuka Upravljačke skupine za nestašicu lijekova iz članka 138. stavaka 1. i 4.

Agencija informacije iz točaka od (a) do (e) objavljuje na za to predviđenoj internetskoj stranici na svojem internetskom portalu.

2. Nakon primitka obavijesti i informacija od država članica i nositelja odobrenja za stavljanje u promet u skladu s člankom 133. stavcima 3. i 7. i člankom 134. stavkom 1. Agencija može zatražiti sve relevantne informacije od:
- (a) nadležnog tijela predmetne države članice;
 - (b) nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, među ostalim plan za sprečavanje nestašica i plan za ublažavanje nestašica iz članka 121. odnosno članka 122. stavka 2.;
 - (c) drugih subjekata, uključujući druge relevantne nositelje odobrenja za stavljanje u promet, uvoznike i proizvođače lijekova ili djelatnih tvari, relevantne dobavljače i veleprodajne subjekte, predstavnička udruženja dionika, ili drugih subjekata, uključujući fizičke ili pravne osobe, koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima.
- Uz savjetovanje s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d) Agencija o informacijama iz članka 133. stavaka 3. i 7. i članka 134. stavka 1. izvješćuje Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova.
3. Za potrebe članka 133. stavka 7. točke (e) i članka 134. stavka 1. točke (e), Agencija ocjenjuje osnovanost svakog zahtjeva za povjerljivošću i štiti poslovno povjerljive informacije od neopravdanog otkrivanja.

4. Nakon donošenja Unijina popisa kritičnih lijekova Agencija može zatražiti dodatne informacije od:
 - (a) nadležnog tijela predmetne države članice;
 - (b) nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (c) drugih subjekata, uključujući druge relevantne nositelje odobrenja za stavljanje u promet, uvoznike i proizvođače lijekova ili djelatnih tvari ili njihove dobavljače i veleprodajne subjekte, kao i predstavnička udruženja dionika, ili drugih subjekata, uključujući fizičke ili pravne osobe, koji imaju odobrenje ili su ovlašteni za opskrbu javnosti lijekovima.
5. Nakon donošenja Unijina popisa kritičnih lijekova u skladu s člankom 137. Agencija ocjenjuje sve relevantne informacije koje je primila od nositelja odobrenja za stavljanje u promet na temelju članka 139. te od nadležnog tijela države članice u skladu s člankom 133. stavcima 8. i 9. i o tim informacijama izvješćuje Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova.
6. Agencija stavlja na raspolaganje javnosti preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova iz članka 138. stavka 1. putem internetskog portala iz članka 106.

Članak 137.

Unijin popis kritičnih lijekova

1. Nakon izvješćivanja iz članka 136. stavka 2. drugog podstavka i članka 136. stavka 5. ove Uredbe Upravljačka skupina za nestašicu lijekova savjetuje se s radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d) ove Uredbe. Na temelju tog savjetovanja Upravljačka skupina za nestašicu lijekova predlaže Unijin popis kritičnih lijekova odobrenih za stavljanje u promet u državi članici na temelju članka 6. Direktive (EU) 2026/...⁺ za koji je potrebno koordinirano djelovanje na razini Unije predviđeno u ovom poglavlju.
2. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova Komisiji predlaže ažuriranja Unijina popisa kritičnih lijekova, prema potrebi, posebno uzimajući u obzir ishod evaluacija ranjivosti iz članka 138. stavka 2.

Prva revizija Unijina popisa kritičnih lijekova provodi se najkasnije godinu dana nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe. Ako su rezultati evaluacije ranjivosti dostupni u skladu s kriterijima za određivanje prioriteta iz članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (c), revizija uključuje ažuriranje popisa uzimajući u obzir rezultate te evaluacije.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Uzimajući u obzir prijedlog Upravljačke skupine za nestašicu lijekova, Komisija provedbenim aktima donosi i ažurira Unijin popis kritičnih lijekova te o donošenju popisa i svim ažuriranjima obavještuje Agenciju i Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova. Na Unijinu popisu kritičnih lijekova Komisija, u mjeri u kojoj je to moguće, navodi kritične lijekove za koje je utvrđena ranjivost u lancima opskrbe, uzimajući u obzir evaluaciju ranjivosti iz članka 138. stavka 2. i kriterije za određivanje prioriteta iz članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (c). Među tim lijekovima Komisija utvrđuje i one kritične lijekove, uključujući njihove djelatne tvari, koji imaju ranjivosti zbog visoke razine ovisnosti o jednoj ili ograničenom broju trećih zemalja. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.
4. Nakon donošenja Unijina popisa kritičnih lijekova i svih ažuriranja tog popisa u skladu sa stavkom 3. ovog članka Agencija bez odgode objavljuje taj popis i ta ažuriranja na internetskom portalu iz članka 106.

Članak 138.

Uloga Upravljačke skupine za nestašicu lijekova

1. Na temelju Unijina popisa kritičnih lijekova na temelju članka 137. stavka 3., Upravljačka skupina za nestašicu lijekova, uz savjetovanje s Agencijom i radnom skupinom iz članka 125. stavka 1. točke (d), može u skladu s metodama iz članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (e) donijeti preporuke o prikladnim mjerama sigurnosti opskrbe za nositelje odobrenja za stavljanje u promet, države članice, Komisiju, Agenciju ili druge subjekte, uključujući fizičke ili pravne osobe. Takve mjere mogu uključivati, među ostalim, preporuke o diversifikaciji dobavljača, upravljanju zalihama i regulatornoj fleksibilnosti.
2. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova, oslanjajući se na informacije iz članka 136. stavka 2. i na temelju metodologije utvrđene u članku 136. stavku 1. prvog podstavka točki (b), evaluira ranjivost u pogledu lanaca opskrbe lijekovima uvrštenima na Unijin popis kritičnih lijekova i u skladu s kriterijima za određivanje prioriteta iz članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (c).
3. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova izmjenjuje svoj poslovnik i poslovnik radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d) u skladu sa zadaćama utvrđenima u ovom odjeljku.

4. Nakon izvješća na temelju članka 136. stavka 5. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova preispituje svoje preporuke u skladu s metodama iz članka 136. stavka 1. prvog podstavka točke (e).
5. Upravljačka skupina za nestašicu lijekova može uputiti zahtjev Agenciji da zatraži dodatne informacije od država članica ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet za lijek koji je uvršten na Unijin popis kritičnih lijekova, ili od drugih relevantnih aktera iz članka 135.

Članak 139.

Obveze nositelja odobrenja za stavljanje u promet nakon preporuka Upravljačke skupine za nestašicu lijekova

Nakon uvrštavanja lijeka na Unijin popis kritičnih lijekova u skladu s člankom 137. stavkom 3. ili uzimajući u obzir bilo koje preporuke dostavljene u skladu s člankom 138. stavkom 1. nositelj odobrenja za stavljanje u promet za lijek koji je uvršten na taj popis:

- (a) dostavlja sve dodatne informacije koje zatraži Agencija;
- (b) dostavlja sve dodatne relevantne informacije Agenciji;
- (c) uzima u obzir preporuke iz članka 138. stavka 1.;
- (d) uzima u obzir djelovanja koja je Komisija poduzela u skladu s člankom 140. stavkom 1.;
- (e) obavješćuje Agenciju o svim mjerama poduzetima za poboljšanje sigurnosti opskrbe i o rezultatima tih mjera.

Članak 140.
Uloga Komisije

1. Komisija:
 - (a) uzima u obzir preporuke Upravljačke skupine za nestašicu lijekova;
 - (b) poduzima, prema potrebi, sva potrebna djelovanja u okviru ovlasti dodijeljenih Komisiji, uključujući izradu smjernica za poboljšanje sigurnosti opskrbe;
 - (c) može poticati koordinaciju mjera država članica usmjerenih na osiguravanje sigurnosti opskrbe na njihovim državnim područjima;
 - (d) obavješćuje Upravljačku skupinu za nestašicu lijekova o djelovanjima koje je Komisija poduzela;
 - (e) može zatražiti od Upravljačke skupine za nestašicu lijekova da dostavi informacije ili mišljenje ili dodatne preporuke iz članka 138. stavka 1.
2. Ako je to potrebno kako bi se osiguralo neometano funkcioniranje unutarnjeg tržišta, Komisija može, uzimajući u obzir preporuke iz stavka 1., izraditi preporuke za nacionalne mjere za poboljšanje sigurnosti opskrbe lijekovima uvrštenima na Unijin popis kritičnih lijekova.

3. Donošenje tih preporuka ograničeno je na slučajeve u kojima Komisija utvrdi poremećaj ili vrlo vjerojatan poremećaj na unutarnjem tržištu koji snažno i negativno utječe ili bi snažno i negativno utjecao na sigurnost opskrbe kritičnim lijekovima. Uzimaju u obzir:
- (a) ozbiljnost poremećaja na unutarnjem tržištu ili rizik od poremećaja;
 - (b) uzroke poremećaja u sigurnosti opskrbe;
 - (c) postojanje drugih dostupnih mjera na temelju ove Uredbe za ublažavanje ili rješavanje poremećaja ili rizika od poremećaja;
 - (d) ozbiljnost i opseg rizika za javno zdravlje.

Preporuke se temelje na objektivnim, činjeničnim, mjerljivim i potkrijepljenim podacima, uključujući podatke Agencije i njezinih pripremnih tijela, nadležnih tijela država članica i relevantnih gospodarskih subjekata.

Poglavlje XI.

Europska agencija za lijekove

ODJELJAK 1.

ZADAĆE AGENCIJE

Članak 141.

Osnivanje

Ovom Uredbom osniva se Europska agencija za lijekove („Agencija”).

Agencija, kako je ranije osnovana na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004, nastavlja funkcionirati na temelju ove Uredbe.

Agencija je odgovorna za koordinaciju postojećih znanstvenih resursa koje su joj države članice stavile na raspolaganje radi evaluacije, nadzora i farmakovigilancije lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova.

Članak 142.

Pravni status

1. Agencija ima pravnu osobnost.
2. U svakoj državi članici Agencija uživa najširu pravnu i poslovnu sposobnost koja se prema nacionalnim propisima priznaje pravnim osobama. Agencija osobito može stjecati pokretnine i nekretnine ili njima raspolagati te biti stranka u postupku.
3. Agenciju zastupa izvršni direktor.

Članak 143.

Sjedište

Sjedište Agencije nalazi se u Amsterdamu, u Nizozemskoj.

Članak 144.

Ciljevi i zadaće Agencije

1. Agencija državama članicama i institucijama Unije pruža najbolje moguće znanstveno mišljenje o svim pitanjima u vezi s evaluacijom kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu ili veterinarskih lijekova koja su joj upućena u skladu s pravnim aktima Unije o lijekovima za humanu primjenu ili veterinarskim lijekovima.

Agencija, posebno djelujući putem svojih znanstvenih odbora, obavlja sljedeće zadaće:

- (a) koordinira znanstvenu evaluaciju kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu koji podliježu centraliziranom postupku;
- (b) koordinira znanstvenu evaluaciju kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti veterinarskih lijekova koji podliježu centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 te obavljanje drugih zadaća utvrđenih u toj uredbi i Uredbi (EZ) br. 470/2009;
- (c) dostavlja na zahtjev i stavlja na raspolaganje javnosti izvješća o ocjeni, sažetke opisa svojstava lijeka, oznaka, uputa o lijeku i informativnih kartica o antimikrobnoj otpornosti, ako je primjenjivo, za lijekove za humanu primjenu;
- (d) koordinira procjenu rizika za okoliš i, prema potrebi, pruža znanstvena mišljenja o lijekovima za humanu primjenu koji podliježu centraliziranom postupku u skladu s ovom Uredbom ili u vezi s ispitivanim lijekovima za humanu primjenu koji se sastoje od GMO-a ili ih sadržavaju;
- (e) koordinira praćenje lijekova za humanu primjenu odobrenih u Uniji te pruža savjete o mjerama potrebnima za osiguravanje sigurne i učinkovite primjene tih lijekova, posebno koordiniranjem evaluacije i provedbe obveza i sustavâ farmakovigilancije te praćenja takve provedbe;

- (f) osigurava objedinjavanje i širenje informacija o sumnjama na nuspojave lijekova za humanu primjenu odobrenih u Uniji, putem baza podataka koje su stalno dostupne svim državama članicama;
- (g) pruža pomoć državama članicama u brzom prosljeđivanju informacija zdravstvenim djelatnicima o pitanjima farmakovigilancije u vezi s lijekovima za humanu primjenu i koordinira obavijesti nadležnih tijela država članica koje se odnose na sigurnost;
- (h) priopćava odgovarajuće informacije široj javnosti o pitanjima farmakovigilancije u vezi s lijekovima za humanu primjenu, posebno uspostavom i održavanjem europskog internetskog portala za lijekove;
- (i) koordinira, u pogledu lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova, provjere poštovanja načela dobre proizvođačke prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre kliničke prakse, dobre farmakovigilancijske prakse i, u pogledu lijekova za humanu primjenu, provjere poštovanja obveza farmakovigilancije;
- (j) pruža usluge tajništva za zajednički inspekcijski program iz članka 56.;

- (k) na zahtjev, pruža tehničku i znanstvenu potporu radi poboljšanja suradnje među Unijom, njezinim državama članicama, međunarodnim organizacijama i trećim zemljama u pogledu znanstvenih i tehničkih pitanja koja se odnose na evaluaciju i praćenje lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova, posebno u okviru Međunarodne konferencije o harmonizaciji tehničkih zahtjeva za registraciju lijekova za humanu primjenu i Međunarodne suradnje o usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova;
- (l) koordinira, kako je navedeno u članku 55., strukturiranu suradnju u vezi s inspekcijama u trećim zemljama između država članica i Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe, Svjetske zdravstvene organizacije ili pouzdanih međunarodnih tijela, putem međunarodnih programa inspekcija;
- (m) provodi inspekcije s državama članicama ili sudjeluje u njima u skladu s člankom 54.;
- (n) vodi evidenciju o statusu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu izdanih prema centraliziranom postupku;

- (o) uspostavlja i održava bazu podataka o lijekovima za humanu primjenu pristupačnu korisniku, koja treba biti javno dostupna, i osigurava njezino ažuriranje i vođenje neovisno o farmaceutskim društvima; baza podataka mora olakšati pretraživanje informacija o lijeku, uključujući elektroničku verziju upute o lijeku; mora sadržavati dio o lijekovima za humanu primjenu koji su odobreni za liječenje djece; informacije dostupne široj javnosti moraju biti sročene na prikladan i razumljiv način;
- (p) pruža pomoć Uniji i njezinim državama članicama u pružanju informacija zdravstvenim djelatnicima i široj javnosti o lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima koje je evaluirala Agencija;
- (q) koordinira pružanje znanstvenog savjeta poduzećima ili, ovisno o slučaju, neprofitnim subjektima o provođenju raznih ispitivanja potrebnih za dokazivanje kakvoće, sigurnosti i djelotvornosti lijekova za humanu primjenu;
- (r) podupire razvoj prioritetnih lijekova kako su definirani u članku 62. putem pojačanog znanstvenog i regulatornog savjetovanja;
- (s) provjerava da se uvjeti utvrđeni u pravnim aktima Unije o lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima te u odobrenjima za stavljanje u promet poštuju u slučaju paralelne distribucije lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova odobrenih u skladu s ovom Uredbom ili, ovisno o slučaju, Uredbom (EU) 2019/6;

- (t) izrađuje, na zahtjev Komisije, sva druga znanstvena mišljenja u pogledu evaluacije lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova ili polaznih materijala korištenih u proizvodnji lijekova za humanu primjenu;
- (u) s ciljem zaštite javnog zdravlja, prikuplja znanstvene informacije o patogenim uzročnicima koji bi se mogli koristiti u biološkom ratu, među ostalim o postojanju cjepiva i drugih lijekova za humanu primjenu te drugih veterinarskih lijekova koji su na raspolaganju za sprečavanje ili liječenje posljedica tih uzročnika;
- (v) koordinira nadzor kakvoće lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova stavljenih u promet zahtijevanjem od Europske uprave za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe da provjeri usklađenosti s odobrenim specifikacijama u koordinaciji s relevantnim službenim laboratorijem za kontrolu lijekova ili s laboratorijem koji je u tu svrhu odredila država članica; Agencija s Europskom upravom za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb Vijeća Europe sklapa pisani ugovor o pružanju usluga Agenciji na temelju ove točke;
- (w) proslijeđuje proračunskom tijelu jednom godišnje zbirne informacije o postupcima koji se odnose na lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove;

- (x) donosi odluke kako je navedeno u članku 7. stavku 5. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (y) doprinosi zajedničkom izvješćivanju s Europskom agencijom za sigurnost hrane i Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti o prodaji i primjeni antimikrobnih lijekova u lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima te o stanju u pogledu antimikrobne rezistencije u Uniji na temelju doprinosa država članica, uzimajući u obzir zahtjeve za izvješćivanje i učestalost izvješćivanja iz članka 57. Uredbe (EU) 2019/6. Takvo zajedničko izvješćivanje provodi se najmanje svake tri godine;
- (z) donosi odluke o odobravanju, odbijanju, prijenosu ili produljenju valjanosti statusa lijeka za rijetke bolesti;
- (za) donosi odluke o planovima pedijatrijskog istraživanja, njihovim izmjenama, izuzećima i odgodama u pogledu lijekova;
- (zb) pruža regulatornu potporu i koordinira pružanje znanstvenih savjeta za razvoj lijekova za rijetke bolesti i lijekova za pedijatrijsku primjenu;
- (zc) koordinira ocjenu i izdavanje potvrda o glavnim spisima o kakvoći za lijekove za humanu primjenu te, prema potrebi, koordinira inspekcije proizvođača koji podnose zahtjev za izdavanje ili im je izdana potvrda o glavnom spisu o kakvoći;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zd) uspostavlja mehanizam za savjetovanje s nadležnim ili drugim tijelima tijekom životnog ciklusa lijekova za humanu primjenu, posebno s Koordinacijskim odborom za tvari ljudskog podrijetla, Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, Koordinacijskom skupinom država članica za procjenu zdravstvenih tehnologija i nacionalnim tijelima odgovornima za određivanje cijena i naknadu troškova, prema potrebi, radi razmjene informacija i objedinjavanja znanja o općim pitanjima znanstvene ili tehničke prirode koja se odnose na zadaće Agencije;
- (ze) razvija usklađene metodologije znanstvene ocjene u područjima obuhvaćenima njezinim zadaćama;
- (zf) surađuje s decentraliziranim agencijama Unije i drugim znanstvenim nadležnim tijelima i drugim tijelima osnovanima na temelju prava Unije, posebno s Europskom agencijom za kemikalije, Europskom agencijom za sigurnost hrane, Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europskom agencijom za okoliš, u pogledu znanstvene ocjene relevantnih tvari, razmjene podataka, uključujući dostavu podataka zajedničkoj podatkovnoj platformi za kemikalije na temelju Uredbe (EU) 2025/2455, te informacija i razvoja usklađenih znanstvenih metodologija, uključujući zamjenu, smanjenje i poboljšanje ispitivanja na životinjama, a ako je moguće i davanje prednosti zamjenskim strategijama poput pristupa *in vitro* i *in silico* koji ne uključuju životinje, uzimajući u obzir specifičnosti ocjene lijekova;

- (zg) koordinira praćenje i upravljanje kritičnim nestašicama lijekova koji su uvršteni na popis iz članka 128. stavka 1.;
- (zh) koordinira utvrđivanje Unijina popisa kritičnih lijekova iz članka 137. i upravljanja tim popisom;
- (zi) pruža potporu Komisiji i državama članicama u vezi s kritičnim nestašicama lijekova i kritičnim lijekovima putem radne skupine iz članka 125. stavka 1. točke (d) te Upravljačkoj skupini za nestašicu lijekova;
- (zj) pruža regulatornu potporu i znanstvene savjete za razvoj, validaciju i regulatorno prihvaćanje metodologija novog pristupa kojima se zamjenjuje uporaba životinja u ispitivanjima te olakšavanje razvoja, validacije i regulatornog prihvaćanja tih metodologija, kao i redovito izvješćivanje o najboljim praksama i ključnim opažanjima u pogledu zamjene, smanjenja i poboljšanja ispitivanja na životinjama koje su dostavili podnositelji zahtjeva;
- (zk) olakšava zajedničke nekliničke studije podnositelja zahtjeva i nositelja odobrenja za stavljanje u promet kako bi se spriječilo nepotrebno udvostručivanje ispitivanja na živim životinjama;
- (zl) olakšava razmjenu podataka iz rezultata nekliničkih studija na živim životinjama;
- (zm) izrađuje znanstvene smjernice radi olakšavanja provedbe definicija utvrđenih u ovoj Uredbi i Direktivi (EU) 2026/...⁺ te za procjenu rizika za okoliš lijekova za humanu primjenu, uz savjetovanje s Komisijom i državama članicama;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zn) podupire regulatorno odlučivanje o razvoju, odobravanju i nadzoru lijekova pristupom zdravstvenim podacima i analizom takvih podataka, uključujući, prema potrebi, podatke iz prakse;
- (zo) ako su znanstvene smjernice donesene, osigurava da se te smjernice ažuriraju i temelje na najnovijim znanstvenim dostignućima.

2. Baza podataka predviđena u stavku 1. točki (o) ovog članka sadržava sve lijekove za humanu primjenu odobrene u Uniji te sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i informacije navedene na oznaci. Ako je to relevantno, sadržava elektroničke poveznice na posebne internetske stranice putem kojih su nositelji odobrenja za stavljanje u promet dostavili informacije na temelju članka 60. Direktive (EU) 2026/...⁺ i članka 41. stavka 4. točke (b) ove Uredbe.

Za potrebe baze podataka Agencija uspostavlja i održava popis svih lijekova za humanu primjenu koji su odobreni u Uniji. U tu svrhu:

- (a) Agencija objavljuje format za elektroničko dostavljanje informacija o lijekovima za humanu primjenu;
- (b) nositelji odobrenja za stavljanje u promet Agenciji elektroničkim putem dostavljaju informacije o svim lijekovima za humanu primjenu koji su odobreni u Uniji te obavješćuju Agenciju o svim novim i izmijenjenim odobrenjima za stavljanje u promet koja su izdana u Uniji, koristeći format iz točke (a);

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) nositelji odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih centraliziranim postupkom Agenciji elektroničkim putem dostavljaju informacije o državama članicama u kojima su lijekovi stavljeni u promet.

Ako nadležno tijelo države članice u bazi podataka utvrdi postojanje netočnih podataka u odnosu na podatke koje čuva o lijekovima odobrenima u skladu s Direktivom (EU) 2026/...⁺, o tome obavješćuje Agenciju.

Ako su dostupna, baza podataka sadržava i upućivanja na klinička ispitivanja koja se trenutačno provode ili su provedena, a koja su sadržana u bazi podataka o kliničkim ispitivanjima predviđenoj u članku 81. Uredbe (EU) br. 536/2014.

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ove Uredbe dodavanjem dodatnih informacija sadržanih u bazi podataka te pobližim određivanjem pravila za ažuriranje i održavanje podataka u bazi podataka. Pri donošenju delegiranih akata Komisija uzima u obzir međunarodno priznate standarde.

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 145.

Uskladenost između znanstvenih mišljenja Agencije i drugih tijela Unije

1. Agencija poduzima nužne i prikladne mjere za praćenje i rano otkrivanje svih mogućih izvora neslaganja između njezinih znanstvenih mišljenja i znanstvenih mišljenja koja su izdala druga Unijina tijela, agencije ili neovisni znanstveni odbori koji obavljaju slične zadaće u odnosu na pitanja od zajedničkog interesa.
2. Ako utvrdi mogući izvor neslaganja, Agencija stupa u kontakt s predmetnim Unijinim tijelom, agencijom ili neovisnim znanstvenim odborom kako bi osigurala razmjenu svih relevantnih znanstvenih ili tehničkih informacija te kako bi utvrdila znanstvena i tehnička pitanja koja bi mogla biti sporna.
3. Ako se utvrdi bitno neslaganje u pogledu znanstvenih ili tehničkih pitanja, a predmetno je tijelo Unijino tijelo ili agencija ili neovisni znanstveni odbor, Agencija i predmetno tijelo ili neovisni znanstveni odbor surađuju kako bi razriješili neslaganje i o tome bez nepotrebne odgode obavješćuju Komisiju. Komisija olakšava razrješenje neslaganja.
4. Komisija od Agencije može zatražiti da provede ocjenu u pogledu određene uporabe predmetne tvari u lijekovima za ljudsku primjenu i veterinarskim lijekovima. Agencija svoju ocjenu objavljuje te u njoj jasno navodi obrazloženje svojih konkretnih znanstvenih zaključaka.

5. Kako bi se omogućila usklađenost između znanstvenih mišljenja i izbjeglo udvostručivanje ispitivanja, Agencija sklapa dogovore s drugim tijelima ili agencijama osnovanima ili imenovanima na temelju prava Unije radi suradnje u pogledu znanstvenih ocjena i metodologija. Agencija također sklapa dogovore s Komisijom, tijelima država članica i drugim agencijama Unije u vezi s razmjenom podataka i informacija o relevantnim tvarima, posebno u vezi s procjenama rizika za okoliš, nekliničkim studijama i, ako je primjenjivo, najvećim dopuštenim količinama rezidua.

U tim se dogovorima nastoji osigurati da podaci i informacije koji se razmjenjuju budu dostupni u elektroničkim formatima te se štiti poslovno povjerljiva priroda razmijenjenih informacija i ne dovode se u pitanje odredbe o regulatornoj zaštiti.

Članak 146.

Znanstvena mišljenja u okviru međunarodne suradnje

1. Agencija može izdati znanstveno mišljenje, posebno u kontekstu suradnje sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom, za potrebe evaluacije određenih lijekova za humanu primjenu koji su namijenjeni tržištima izvan Unije. U tu se svrhu Agenciji podnosi zahtjev u skladu s člankom 7. Takav se zahtjev može podnijeti i ocijeniti zajedno sa zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet ili naknadnim izmjenama za Uniju. Agencija nakon savjetovanja sa Svjetskom zdravstvenom organizacijom i prema potrebi s drugim relevantnim organizacijama može izraditi znanstveno mišljenje u skladu s člancima 7., 11. i 13. Članak 14. ne primjenjuje se.

2. Agencija utvrđuje posebna postupovna pravila za provedbu stavka 1. i pružanje znanstvenih savjeta.

Članak 147.

Međunarodna regulatorna suradnja

1. U mjeri u kojoj je to potrebno za ostvarivanje ciljeva ove Uredbe te ne dovodeći u pitanje odgovarajuće nadležnosti država članica i institucija Unije, Agencija može surađivati s nadležnim tijelima trećih zemalja i međunarodnim organizacijama.

U tu svrhu Agencija može, uz prethodno odobrenje Komisije, utvrditi radne dogovore s nadležnim tijelima trećih zemalja i međunarodnim organizacijama, u pogledu:

- (a) razmjene informacija, među ostalim razmjene informacija koje nisu javne, ako je to relevantno zajedno s Komisijom;
- (b) dijeljenja znanstvenih resursa i stručnog znanja radi olakšavanja suradnje, uz zadržavanje neovisne ocjene uz potpuno poštovanje odredaba ove Uredbe i Direktive (EU) 2026/...⁺ te u skladu s uvjetima koje unaprijed utvrdi Upravni odbor u dogovoru s Komisijom;

⁺ SL: u tekst unijeti broj direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) sudjelovanja u određenim aspektima rada Agencije, u skladu s uvjetima koje unaprijed utvrdi Upravni odbor u dogovoru s Komisijom.

Tim se dogovorima ne stvaraju pravne obveze za Uniju i njezine države članice.

2. Radni dogovori i suradnja iz stavka 1. ne znače da Agencija predstavlja stajalište Unije ili da se njima Unija obvezuje na međunarodnu suradnju.
3. Komisija može, u dogovoru s Upravnim odborom i relevantnim odborom, pozvati predstavnike međunarodnih organizacija zainteresiranih za usklađivanje tehničkih zahtjeva koji se primjenjuju na lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove da sudjeluju u radu Agencije kao promatrači. Komisija unaprijed određuje uvjete tog sudjelovanja.

ODJELJAK 2.

STRUKTURA I FUNKCIONIRANJE

Članak 148.

Administrativna i upravljačka struktura

Agenciju čine:

- (a) Upravni odbor, koji obavlja funkcije utvrđene u člancima 149., 150. i 161.;
- (b) izvršni direktor, koji obavlja dužnosti utvrđene u članku 151.;
- (c) zamjenik izvršnog direktora, koji obavlja dužnosti utvrđene u članku 151. stavku 7.;
- (d) Odbor za lijekove za humanu primjenu;
- (e) Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije;
- (f) Odbor za veterinarske lijekove osnovan na temelju članka 139. stavka 1. Uredbe (EU) 2019/6;

- (g) Radna skupina za biljne lijekove osnovana na temelju članka 145. Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (h) Radna skupina za izvanredna stanja osnovana na temelju članka 15. Uredbe (EU) 2022/123;
- (i) Upravljačka skupina za nestašicu lijekova osnovana na temelju članka 3. Uredbe (EU) 2022/123;
- (j) Upravljačka skupina za nestašice medicinskih proizvoda osnovana na temelju članka 21. Uredbe (EU) 2022/123;
- (k) Radna skupina za inspekcije;
- (l) tajništvo, koje pruža tehničku, znanstvenu i administrativnu podršku svim tijelima Agencije i osigurava odgovarajuću koordinaciju među njima; koje pruža tehničku i administrativnu podršku koordinacijskoj skupini iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ i koordinacijskoj skupini iz članka 142. Uredbe (EU) 2019/6, te osigurava odgovarajuću koordinaciju između tih skupina i znanstvenih odbora iz točaka (d), (e) i (f) ovog članka („znanstveni odbori“);i koje obavlja poslove koje je Agencija dužna obavljati u okviru postupaka za ocjenu i pripremu odluka za planove pedijatrijskog istraživanja, izuzeća, odgode ili dodjeljivanje statusa lijeka za rijetke bolesti.

⁺ SL: u tekst unijeti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 149.
Upravni odbor

1. Upravni odbor čini jedan predstavnik svake države članice, dva predstavnika Komisije i dva predstavnika Europskog parlamenta, od kojih svi imaju pravo glasa.

Osim toga, Vijeće, uz savjetovanje s Europskim parlamentom, u Upravni odbor imenuje dva predstavnika organizacija pacijenata, jednog predstavnika organizacija zdravstvenih djelatnika i jednog predstavnika veterinarskih organizacija, od kojih svi imaju pravo glasa. Ti se predstavnici biraju s popisa koji sastavlja Komisija, a koji sadržava znatno više imena od broja slobodnih mjesta. Taj se popis, zajedno s odgovarajućim popratnim dokumentima, dostavlja Europskom parlamentu. Europski parlament što je prije moguće, a u svakom slučaju u roku od tri mjeseca od primitka popisa, može dostaviti svoja stajališta na razmatranje Vijeću, koje nakon toga imenuje predstavnike u Upravni odbor.

Članovi Upravnog odbora imenuju se na način da se osigura najveća razina stručnih kvalifikacija, širok spektar relevantnog stručnog znanja i najveća moguća geografska raširenost unutar Unije.

2. Članovi Upravnog odbora i njihovi zamjenici imenuju se na temelju njihova znanja, priznatog iskustva i angažiranosti u području lijekova za humanu primjenu ili veterinarskih lijekova, uzimajući u obzir odgovarajuće stručno znanje u vezi s upravljanjem, administracijom i proračunom koje treba primjenjivati za unapređivanje ciljeva ove Uredbe.

Sve strane koje imaju predstavnike u Upravnom odboru nastoje ograničiti fluktuaciju svojih predstavnika radi osiguravanja kontinuiteta rada Upravnog odbora. Sve strane nastoje postići uravnoteženu rodnu zastupljenost u Upravnom odboru.

3. Svaka država članica i Komisija imenuju svoje članove Upravnog odbora, kao i zamjenika koji će zamijeniti člana u njegovoj odsutnosti i glasati u njegovo ime.
4. Mandat članova i njihovih zamjenika traje četiri godine. Taj se mandat može produljiti.
5. Upravni odbor bira predsjednika i zamjenika predsjednika među svojim članovima.

Predsjednik i zamjenik predsjednika biraju se dvotrećinskom većinom glasova članova Upravnog odbora koji imaju pravo glasa.

Zamjenik predsjednika automatski mijenja predsjednika ako je on spriječen izvršavati svoje dužnosti.

Mandat predsjednika i zamjenika predsjednika traje četiri godine. Taj se mandat može jedanput produljiti. Međutim, ako njihovo članstvo u Upravnom odboru prestane u bilo kojem trenutku trajanja njihova mandata, na taj datum automatski prestaje i njihov mandat.

6. Ne dovodeći u pitanje stavak 5. ovog članka i članak 150. točke (e) i (g), Upravni odbor odluke donosi apsolutnom većinom glasova svojih članova koji imaju pravo glasa.
7. Upravni odbor donosi svoj poslovnik.
8. Upravni odbor može pozvati predsjednike znanstvenih odbora da prisustvuju njegovim sastancima, ali oni nemaju pravo glasa.
9. Upravni odbor na sastanke kao promatrača može pozvati svaku osobu čije bi mišljenje moglo biti korisno.
10. Upravni odbor odobrava godišnji program rada Agencije i dostavlja ga Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i državama članicama.
11. Upravni odbor donosi godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i šalje ga do 15. lipnja svake godine Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru, Revizorskom sudu i državama članicama.

Članak 150.
Zadaće Upravnog odbora

1. Upravni odbor:

- (a) daje opće smjernice za aktivnosti Agencije;
- (b) donosi mišljenje o poslovanju Odbora za lijekove za humanu primjenu, Odbora za veterinarske lijekove i Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije;
- (c) donosi postupke za pružanje znanstvenih usluga u vezi s lijekovima za humanu primjenu u skladu s člankom 159.;
- (d) imenuje izvršnog direktora i zamjenika izvršnog direktora i po potrebi produljuje njihov mandat ili ih razrješuje dužnosti u skladu s člankom 151.;
- (e) svake godine donosi nacrt jedinstvenog programskog dokumenta Agencije prije nego što ga podnese Komisiji na mišljenje, kao i jedinstveni programski dokument Agencije dvotrećinskom većinom glasova članova koji imaju pravo glasa i u skladu s člankom 161.;

- (f) ocjenjuje i donosi konsolidirano godišnje izvješće o aktivnostima Agencije i šalje ga do 1. srpnja svake godine Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu; konsolidirano godišnje izvješće o aktivnostima se objavljuje;
- (g) donosi godišnji proračun Agencije dvotrećinskom većinom glasova članova koji imaju pravo glasa i u skladu s člankom 161.;
- (h) donosi financijska pravila koja se primjenjuju na Agenciju u skladu s člankom 162.;
- (i) donosi postupke kojima Agencija nadoknađuje troškove članova tijela Agencije, među ostalim predstavnika civilnog društva;
- (j) u odnosu na osoblje Agencije izvršava ovlasti koje su Pravilnikom o osoblju za dužnosnike Europske unije i Uvjetima zaposlenja ostalih službenika Unije, utvrđenima u Uredbi (EEZ, Euratom, EZUČ) br. 259/68 („Pravilnik o osoblju” i „Uvjeti zaposlenja ostalih službenika”), dodijeljene tijelu za imenovanje odnosno tijelu ovlaštenom za sklapanje ugovora o radu („ovlasti tijela za imenovanje”);
- (k) donosi provedbena pravila za primjenu Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika u skladu s člankom 110. Pravilnika o osoblju;

- (l) uspostavlja kontakte s dionicima i utvrđuje uvjete koji se primjenjuju kako je navedeno u članku 170.;
- (m) donosi strategiju za borbu protiv prijevара razmjerno rizicima od prijevара i uzimajući u obzir troškove i koristi mjera koje treba provesti;
- (n) osigurava odgovarajuće daljnje postupanje na temelju nalaza i preporuka koji proizlaze iz izvješća i evaluacija unutarnje ili vanjske revizije te istraga Europskog ureda za borbu protiv prijevара (OLAF) i Ureda europskog javnog tužitelja (EPPO);
- (o) donosi pravila kojima se osigurava javna dostupnost informacija o odobrenju ili nadzoru lijekova za humanu primjenu;
- (p) donosi strategiju za povećanje djelotvornosti i ostvarivanje sinergije;
- (q) donosi strategiju za suradnju s trećim zemljama ili međunarodnim organizacijama u okviru mandata Agencije;
- (r) donosi i provodi strategiju organizacijskog upravljanja i sustavâ unutarnje kontrole, među ostalim u pogledu rada znanstvenih odbora, znanstvenih radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina u vezi s djelotvornošću te znanstvenim stručnim znanjem i geografskom zastupljenošću stručnjaka;

- (s) ocjenjuje i donosi izvješće o uspješnosti strategije iz točke (r) ovog stavka do ... [četiri godine od datuma početka primjene ove Uredbe] i do ... [deset godina nakon datuma početka primjene ove Uredbe] te ga šalje Europskom parlamentu, Vijeću i Komisiji. Izvješće, među ostalim, sadržava kvantitativne podatke o uključenosti znanstvenog stručnog znanja povezanog s ocjenom zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet i pružanjem regulatornih i znanstvenih savjeta za lijekove za pedijatrijsku primjenu, lijekove za rijetke bolesti i lijekove za naprednu terapiju i za evaluaciju procjene rizika za okoliš, kao i o podjeli rada i zadaća među stručnjacima koje su imenovala nadležna tijela država članica i vanjskim stručnjacima.

Naknadna izvješća pripremaju se kao potpora evaluaciji iz članka 176. stavka 1.

2. U skladu s člankom 110. Pravilnika o osoblju, Upravni odbor donosi odluku na temelju članka 2. stavka 1. Pravilnika o osoblju i članka 6. Uvjeta zaposlenja ostalih službenika kojom se odgovarajuće ovlasti tijela nadležnog za imenovanja delegiraju izvršnom direktoru i zamjeniku izvršnog direktora te utvrđuju uvjeti pod kojima se to delegiranje ovlasti može suspendirati. Izvršni direktor ovlašten je za daljnje delegiranje tih ovlasti.

Kad to nalažu iznimne okolnosti, Upravni odbor odlukom može privremeno suspendirati delegiranje ovlasti tijela za imenovanje izvršnom direktoru, kao i daljnje delegiranje tih ovlasti koje je proveo izvršni direktor, te sam izvršavati te ovlasti ili ih delegirati jednom od svojih članova ili članu osoblja koji nije izvršni direktor.

Članak 151.

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor zaposlen je kao privremeni službenik Agencije na temelju članka 2. točke (a) Uvjeta zaposlenja ostalih službenika.
2. Izvršnog direktora imenuje Upravni odbor s popisa kandidata koje je predložila Komisija, nakon otvorenog i transparentnog postupka odabira.

Za potrebe sklapanja ugovora s izvršnim direktorom iz stavka 1. Agenciju zastupa predsjednik Upravnog odbora.

Prije imenovanja, kandidat kojeg je predložio Upravni odbor odmah se poziva da dà izjavu pred Europskim parlamentom i odgovori na sva pitanja koja mu postave zastupnici Europskog parlamenta.

3. Mandat izvršnog direktora traje pet godina. Prije isteka tog razdoblja Komisija obavlja procjenu u kojoj uzima u obzir evaluaciju rada izvršnog direktora te buduće zadaće i izazove Agencije.

4. Upravni odbor, na prijedlog Komisije u kojem se uzima u obzir procjena iz stavka 3., mandat izvršnog direktora može produljiti jedanput, i to za najviše pet godina.

Izvršni direktor kojem je produljen mandat ne može sudjelovati u još jednom postupku odabira za isto mjesto na kraju ukupnog mandata.

5. Izvršni direktor može biti razriješen dužnosti samo odlukom Upravnog odbora donesenom na prijedlog Komisije.

6. Upravni odbor odluke o imenovanju, produljenju mandata ili razrješenju dužnosti izvršnog direktora donosi dvotrećinskom većinom glasova članova koji imaju pravo glasa.

7. Izvršnom direktoru pomaže zamjenik izvršnog direktora. Ako je izvršni direktor odsutan ili spriječen, zamjenik izvršnog direktora preuzima dužnosti izvršnog direktora.
8. Izvršni direktor upravlja Agencijom. Izvršni direktor odgovara Upravnom odboru. Ne dovodeći u pitanje ovlasti Komisije i Upravnog odbora, izvršni direktor neovisan je u obavljanju svojih dužnosti te ne traži niti prima upute ni od koje vlade i ni od kojeg drugog tijela.
9. Izvršni direktor na poziv izvješćuje Europski parlament o obavljanju svojih dužnosti. Vijeće može pozvati izvršnog direktora da podnese izvješće o obavljanju tih dužnosti.
10. Izvršni direktor pravni je zastupnik Agencije. Izvršni direktor odgovoran je za sljedeće:
 - (a) svakodnevno upravljanje Agencijom;
 - (b) provođenje odluka koje je donio Upravni odbor;

- (c) upravljanje svim resursima Agencije koji su potrebni za obavljanje aktivnosti znanstvenih odbora, uključujući stavljanje na raspolaganje odgovarajuće znanstvene i tehničke potpore tim odborima, te za stavljanje na raspolaganje odgovarajuće tehničke potpore koordinacijskoj skupini iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ i koordinacijskoj skupini iz članka 142. Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) osiguravanje poštovanja rokova za donošenje mišljenja Agencije određenih u pravnim aktima Unije;
- (e) osiguravanje odgovarajuće koordinacije među znanstvenim odborima i, prema potrebi, među tim odborima, koordinacijskom skupinom iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ i koordinacijskom skupinom iz članka 142. Uredbe (EU) 2019/6 ili drugim radnim skupinama Agencije;
- (f) izradu nacrtu izvještaja procjena prihoda i rashoda Agencije i izvršenje njezina proračuna;
- (g) izradu nacrtu jedinstvenog programskog dokumenta i njegovo podnošenje Upravnom odboru nakon savjetovanja s Komisijom;
- (h) provedbu jedinstvenog programskog dokumenta i izvješćivanje Upravnog odbora o njegovoj provedbi;

⁺ SL: u tekst unijeti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) izradu konsolidiranog godišnjeg izvješća o aktivnostima Agencije i njegovo podnošenje Upravnom odboru radi ocjene i donošenja;
 - (j) sva kadrovska pitanja;
 - (k) osiguravanje usluga tajništva Upravnom odboru;
 - (l) ne dovodeći u pitanje nadležnosti OLAF-a i EPPO-a, zaštitu financijskih interesa Unije primjenom preventivnih mjera protiv prijevare, korupcije i svih drugih nezakonitih aktivnosti učinkovitim provjerama te, ako se utvrde nepravilnosti, osiguravanjem povrata pogrešno isplaćenih iznosa i prema potrebi izricanjem učinkovitih, proporcionalnih i odvraćajućih administrativnih i financijskih sankcija;
 - (m) izvješćivanje, na temelju ključnih pokazatelja uspješnosti dogovorenih s Upravnim odborom, o informatičkoj infrastrukturi koju je razvila Agencija provedbom zakonodavstva, u pogledu rokova, pridržavanja proračuna i kvalitete.
11. Izvršni direktor svake godine Upravnom odboru podnosi na odobrenje nacrt izvješća o aktivnostima Agencije u prethodnoj godini i nacrt programa rada za narednu godinu, pri čemu razlikuje aktivnosti Agencije u vezi s lijekovima za humanu primjenu, u vezi s biljnim lijekovima i u vezi s veterinarskim lijekovima.

Nacrt izvješća iz prvog podstavka sadržava informacije o broju zahtjeva koje je Agencija evaluirala, o vremenu utrošenom za dovršetak evaluacije te o odobrenim, odbijenim ili povučenim lijekovima za humanu primjenu i veterinarskim lijekovima.

Članak 152.

Zamjenik izvršnog direktora

Izvršni direktor nakon savjetovanja s Komisijom predlaže dva kandidata za mjesto zamjenika izvršnog direktora. Odluku donosi Upravni odbor dvotrećinskom većinom glasova svojih članova koji imaju pravo glasa. Zamjenik izvršnog direktora imenuje se na temelju zasluga i odgovarajućih administrativnih i upravljačkih vještina, među ostalim odgovarajućeg profesionalnog iskustva. Upravni odbor ima ovlasti razriješiti zamjenika izvršnog direktora dužnosti odlukom donesenom dvotrećinskom većinom glasova svojih članova koji imaju pravo glasa.

Mandat zamjenika izvršnog direktora traje pet godina. Upravni odbor može jednom produljiti taj mandat na razdoblje od najviše pet godina. Takvu odluku Upravni odbor donosi dvotrećinskom većinom glasova svojih članova koji imaju pravo glasa.

Članak 153.

Znanstveni odbori – opće odredbe

1. Znanstveni odbori odgovorni su za pružanje znanstvenih mišljenja ili preporuka Agenciji, svaki unutar djelokruga svojih nadležnosti, te prema potrebi mogu organizirati javne rasprave.
2. Podaci o članstvu u znanstvenim odborima stavljaju se na raspolaganje javnosti. Pri objavi imenovanja navode se stručne kvalifikacije određenog člana.
3. Izvršni direktor Agencije ili njegov predstavnik i predstavnici Komisije imaju pravo prisustvovati svim sastancima znanstvenih odbora, radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina te svim drugim sastancima koje sazivaju Agencija ili njezini znanstveni odbori.
4. Članovi znanstvenih odbora iz članka 148. točaka (d) i (e) koje su imenovale države članice i stručnjaci odgovorni za evaluaciju lijekova koje su imenovale države članice oslanjaju se na znanstvenu evaluaciju i resurse koji su na raspolaganju nadležnim tijelima država članica odgovornima za odobrenje za stavljanje u promet te na vanjske stručnjake koje su predložile države članice ili koje je odabrala Agencija. Svako nadležno tijelo država članica nadzire znanstvenu razinu i neovisnost provedene evaluacije i olakšava obavljanje aktivnosti tih članova i stručnjaka. Države članice suzdržavaju se od toga da tim članovima i stručnjacima daju upute koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadaćama ili sa zadaćama i nadležnostima Agencije.

5. Članove znanstvenih odbora iz članka 148. točaka (d) i (e) mogu pratiti stručnjaci iz određenih znanstvenih ili tehničkih područja.
6. Pri pripremi mišljenja ili preporuke znanstveni odbori iz članka 148. točaka (d) i (e) ulažu najveće moguće napore kako bi postigli znanstveni konsenzus. Ako se takav konsenzus ne može postići, mišljenje se sastoji od stajališta većine članova i različitih stajališta, uz njihovo obrazloženje.
7. Ako to smatraju prikladnim, znanstveni odbori iz članka 148. točaka (d) i (e) mogu zatražiti savjet o važnim pitanjima opće znanstvene ili etičke prirode.
8. Znanstveni odbori iz članka 148. točaka (d) i (e) te sve znanstvene radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine osnovane u skladu s člankom 157. na savjetodavnoj osnovi uspostavljaju kontakte u pogledu općih pitanja sa stranama kojih se tiče primjena lijekova za humanu primjenu, a posebno s organizacijama pacijenata i potrošača i udruženjima zdravstvenih djelatnika. U tu svrhu Agencija osniva radne skupine organizacija pacijenata i potrošača i udruženja zdravstvenih djelatnika. Te skupine osiguravaju pravednu zastupljenost zdravstvenih djelatnika, pacijenata i potrošača sa širokim rasponom iskustava i područja bolesti, uključujući rijetke bolesti, pedijatrijske i gerijatrijske bolesti i lijekove za naprednu terapiju, te sa širokim geografskim obuhvatom.

Izvjestitelji koje imenuju ti znanstveni odbori mogu, na savjetodavnoj osnovi, uspostaviti kontakte s predstavnicima organizacija pacijenata te udruženja zdravstvenih djelatnika koji su relevantni za terapijske indikacije lijeka za humanu primjenu.

9. Odbor za veterinarske lijekove djeluje u skladu s Uredbom (EU) 2019/6 i stavicima 1., 2. i 3. ovog članka.

Članak 154.

Nepristranost i sukob interesa

1. Članovi Upravnog odbora, članovi znanstvenih odbora, izvjestitelji, stručnjaci i inspektori Agencije ne smiju imati financijske ili druge interese u farmaceutskoj industriji i industriji medicinskih proizvoda koji bi mogli utjecati na njihovu nepristranost. Obvezuju se djelovati u javnom interesu i neovisno te daju godišnju izjavu o svojim financijskim i drugim interesima, među ostalim o neizravnim interesima koji bi mogli biti povezani s tom industrijom. Agencija objavljuje te izjave.

Odredbe o provedbi ovog članka sadržane su u kodeksu poslovanja Agencije, s posebnim upućivanjem na prihvatanje darova.

2. Članovi Upravnog odbora, članovi znanstvenih odbora, izvjestitelji i stručnjaci koji sudjeluju na sastancima ili u radnim skupinama Agencije na svakom sastanku prijavljuju sve posebne interese za koje se može smatrati da dovode u pitanje njihovu neovisnost ili nepristranost u pogledu točaka dnevnog reda. Te se izjave stavljaju na raspolaganje javnosti.
3. Ako Agencija smatra da se prijavljenim interesom dovodi u pitanje neovisnost ili nepristranost člana ili stručnjaka u pogledu određene točke dnevnog reda, dotični član Upravnog odbora, član znanstvenog odbora ili stručnjak nisu uključeni i ne sudjeluju u raspravama ili donošenju odluka o toj točki.
4. Odstupajući od stavaka 1. i 3., stručnjake koji prijave interes koji bi ih spriječio u sudjelovanju u radu znanstvenih odbora i drugih tijela u iznimnim se i propisno opravdanim slučajevima, u interesu javnog zdravlja, mogu pozvati da dostave pisana ili usmena očitovanja. Ta očitovanja nisu dio rasprave ili donošenja odluka o predmetnoj točki.
5. Agencija utvrđuje postupke u vezi s primjenom odredaba o sukobu interesa i nepristranosti, koje treba donijeti Upravni odbor.

6. Nakon odlaska iz službe izvršni direktor i dalje je obvezan pravilima Pravilnika o osoblju koja se odnose na prihvaćanje određenih imenovanja ili povlastica i obavljanja profesionalne djelatnosti tijekom razdoblja iz članka 16. Pravilnika o osoblju. Prije sudjelovanja u takvoj aktivnosti bivši izvršni direktor šalje obavijest Agenciji i Upravnom odboru, koji provjeravaju je li ta aktivnost u skladu s Pravilnikom o osoblju i njegovim provedbenim pravilima donesenima u skladu s člankom 150.

Članak 155.

Aktivnosti Odbora za lijekove za humanu primjenu

1. Odbor za lijekove za humanu primjenu odgovoran je za izradu mišljenja Agencije o bilo kojem pitanju koje se odnosi na:
- (a) prihvatljivost dokumentacije podnesene u skladu s centraliziranim postupkom;
 - (b) izdavanje, izmjenu, suspenziju ili ukidanje odobrenja za lijek za humanu primjenu;
 - (c) farmakovigilanciju; i
 - (d) znanstveni savjet.

Za obavljanje svojih farmakovigilancijskih zadaća predviđenih ovom Uredbom, što uključuje odobrenje sustavâ upravljanja rizikom i praćenje njihove djelotvornosti, Odbor za lijekove za humanu primjenu oslanja se na znanstvenu ocjenu i preporuke Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije iz članka 148. točke (e).

2. Pored njihove zadaće pružanja znanstvenih mišljenja Uniji i državama članicama o pitanjima koja su im upućena, članovi Odbora za lijekove za humanu primjenu osiguravaju da postoji odgovarajuća koordinacija između zadaća Agencije i rada nadležnih tijela država članica, među ostalim savjetodavnih tijela koja se bave odobrenjima za stavljanje u promet.
3. Odbor za lijekove za humanu primjenu čine sljedeći članovi:
 - (a) jedan član i jedan zamjenik koje imenuje svaka država članica, u skladu sa stavkom 7.;
 - (b) dva člana i dva zamjenika koje imenuje Komisija kao predstavnike organizacija zdravstvenih djelatnika na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;

(c) dva člana i dva zamjenika koje imenuje Komisija kao predstavnike organizacija pacijenata na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;

4. Odbor za lijekove za humanu primjenu može kooptirati najviše sedam dodatnih članova koji se biraju na temelju njihove posebne znanstvene kompetencije. Ti se članovi imenuju na razdoblje od tri godine, koje se može produljiti, i nemaju zamjenike.

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

5. Članovi imenovani na temelju stavka 3. točke (b) zajednički imaju pravo na jedan glas; članovi imenovani na temelju stavka 3. točke (c) zajednički imaju pravo na jedan glas.
6. Zamjenici članova predstavljaju članove i glasuju umjesto njih u njihovoj odsutnosti te ih se može imenovati kao izvjestitelje u skladu s člankom 159.

Članovi i zamjenici članova biraju se na temelju njihove uloge i iskustva u evaluaciji lijekova za humanu primjenu, prema potrebi, te predstavljaju nadležna tijela država članica.

7. Članovi Odbora za lijekove za humanu primjenu i njihovi zamjenici imenuju se na temelju njihova relevantnog stručnog znanja u ocjenjivanju lijekova obuhvaćenih Direktivom (EU) 2026/...⁺ i ovom Uredbom, među ostalim lijekova za rijetke bolesti, lijekova za pedijatrijsku primjenu, lijekova za naprednu terapiju te bioloških lijekova i biotehnoloških lijekova, kako bi se zajamčila najviša razina stručnih kvalifikacija i širok spektar relevantnog stručnog znanja. To relevantno stručno znanje uključuje i procjenu rizika za okoliš. Države članice surađuju kako bi osigurale da se konačnim sastavom Odbora za lijekove za humanu primjenu na odgovarajući način i uravnoteženo pokriju sva znanstvena područja relevantna za njegove zadaće, uzimajući u obzir znanstveni razvoj i nove vrste lijekova. U tu se svrhu države članice povezuju s Upravnim odborom.
8. Članovi Odbora za lijekove za humanu primjenu i njihovi zamjenici imenuju se na razdoblje od tri godine, koje se može produljiti u skladu s postupcima iz stavka 7. Odbor bira predsjednika i zamjenika predsjednika iz redova svojih članova na razdoblje od tri godine, koje se može jednom produljiti za dodatno razdoblje od tri godine.

⁺ SL: u tekst unijeti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Odbor za lijekove za humanu primjenu utvrđuje svoj poslovnik.

U tom se poslovniku posebno utvrđuju:

- (a) postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika;
- (b) postupci koji se odnose na radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine; i
- (c) postupak za hitno donošenje mišljenja, posebno u pogledu odredaba ove Uredbe o nadzoru tržišta i farmakovigilanciji.

Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora.

Članak 156.

Aktivnosti Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije

1. Mandat Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije obuhvaća sve aspekte upravljanja rizikom primjene lijekova za humanu primjenu uključujući otkrivanje, procjenu i minimiziranje rizika od nuspojava te obavješćivanje o tim rizicima, uzimajući u obzir terapijski učinak lijeka za humanu primjenu, ustroj i evaluaciju studija sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja te reviziju farmakovigilancije.

2. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije čine sljedeći članovi:
- (a) jedan član i jedan zamjenik koje imenuje svaka država članica, u skladu sa stavkom 3.;
 - (b) šest članova koje imenuje Komisija, s ciljem osiguravanja dostupnosti relevantnog stručnog znanja u Odboru za procjenu rizika u području farmakovigilancije, uključujući znanje iz područja kliničke farmakologije i farmakoepidemiologije, na temelju javnog poziva za iskaz interesa;
 - (c) dva člana i dva zamjenika koje imenuje Komisija kao predstavnike zdravstvenih djelatnika na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;
 - (d) dva člana i dva zamjenika koje imenuje Komisija kao predstavnike organizacija pacijenata na temelju javnog poziva za iskaz interesa nakon savjetovanja s Europskim parlamentom;

Članovi imenovani na temelju prvog podstavka točke (c) zajednički imaju pravo na jedan glas; članovi imenovani na temelju prvog podstavka točke (d) zajednički imaju pravo na jedan glas.

Zamjenici predstavljaju članove i glasuju umjesto njih u njihovoj odsutnosti. Zamjenici iz prvog podstavka točke (a) mogu se imenovati izvjestiteljima u skladu s člankom 159.

3. Država članica svoje zadaće u okviru Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije može prenijeti na drugu državu članicu. Svaka država članica može predstavljati najviše još jednu državu članicu.
4. Članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije i njihovi zamjenici imenuju se na temelju njihova relevantnog stručnog znanja u području farmakovigilancije i procjene rizika lijekova za humanu primjenu kako bi se zajamčila najviša razina stručnih kvalifikacija i širok spektar relevantnog stručnog znanja. U tu se svrhu države članice povezuju s Upravnim odborom kako bi se osiguralo da konačni sastav tog Odbora pokriva znanstvena područja relevantna za njegove zadaće.
5. Članovi Odbora za procjenu rizika u području farmakovigilancije i njihovi zamjenici imenuju se na razdoblje od tri godine, koje se može produljiti. Odbor bira predsjednika i zamjenika predsjednika iz redova svojih članova na razdoblje od tri godine, koje se može jednom produljiti za dodatno razdoblje od tri godine.
6. Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije utvrđuje svoj vlastiti poslovnik, kojim se posebno određuju:
 - (a) postupci za imenovanje i zamjenu predsjednika;

- (b) postupci koji se odnose na radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine;
- (c) postupak za hitno donošenje preporuka.

Poslovnik stupa na snagu nakon primitka pozitivnog mišljenja Komisije i Upravnog odbora.

Članak 157.

Znanstvene radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine

1. Znanstveni odbori mogu osnovati znanstvene radne skupine i znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s obavljanjem svojih zadaća.

Znanstveni odbori obavljanje određenih zadaća mogu povjeriti znanstvenim radnim skupinama. Znanstveni odbori zadržavaju krajnju odgovornost za znanstvene ocjene i mišljenja u vezi s tim zadaćama.

Na radne skupine koje osniva Odbor za veterinarske lijekove primjenjuju se odredbe Uredbe (EU) 2019/6.

2. Odbor za lijekove za humanu primjenu za potrebe evaluacije posebnih vrsta lijekova ili liječenja osniva radne skupine sa znanstvenim stručnim znanjem u području kakvoće lijekova, metodologija, nekliničkih i kliničkih evaluacija.

Za pružanje znanstvenih savjeta Odbor za lijekove za humanu primjenu osniva radnu skupinu za znanstvene savjete.

Odbor za lijekove za humanu primjenu prema potrebi osniva radnu skupinu za procjenu rizika za okoliš, radne skupine sa znanstvenim stručnim znanjem u području lijekova za pedijatrijsku primjenu i lijekova za rijetke bolesti te druge znanstvene radne skupine.

3. Sastav radne skupine i odabir članova temelje se na sljedećim kriterijima:

- (a) visoka razina znanstvenog stručnog znanja;
- (b) udovoljavanje potrebama za posebnim multidisciplinarnim stručnim znanjem radne skupine u koju se imenuju.

Većinu članova radnih skupina čine stručnjaci iz nadležnih tijela država članica osiguravajući najveću moguću geografsku raspodjelu. Prema potrebi, Odbor za lijekove za humanu primjenu nakon savjetovanja s Upravnim odborom može odrediti minimalni broj stručnjaka iz nadležnih tijela u radnoj skupini. Ako određeno područje stručnosti može ispuniti stručnjak kojeg je imenovalo nadležno tijelo države članice, taj stručnjak ima prednost u odnosu na vanjske stručnjake.

4. Predstavnicu pacijenata, zdravstvenih djelatnika i akademske zajednice mogu, prema potrebi i na temelju svojeg stručnog znanja, biti uključeni kao članovi radnih skupina.
5. Nadležna tijela država članica koja nemaju predstavnike u radnoj skupini mogu prisustvovati sastancima radnih skupina u svojstvu promatrača.
6. Agencija dokumente o kojima se raspravlja u radnim skupinama stavlja na raspolaganje svim nadležnim tijelima država članica.
7. Znanstveni odbori mogu zatražiti savjet od znanstveno-savjetodavnih skupina u vezi s evaluacijom određenih lijekova ili liječenja.
8. Pri osnivanju radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina, znanstveni odbori u svojem poslovniku predviđaju sljedeće:
 - (a) imenovanje članova tih radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina na temelju popisa stručnjaka iz članka 158. stavka 2.; i
 - (b) savjetovanje tih radnih skupina i znanstveno-savjetodavnih skupina.

Članak 158.

Znanstveni stručnjaci

1. Agencija ili bilo koji od znanstvenih odbora mogu koristiti usluge stručnjaka i pružatelja usluga pri obavljanju posebnih zadaća za koje su odgovorni.

2. Države članice Agenciji šalju imena nacionalnih stručnjaka s dokazanim iskustvom u evaluaciji lijekova za humanu primjenu i veterinarskih lijekova, koji bi, uzimajući u obzir sukobe interesa na temelju članka 154., bili na raspolaganju za rad u radnim skupinama ili znanstveno-savjetodavnim skupinama bilo kojeg znanstvenog odbora, uz navođenje njihovih kvalifikacija i posebnih područja stručnosti.
3. Prema potrebi, za imenovanje drugih stručnjaka Agencija objavljuje poziv za iskaz interesâ nakon što Upravni odbor odobri potrebne kriterije i područja stručnosti, posebno kako bi se osigurala visoka razina zaštite javnog zdravlja i zaštite životinja.

Upravni odbor donosi odgovarajuće postupke odabira na prijedlog izvršnog direktora.

4. Agencija uspostavlja i održava bazu stručnjaka. Ta baza stručnjaka sadržava imena nacionalnih stručnjaka iz stavka 2. i svih drugih stručnjaka koje imenuju Agencija ili Komisija te se ažurira.
5. Stručnjaci, prema potrebi, imaju pristup osposobljavanju koje pruža Agencija.

6. Izvjestitelji bilo kojeg znanstvenog odbora mogu koristiti usluge stručnjaka radi ispunjavanja svojih zadaća u skladu s člankom 159. Svaka naknada isplaćena takvim stručnjacima oduzima se od naknade koja se isplaćuje izvjestiteljima. Korištenje usluga nacionalnih stručnjaka iz stavka 2. od strane izvjestitelja podliježe suglasnosti relevantnih nadležnih tijela. Agencija može olakšati dobivanje suglasnosti u skladu s člankom 159. stavkom 2.
7. Naknada koja se isplaćuje stručnjacima i pružateljima usluga za usluge koje koristi Agencija na temelju stavka 1. financira se iz proračuna Agencije, u skladu s financijskim pravilima koja se primjenjuju na Agenciju.

Članak 159.

Izvjestitelji

1. Ako se u skladu s ovom Uredbom od bilo kojeg znanstvenog odbora zahtijeva da evaluiira lijek za humanu primjenu, taj odbor imenuje jednog od svojih članova izvjestiteljem, uz iznimku članova koji predstavljaju organizacije zdravstvenih djelatnika i organizacije pacijenata, uzimajući u obzir postojeće stručno znanje u državi članici. Predmetni znanstveni odbor može imenovati još jednog člana suizvjestiteljem.

Član znanstvenog odbora ne imenuje se izvjestiteljem za određeni predmet ako prijavi, u skladu s člankom 154., bilo koji interes koji bi mogao dovesti u pitanje nepristranu ocjenu tog predmeta ili bi se mogao doživjeti kao takav. Predmetni znanstveni odbor može u svakom trenutku zamijeniti izvjestitelja ili suizvjestitelja drugim članom ako nisu u mogućnosti ispuniti svoje dužnosti u propisanim rokovima ili ako se otkrije stvarni ili potencijalni sukob interesa.

Izvjestitelj kojeg je za tu svrhu imenovao Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije blisko surađuje s izvjestiteljem kojeg je imenovao Odbor za lijekove za humanu primjenu ili referentna država članica za predmetni lijek za humanu primjenu.

Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 157. relevantni znanstveni odbor dostavlja im nacrt jednog ili više izvješća o ocjeni koje je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina prosljeđuje se predsjedniku relevantnog znanstvenog odbora na način da se osigura poštovanje rokova iz članka 7.

Sažetak mišljenja uvrštava se u izvješće o ocjeni koje se objavljuje na temelju članka 17. stavka 3.

2. Ne dovodeći u pitanje članak 158. stavak 7., za pružanje usluga izvijestitelja ili stručnjaka mjerodavan je pisani ugovor između Agencije i dotične osobe, ili ako je primjenjivo, između Agencije i poslodavca dotične osobe.

Dotična osoba ili njezin poslodavac primaju naknadu na temelju financijskih odredbi koje Upravni odbor donosi u skladu s Uredbom (EU) 2024/568.

Prvi i drugi podstavak primjenjuju se i na:

- (a) usluge koje pružaju predsjednici znanstvenih odbora; i
- (b) rad izvijestitelja u koordinacijskoj skupini iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ u pogledu ispunjenja zadaća te skupine u skladu s člancima 112., 114., 116., 120. i 125. Direktive (EU) 2026/...⁺.

Članak 160.

Metode za određivanje dodane terapijske vrijednosti

Na zahtjev Komisije, Agencija, u pogledu odobrenih lijekova za humanu primjenu, prikuplja sve dostupne informacije o metodama koje nadležna tijela država članica koriste za određivanje dodane terapijske vrijednosti bilo kojeg novog lijeka za humanu primjenu.

⁺ SL: u tekst unijeti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODJELJAK 3.

FINANCIJSKE ODREDBE

Članak 161.

Donošenje proračuna Agencije

1. Za svaku financijsku godinu, koja odgovara kalendarskoj godini, izrađuju se procjene svih prihoda i rashoda Agencije, koje se prikazuju u proračunu Agencije.
2. Prihodi i rashodi prikazani u proračunu moraju biti uravnoteženi.
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;
 - (c) naknada koje plaćaju poduzeća i neprofitni subjekti:
 - i. za izdavanje i održavanje na snazi odobrenja za stavljanje u promet izdanih prema centraliziranom postupku za lijekove za humanu primjenu i veterinarske lijekove te za druge usluge koje pruža Agencija, kako je predviđeno ovom Uredbom i Uredbom (EU) 2019/6; i

- ii. za usluge koje pruža koordinacijska skupina iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺ u pogledu ispunjenja njezinih zadaća u skladu s člancima 112., 114., 116., 120. i 125. Direktive (EU) 2026/...⁺;

- (d) pristojbi za druge usluge koje pruža Agencija;
- (e) financijskih sredstava Unije u obliku sporazuma o doprinosu ili bespovratnih sredstava za sudjelovanje u istraživačkim projektima i projektima potpore, u skladu s financijskim pravilima Agencije iz članka 162. stavka 11. i odredbama relevantnih instrumenata kojima se podupiru politike Unije.

Europski parlament i Vijeće („proračunsko tijelo”) ponovno razmatraju, kad je to potrebno, razinu doprinosa Unije iz prvog podstavka točke (a) na temelju evaluacije potreba i uzimajući u obzir razinu prihoda iz izvora iz prvog podstavka točaka (c), (d) i (e).

- 4. Aktivnosti koje se odnose na ocjenu zahtjevâ za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet, naknadne izmjene, farmakovigilanciju, rad komunikacijskih mreža i nadzor tržišta Agencija provodi pod stalnim proračunskim nadzorom Upravnog odbora kako bi se zajamčila njezina neovisnost. Time se Agenciju ne sprečava da nositeljima odobrenja za stavljanje u promet naplaćuje naknade za obavljanje tih aktivnosti pod uvjetom da je njezina neovisnost strogo zajamčena.

⁺ SL: u tekst unijeti broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Rashodi Agencije uključuju plaće osoblja, administrativne i infrastrukturne troškove te rashode poslovanja. U pogledu rashoda poslovanja, proračunske obveze za djelovanja koja traju dulje od jedne financijske godine mogu se, prema potrebi, rasporediti na godišnje obroke tijekom više godina.

Agencija može dodijeliti bespovratna sredstva u okviru izvršavanja zadaća koje su joj povjerene na temelju ove Uredbe ili drugih relevantnih pravnih akata Unije ili u okviru izvršavanja drugih zadaća koje su joj povjerene.

6. Upravni odbor svake godine, na temelju nacrt a koji je sastavio izvršni direktor, izrađuje procjenu prihoda i rashoda Agencije za sljedeću financijsku godinu. Tu procjenu, koja uključuje nacrt plana radnih mjesta, Upravni odbor šalje Komisiji do 31. ožujka.
7. Komisija procjenu šalje proračunskom tijelu zajedno s prednacrtom općeg proračuna Europske unije.
8. Na temelju procjene Komisija u prednacrt općeg proračuna Europske unije unosi procjene koje smatra potrebnima za plan radnih mjesta i za iznos subvencije koji treba naplatiti iz općeg proračuna te ga podnosi proračunskom tijelu u skladu s člancima 213. i 314. UFEU-a.

9. Proračunsko tijelo odobrava proračunska sredstva za subvenciju Agenciji.

Proračunsko tijelo donosi plan radnih mjesta za Agenciju.

10. Proračun Agencije donosi Upravni odbor. Proračun postaje konačan nakon konačnog donošenja općeg proračuna Europske unije. Proračun se prema potrebi prilagođava na odgovarajući način.
11. Sve izmjene plana radnih mjesta i proračuna Agencije donose se u obliku izmjene proračuna koja se dostavlja na znanje proračunskom tijelu.
12. Upravni odbor što je prije moguće obavješćuje proračunsko tijelo o svojoj namjeri provedbe bilo kojeg projekta koji bi mogao imati znatne financijske posljedice za financiranje proračuna Agencije, osobito projekata koji se odnose na nekretnine, kao što su najam i kupnja zgrada. On o tome obavješćuje Komisiju.

Ako je jedinica proračunskog tijela priopćila da namjerava dati mišljenje, to mišljenje dostavlja Upravnom odboru u roku od šest tjedana od datuma obavijesti o projektu.

Članak 162.

Izvršenje proračuna Agencije

1. Izvršni direktor izvršava proračun Agencije u skladu s Uredbom (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća⁴³.
2. Računovodstveni službenik Agencije do 1. ožujka financijske godine n+1 računovodstvenom službeniku Komisije i Revizorskom sudu dostavlja privremenu računovodstvenu dokumentaciju za godinu n.
3. Izvršni direktor do 31. ožujka financijske godine n+1 Europskom parlamentu, Vijeću, Komisiji i Revizorskom sudu dostavlja izvješće o proračunskom i financijskom upravljanju za godinu n.
4. Računovodstveni službenik Komisije do 31. ožujka financijske godine n+1 Revizorskom sudu dostavlja privremenu računovodstvenu dokumentaciju Agencije za godinu n, konsolidiranu s privremenom računovodstvenom dokumentacijom Komisije.

Nakon primitka primjedbi Revizorskog suda o privremenoj računovodstvenoj dokumentaciji Agencije na temelju članka 252. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509, računovodstveni službenik Agencije izrađuje završnu računovodstvenu dokumentaciju Agencije, a izvršni direktor je dostavlja na mišljenje Upravnom odboru.

⁴³ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. rujna 2024. o financijskim pravilima koja se primjenjuju na opći proračun Unije (SL L, 2024/2509, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

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, dostavlja 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 dostavlja odgovor na njegove primjedbe. Izvršni direktor taj odgovor dostavlja i Upravnom odboru.
9. Izvršni direktor, na zahtjev, Europskom parlamentu dostavlja sve informacije potrebne za nesmetanu primjenu postupka davanja razrješnice za predmetnu financijsku godinu, kako je utvrđeno u članku 267. stavku 3. Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509.
10. Europski parlament na preporuku Vijeća 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) 2019/715⁴⁴, osim ako se to posebno zahtijeva zbog djelovanja Agencije i uz prethodnu suglasnost Komisije.

Članak 163.

Sprečavanje prijevара

1. Radi suzbijanja prijevара, korupcije i drugih nezakonitih aktivnosti, Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁵ primjenjuje se bez ograničenja.

⁴⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 od 18. prosinca 2018. o okvirnoj financijskoj uredbi za tijela osnovana na temelju UFEU-a i Ugovora o Euratomu na koja se upućuje u članku 70. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 122, 10.5.2019., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Uredba (EU, Euratom) br. 883/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. rujna 2013. o istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevара (OLAF) i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 1073/1999 Europskog parlamenta i Vijeća te Uredbe Vijeća (Euratom) br. 1074/1999 (SL L 248, 18.9.2013., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agencija pristupa Međuinstitucijskom sporazumu od 25. svibnja 1999.⁴⁶ u vezi s internim istragama koje provodi OLAF i bez odgode donosi odgovarajuće odredbe koje se primjenjuju na sve zaposlenike Agencije na temelju predloška iz Priloga tom sporazumu.
3. Revizorski sud ovlašten je za provedbu revizija, na temelju dokumenata i provjera na terenu, nad svim korisnicima bespovratnih sredstava, ugovarateljima i podugovarateljima koji su od Agencije primili sredstva Unije.
4. OLAF može provoditi istrage, uključujući provjere i inspekcije na terenu, radi utvrđivanja je li došlo do prijevare, korupcije ili druge nezakonite aktivnosti koja utječe na financijske interese Unije u vezi s bespovratnim sredstvima ili ugovorom koji je financirala Agencija, u skladu s odredbama i postupcima utvrđenima u Uredbi (EU, Euratom) br. 883/2013 i Uredbi Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96⁴⁷.

⁴⁶ Međuinstitucionalni sporazum od 25. svibnja 1999. između Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Komisije Europskih zajednica u vezi s internim istragama koje provodi Europski ured za borbu protiv prijevara (OLAF) (SL L 136, 31.5.1999., str. 15., ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Uredba Vijeća (Euratom, EZ) br. 2185/96 od 11. studenoga 1996. o provjerama i inspekcijama na terenu koje provodi Komisija s ciljem zaštite financijskih interesa Europskih zajednica od prijevara i ostalih nepravilnosti (SL L 292, 15.11.1996., str. 2., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Radni sporazumi s trećim zemljama i međunarodnim organizacijama, ugovori, sporazumi o dodjeli bespovratnih sredstava i odluke o dodjeli bespovratnih sredstava Agencije sadržavaju odredbe kojima se Revizorski sud i OLAF izričito ovlašćuju za provedbu takvih revizija i istraga u skladu s njihovim nadležnostima.
6. U skladu s Uredbom Vijeća (EU) 2017/1939⁴⁸, EPPO može provoditi istrage i kazneni progon za prijevare i druge nezakonite aktivnosti kojima se šteti financijskim interesima Unije, kako je predviđeno u Direktivi (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća⁴⁹.

⁴⁸ Uredba Vijeća (EU) 2017/1939 od 12. listopada 2017. o provedbi pojačane suradnje u vezi s osnivanjem Ureda europskog javnog tužitelja („EPPO”) (SL L 283, 31.10.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Direktiva (EU) 2017/1371 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2017. o suzbijanju prijevara počinjenih protiv financijskih interesa Unije kaznenopravnim sredstvima (SL L 198, 28.7.2017., str. 29., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

ODJELJAK 4.

OPĆE ODREDBE O AGENCIJI

Članak 164.

Odgovornost

1. Ugovorna odgovornost Agencije uređena je pravom koje se primjenjuje na predmetni ugovor. Sud Europske unije („Sud”) ima nadležnost na temelju bilo koje arbitražne klauzule sadržane u ugovoru koji je sklopila Agencija.
2. U slučaju izvanugovorne odgovornosti Agencija u skladu s općim načelima koja su zajednička pravima država članica nadoknađuje svu štetu koju prouzroči ona ili njezino osoblje u izvršavanju svojih dužnosti.

Sud je nadležan u sporovima u vezi s naknadom takve štete.
3. Osobna odgovornost osoblja Agencije prema Agenciji uređena je odredbama koje su utvrđene u Pravilniku o osoblju ili Uvjetima zaposlenja ostalih službenika koji se na njih primjenjuju.

Članak 165.

Pristup dokumentima

Uredba (EZ) br. 1049/2001 primjenjuje se na dokumente koji su u posjedu Agencije.

Agencija uspostavlja registar na temelju članka 2. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 kako bi stavila na raspolaganje sve dokumente koji su javno dostupni na temelju ove Uredbe.

Upravni odbor donosi pravila za provedbu Uredbe (EZ) br. 1049/2001.

Protiv odluka koje Agencija donese na temelju članka 8. Uredbe (EZ) br. 1049/2001 može se podnijeti pritužba Ombudsmanu ili pokrenuti postupak pred Sudom pod uvjetima utvrđenima u člancima 228. i 263. UFEU-a.

Članak 166.

Povlastice

Na Agenciju i njezino osoblje primjenjuje se Protokol br. 7 o povlasticama i imunitetima Europske unije koji je priložen UFEU-u.

Članak 167.

Osoblje

Na osoblje Agencije primjenjuju se Pravilnik o osoblju i Uvjeti zaposlenja ostalih službenika i pravila koja su sporazumno donijele institucije Unije za provedbu Pravilnika o osoblju i Uvjeta zaposlenja ostalih službenika.

Agencija može angažirati upućene nacionalne stručnjake i drugo osoblje koje nije zaposleno u Agenciji.

Upravni odbor, u dogovoru s Komisijom, donosi potrebne provedbene odredbe.

Članak 168.

Sigurnosna pravila za zaštitu klasificiranih i osjetljivih neklasificiranih podataka

Agencija donosi sigurnosna pravila koja su ekvivalentna sigurnosnim pravilima Komisije za zaštitu klasificiranih podataka Europske unije (EUCI) i osjetljivih neklasificiranih podataka, kako je utvrđeno u odlukama Komisije (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ i 2015/444⁵¹. Sigurnosna pravila Agencije obuhvaćaju, među ostalim, odredbe za razmjenu, obradu i čuvanje takvih podataka.

⁵⁰ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/443 od 13. ožujka 2015. o sigurnosti u Komisiji (SL L 72, 17.3.2015., str. 41., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Odluka Komisije (EU, Euratom) 2015/444 od 13. ožujka 2015. o sigurnosnim propisima za zaštitu klasificiranih podataka EU-a (SL L 72, 17.3.2015., str. 53., ELI: <https://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Članovi Upravnog odbora, izvršni direktor, članovi znanstvenih odbora, vanjski stručnjaci koji sudjeluju u *ad hoc* radnim skupinama i članovi osoblja Agencije poštuju zahtjeve u pogledu povjerljivosti iz članka 339. UFEU-a, čak i nakon što prestanu obavljati svoje dužnosti.

Agencija može poduzeti mjere koje su potrebne za olakšavanje razmjene informacija relevantnih za njezine zadaće s Komisijom i državama članicama te, prema potrebi, s relevantnim institucijama, tijelima, uredima i agencijama Unije. Za svaki administrativni aranžman sklopljen u tu svrhu u vezi s razmjenom EUCI-ja ili, ako nema takvog aranžmana, za svako iznimno *ad hoc* objavljivanje EUCI-ja potrebno je prethodno odobrenje Komisije.

Članak 169.

Postupak savjetovanja

1. Agencija utvrđuje postupak savjetovanja s relevantnim tijelima država članica radi razmjene informacija i objedinjavanja znanja o općim pitanjima znanstvene i tehničke prirode koja se odnose na zadaće Agencije, posebno smjernice o nezadovoljenim medicinskim potrebama i ustroju kliničkih ispitivanja i drugih studija i prikupljanju dokaza tijekom životnog ciklusa lijekova.

Postupak savjetovanja obuhvaća tijela odgovorna za procjenu zdravstvenih tehnologija kako je navedeno u Uredbi (EU) 2021/2282 i nacionalna tijela odgovorna za određivanje cijena i naknadu troškova.

Uvjete sudjelovanja utvrđuje Upravni odbor u dogovoru s Komisijom.

2. Agencija prema potrebi postupak savjetovanja proširuje na pacijente, subjekte koji razvijaju lijekove, zdravstvene djelatnike, industriju i druge dionike, ako je relevantno.

Članak 170.

Kontakti s predstavnicima civilnog društva

Upravni odbor u dogovoru s Komisijom uspostavlja odgovarajuće kontakte između Agencije i predstavnika industrije, potrošača i pacijenata te zdravstvenih djelatnika. Ti kontakti mogu uključivati sudjelovanje promatrača u određenim aspektima rada Agencije, u skladu s uvjetima koje u dogovoru s Komisijom unaprijed utvrdi Upravni odbor.

Članak 171.

Potpore MSP-ovima i neprofitnim subjektima

1. Agencija osigurava da je MSP-ovima i neprofitnim subjektima na raspolaganju program potpore.
2. Program potpore sastoji se od regulatorne, postupovne i administrativne potpore te izuzeća, smanjenja ili odgode naknada.

3. Programom su obuhvaćeni različiti koraci postupaka koji se poduzimaju prije izdavanja odobrenja, posebno pružanje znanstvenog savjeta, podnošenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet te postupci nakon izdavanja odobrenja.
4. MSP-ovi ostvaruju pravo na poticaje utvrđene u Uredbi Komisije (EZ) br. 2049/2005 i Uredbi (EU) 2024/568.
5. Za neprofitne subjekte Komisija donosi posebne odredbe kojima se pojašnjavaju definicije, utvrđuju izuzeća, smanjenja ili odgode naknada, prema potrebi, u skladu s postupkom iz članaka 11. i 13. Priloga V. Uredbi (EU) 2024/568.

Članak 172.

Transparentnost

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 informacija koje nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom lijekova za humanu primjenu.

Interna pravila i postupci Agencije, njezinih znanstvenih odbora i radnih skupina javno su dostupni u Agenciji i na internetu.

Agencija može sudjelovati u komunikacijskim aktivnostima na vlastitu inicijativu u okviru svojeg područja nadležnosti. Dodjelom sredstava za komunikacijske aktivnosti ne ugrožava se djelotvorno izvršavanje zadaća Agencije. Komunikacijske aktivnosti provode se u skladu s relevantnim planovima komunikacije i širenja informacija koje donosi Upravni odbor.

Članak 173.

Zaštita od kibernetičkih napada

Agencija se oprema visokom razinom sigurnosnih kontrola i postupaka za zaštitu od kibernetičkih napada, kibernetičke špijunaže i drugih povreda podataka kako bi se osigurala zaštita zdravstvenih podataka i normalno funkcioniranje Agencije u svakom trenutku, a posebice tijekom izvanrednih stanja u području javnog zdravlja i događaja velikih razmjera na razini Unije.

Za potrebe prvog podstavka Agencija aktivno poduzima mjere kako bi osigurala svoju usklađenost s visokom zajedničkom razinom kibernetičke sigurnosti usvojene u okviru institucija, tijela, ureda i agencija Unije, te utvrđuje i provodi ažuriranu najbolju praksu u području kibernetičke sigurnosti za sprečavanje, otkrivanje i ublažavanje kibernetičkih napada te odgovaranje na njih.

Članak 174.

Povjerljivost

1. Ako nije drukčije predviđeno ovom Uredbom i ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 1049/2001 i Direktivu (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća⁵² te postojeće nacionalno pravo i pravne prakse država članica o povjerljivosti, sve strane uključene u primjenu ove Uredbe poštuju povjerljivost informacija i podataka dobivenih u obavljanju svojih zadaća radi zaštite poslovno povjerljivih informacija i poslovnih tajni fizičkih ili pravnih osoba u skladu s Direktivom (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća⁵³, uključujući prava intelektualnog vlasništva.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., sve strane uključene u primjenu ove Uredbe osiguravaju da se poslovno povjerljive informacije ne dijele na način koji bi poduzetnicima mogao omogućiti ograničavanje ili narušavanje tržišnog natjecanja u smislu članka 101. UFEU-a.

⁵² Direktiva (EU) 2019/1937 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2019. o zaštiti osoba koje prijavljuju povrede prava Unije (SL L 305, 26.11.2019., str. 17., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Direktiva (EU) 2016/943 Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2016. o zaštiti neotkrivenih znanja i iskustva te poslovnih informacija (poslovne tajne) od nezakonitog pribavljanja, korištenja i otkrivanja (SL L 157, 15.6.2016., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., povjerljive informacije koje nadležna tijela država članica razmjenjuju međusobno te s Komisijom i Agencijom ne otkrivaju se bez prethodne suglasnosti tijela od kojeg informacije potječu.
4. Stavci 1., 2. i 3. ne utječu na prava i obveze Komisije, Agencije, država članica ili drugih aktera utvrđenih u ovoj Uredbi u pogledu razmjene informacija i davanja upozorenja ni na obveze dotičnih osoba da pružaju informacije u skladu s kaznenim pravom.
5. Komisija, Agencija i države članice mogu razmjenjivati poslovno povjerljive informacije s regulatornim tijelima trećih zemalja s kojima su sklopile bilateralne ili multilateralne sporazume o povjerljivosti.

Članak 175.

Obrada osobnih podataka

1. Za potrebe obavljanja zadaća u području javnog zdravlja, a posebno evaluacije i praćenja lijekova ili pripreme regulatornih odluka i znanstvenih mišljenja, Agencija može obrađivati osobne zdravstvene podatke, iz kliničkih ispitivanja i drugih izvora, među ostalim podatke iz prakse, radi poboljšanja pouzdanosti svojih znanstvenih ocjena ili provjere tvrdnji podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet u okviru evaluacije ili nadzora lijekova.

Osim toga, Agencija takve podatke može obrađivati pri obavljanju aktivnosti povezanih s regulatornom znanosti, kako su definirane u stavku 2., pod uvjetom da je obrada tih osobnih podataka:

- (a) nužna i propisno opravdana za postizanje ciljeva projekta ili predmetnih aktivnosti ispitivanja vidokruga;
- (b) u pogledu posebnih kategorija osobnih podataka, nužna i podliježe odgovarajućim mjerama zaštite te se njome štite prava ispitanika u skladu s pravom Unije, uključujući tehničke i organizacijske mjere kao što je pseudonimizacija.

- 2. Za potrebe ovog članka „aktivnosti povezane s regulatornom znanosti” znači znanstveni projekti za dopunu dostupnih znanstvenih dokaza u pogledu bolesti ili horizontalnih pitanja povezanih s lijekovima, za popunjavanje nedostataka u dokazima koji se ne mogu u potpunosti popuniti podacima kojima raspolaže Agencija, ili za potporu aktivnostima ispitivanja vidokruga.
- 3. Pri obradi osobnih podataka u kontekstu ovog članka Agencija se vodi načelima transparentnosti, objašnjivosti, pravednosti i odgovornosti.
- 4. Upravni odbor utvrđuje opći opseg aktivnosti povezanih s regulatornom znanosti uz savjetovanje s Komisijom i Europskim nadzornikom za zaštitu podataka.

5. Agencija čuva dokumentaciju koja sadržava detaljan opis procesa i razlogâ za učenje, testiranje i validaciju algoritama kako bi se osigurala transparentnost procesa i algoritama, uključujući njihovu usklađenost sa zaštitnim mjerama predviđenima u ovom članku, i kako bi se omogućila provjera točnosti rezultata koji se zasnivaju na uporabi takvih algoritama. Na zahtjev, Agencija relevantnu dokumentaciju stavlja na raspolaganje zainteresiranim stranama, uključujući države članice.
6. Ako je osobne podatke koji se trebaju obrađivati za potrebe aktivnosti povezanih s regulatornom znanosti izravno pružila država članica, tijelo Unije, treća zemlja ili međunarodna organizacija, Agencija traži odobrenje tog pružatelja podataka, osim ako je pružatelj podataka dao svoje prethodno odobrenje za takvu obradu za potrebe aktivnosti povezanih s regulatornom znanosti, općenito ili podložno posebnim uvjetima.
7. Obrada osobnih podataka na temelju ove Uredbe podliježe uredbama (EU) 2016/679 i (EU) 2018/1725, ovisno o slučaju. Agencija donosi odgovarajuće prakse upravljanja podacima i potrebne standarde kako bi osigurala prikladnu uporabu i zaštitu osobnih zdravstvenih podataka u skladu s pravom Unije.

Članak 176.

Evaluacija

1. Komisija do ... [pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] i svakih 10 godina nakon toga, naručuje evaluaciju ostvarenih rezultata Agencije u odnosu na njezine ciljeve, mandat, zadaće, upravljanje i lokaciju (lokacije) u skladu sa smjernicama Komisije. Evaluacija uključuje, među ostalim, na temelju izvješća iz članka 150. točaka (r) i (s), kvantitativnu ocjenu povećanja djelotvornosti, odgovarajuću uključenost znanstvenog stručnog znanja, posebno u pogledu lijekova za rijetke bolesti, lijekova za pedijatrijsku primjenu i lijekova za naprednu terapiju, te široku geografsku zastupljenost nacionalnih stručnjaka u radu znanstvenih odbora iz članka 148. točaka (d) i (e), savjetodavnih skupina i radnih skupina.
2. U evaluaciji se posebno razmatraju moguća potreba za izmjenom mandata Agencije i financijske posljedice takve izmjene.

3. Tijekom svake druge evaluacije ocjenjuju se rezultati koje je Agencija ostvarila u odnosu na svoje ciljeve, mandat, upravljanje i zadaće, uključujući i ocjenu opravdanosti daljnjeg postojanja Agencije u odnosu na te ciljeve, mandat, upravljanje i zadaće. Ta ocjena obuhvaća i iskustvo stečeno primjenom postupaka utvrđenih u ovoj Uredbi i u poglavlju III. odjeljcima 4. i 5. Direktive (EU) 2026/...⁺ na temelju informacija prikupljenih od država članica i koordinacijske skupine iz članka 40. Direktive (EU) 2026/...⁺.
4. Komisija o nalazima evaluacije izvješćuje Europski parlament, Vijeće i Upravni odbor. Nalazi evaluacije stavljaju se na raspolaganje javnosti.
5. Komisija do ... [10 godina od datuma početka primjene ove Uredbe] ocjenjuje primjenu ove Uredbe te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o evaluaciji napretka u odnosu na ostvarenje njezinih ciljeva, uključujući ocjenu resursa potrebnih za provedbu ove Uredbe.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Nakon uporabe prvih dvaju vaučera za zaštitu podataka na temelju članka 42. stavka 3. ili do ... [pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe], ovisno o tome što nastupi ranije, i svakih pet godina nakon toga Komisija provodi evaluaciju članaka od 41. do 44. te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim nalazima te evaluacije. Evaluacija uključuje ocjenu učinkovitosti vaučera za zaštitu podataka na rješavanje tržišnog neuspjeha kao poticaja za razvoj prioritetnih antimikrobnih lijekova za suzbijanje antimikrobne rezistencije, uzimajući u obzir i druge postojeće tržišne poticaje na razini Unije za odobrene prioritetne antimikrobne lijekove, ocjenu stvarnih i očekivanih troškova, kao i ocjenu toga je li primjereno vrijednost godišnje bruto prodaje iz članka 42. stavka 1. prilagoditi inflaciji i je li primjereno povećati broj izdanih vaučera za zaštitu podataka iz članka 44. Na temelju evaluacije Komisija, prema potrebi, podnosi zakonodavni prijedlog Europskom parlamentu i Vijeću radi izmjene ove Uredbe.
7. Komisija do ... [pet godina od datuma početka primjene ove Uredbe] provodi evaluaciju dobrovoljnog modela pretplate iz članka 45. te Europskom parlamentu i Vijeću podnosi izvješće o glavnim nalazima te evaluacije. Ta evaluacija sadržava barem sljedeće elemente:
- (a) provedbu i primjenu dobrovoljnog modela pretplate u državama članicama;
 - (b) učinak dobrovoljnog modela pretplate na razvoj antimikrobnih lijekova i opskrbu njima;

- (c) učinkovitost i primjerenost dobrovoljnog modela pretplate, uključujući ocjenu može li se taj model poboljšati uvođenjem dobrovoljnog modela pretplate na razini Unije za kupnju antimikrobnih lijekova.

Evaluacija se temelji na informacijama koje su dostavile države članice u vezi s praktičnom primjenom članka 45. Komisija, prema potrebi, radi izmjene ove Uredbe Europskom parlamentu i Vijeću podnosi zakonodavni prijedlog na temelju evaluacije.

Poglavlje XII.

Opće odredbe

Članak 177.

Sankcije na nacionalnoj razini

1. Države članice do ... [šest mjeseci prije datuma stupanja na snagu ove Uredbe] utvrđuju pravila o sankcijama koje se primjenjuju na kršenja ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere radi osiguranja njihove provedbe. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, proporcionalne i odvraćajuće. Države članice bez odgode obavješćuju Komisiju o tim pravilima i tim mjerama te je bez odgode obavješćuju o svim naknadnim izmjenama koje na njih utječu.
2. Države članice odmah obavješćuju Komisiju o svim postupcima pokrenutima zbog kršenja ove Uredbe u pogledu lijekova odobrenih prema centraliziranom postupku.

Članak 178.

Sankcije na razini Unije

1. Komisija nositeljima odobrenja za stavljanje u promet koje je izdano na temelju ove Uredbe može 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., od Komisije mogu tražiti da razmotri mogućnost izricanja financijskih sankcija na temelju tog stavka.
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:
- (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;
 - (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.
 - (c) prirodu, težinu i trajanje kršenja te njegove posljedice;
 - (d) to ima li kršenje obilježje namjere ili nepažnje;
 - (e) sve mjere koje je poduzela strana koja je počinila povredu kako bi ublažila štetu prouzročenu povredom;
 - (f) rizik za javno zdravlje.
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, kako je navedeno u stavku 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 kako je navedeno u stavku 1. Komisija može surađivati s nadležnim tijelima država članica 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 ima neograničenu nadležnost za preispitivanje odluka Komisije kojima je izrekla financijske sankcije. Sud može poništiti, smanjiti ili povećati novčanu kaznu ili periodične penale koje je izrekla Komisija.

10. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 181. radi dopune ove Uredbe utvrđivanjem:
- (a) postupaka koje Komisija treba primjenjivati pri izricanju 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) elemenata koje Komisija treba uzeti u obzir pri određivanju visine novčanih kazni ili periodičnih penala i njihovu izricanju, kao i uvjeta i načina njihove naplate.

Poglavlje VIII.

Delegirani i provedbeni akti

Članak 179.

Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu i postupak ispitivanja

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu osnovan člankom 217. Direktive (EU) 2026/...⁺. Navedeni odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.
2. Pri upućivanju na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.
3. Kada se mišljenje Stalnog odbora treba dobiti pisanim postupkom i upućuje se na ovaj stavak, navedeni postupak završava bez rezultata samo kada u roku za davanje mišljenja to odluči predsjednik Stalnog odbora.
4. Stalni odbor za lijekove za humanu primjenu osigurava da njegov poslovnik bude prilagođen potrebi da lijekovi što prije postanu dostupni pacijentima.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Članak 180.

*Provedbene mjere povezane s aktivnostima odobravanja
i farmakovigilancijskim aktivnostima*

1. Radi usklađivanja elektroničkih prijenosa predviđenih ovom Uredbom, Komisija može donijeti provedbene mjere koje obuhvaćaju format i sadržaj elektroničkih prijenosa od strane nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Tim se mjerama u obzir uzima rad na međunarodnom usklađivanju koji se provodi u tom području te se, prema potrebi, revidiraju kako bi se u obzir uzeo tehnički i znanstveni napredak. Te se mjere donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

2. Kako bi se uskladilo provođenje aktivnosti farmakovigilancije utvrđenih ovom Uredbom, Komisija donosi provedbene mjere utvrđene u članku 126. Direktive (EU) 2026/...⁺ koje obuhvaćaju sljedeća područja:

- (a) sadržaj i održavanje glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu koji vodi nositelj odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) minimalne zahtjeve za sustav kakvoće za provedbu farmakovigilancijskih aktivnosti Agencije;
- (c) korištenje međunarodno dogovorene terminologije, formata i standarda za provođenje farmakovigilancijskih aktivnosti;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) minimalne zahtjeve za praćenje podataka u bazi podataka Eudravigilance kako bi se ustanovilo postoje li novi rizici i jesu li se rizici promijenili;
- (e) format i sadržaj elektroničkog prijavljivanja sumnji na nuspojave od strane država članica i nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (f) format i sadržaj elektroničkih periodičkih izvješća o sigurnosti i planova upravljanja rizikom;
- (g) format protokola, sažetaka i završnih izvješća o studijama sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja.

Tim se mjerama u obzir uzimaju rad na međunarodnom usklađivanju provedenom u području farmakovigilancije te se, prema potrebi, revidiraju kako bi se uzeo u obzir tehnički i znanstveni napredak. Te se mjere donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 179. stavka 2.

Članak 181.

Izvršavanje delegiranja ovlasti

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

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 5., članka 20. stavka 8., članka 22., članka 49. stavka 5., članka 51. stavka 2., članka 65. stavka 2., članka 69. stavka 2., članka 76. stavka 4., članka 77. stavka 3., članka 83. stavka 4., članka 120. stavka 3., članka 132. stavka 4., članka 144. stavka 2. i članka 178. stavka 10. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od ... [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. 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 3. stavka 5., članka 20. stavka 8., članka 22., članka 49. stavka 5., članka 51. stavka 2., članka 65. stavka 2., članka 69. stavka 2., članka 76. stavka 4., članka 77. stavka 3., članka 83. stavka 4., članka 120. stavka 3., članka 132. stavka 4., članka 144. stavka 2. i članka 178. 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 datum 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 3. stavka 5., članka 20. stavka 8., članka 22., članka 49. stavka 5., članka 51. stavka 2., članka 65. stavka 2., članka 69. stavka 2., članka 76. stavka 4., članka 77. stavka 3., članka 83. stavka 4., članka 120. stavka 3., članka 132. stavka 4., članka 144. stavka 2. i članka 178. stavka 10. 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 tri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Poglavlje XIV.

Izmjene drugih pravnih akata

Članak 182.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1394/2007

Uredba (EZ) br. 1394/2007 mijenja se kako slijedi:

1. članci 5., 8. i 17. i članci od 20. do 23. brišu se;
2. u članku 9. stavku 3. četvrti podstavak zamjenjuje se sljedećim:

„Ako zahtjev ne uključuje rezultate ocjenjivanja, Agencija od prijavljenog tijela, utvrđenog zajedno s podnositeljem zahtjeva, traži mišljenje o sukladnosti dijela proizvoda s Prilogom I. Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća*, osim ako Odbor za lijekove za humanu primjenu, prema savjetu svojih stručnjaka za medicinske proizvode, odluči da sudjelovanje prijavljenog tijela nije potrebno.

* Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”;

3. umeće se sljedeći članak:

„Članak 7.a

Prilagođeni okviri za lijekove za naprednu terapiju

Prilagođeni okviri uspostavljeni u skladu s člankom 31. Direktive (EU) 2026/...⁺

Europskog parlamenta i Vijeća mogu se primjenjivati i u svrhu dobivanja odobrenja za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku u skladu s Uredbom (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća^{***}.

* Direktiva (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i stavljanju izvan snage direktiva 2001/83/EZ i 2009/35/EZ (SL L, ..., ELI: ...).

** Uredba (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 141/2000, Uredbe (EZ) br. 726/2004 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL L ..., ELI: ...).”.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te direktive, uključujući njezin broj ELI.

⁺⁺ SL: unijeti u tekst broj Uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te uredbe, uključujući njezin broj ELI.

Članak 183.
Izmjene Uredbe (EU) br. 536/2014

Uredba (EU) br. 536/2014 mijenja se kako slijedi:

1. umeće se sljedeći članak:

„Članak 5.a

Procjena rizika za okoliš za ispitivane lijekove koji se sastoje od genetski modificiranih organizama (GMO-i) ili ih sadržavaju

1. Ako se zahtjev u skladu s člankom 5. ove Uredbe odnosi na klinička ispitivanja s ispitivanim lijekovima za humanu primjenu koji se sastoje od, ili sadržavaju, genetski modificirane organizme kako su definirani u članku 2. točki 2. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća* naručitelj ispitivanja podnosi procjenu rizika za okoliš na portalu EU-a.
2. Procjena rizika za okoliš iz stavka 1. provodi se u skladu s načelima utvrđenima u Prilogu II. Direktivi 2001/18/EZ i znanstvenim smjernicama koje je razvila Agencija u koordinaciji s nadležnim tijelima država članica, koja su za tu svrhu uspostavljena u skladu s Direktivom 2001/18/EZ i delegiranim aktom iz stavka 8.
3. Članci od 6. do 11. Direktive 2001/18/EZ ne primjenjuju se na ispitivane lijekove za humanu primjenu koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadržavaju.

4. Odbor za lijekove za humanu primjenu iz članka 155. Uredbe (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća⁺⁺ ocjenjuje procjenu rizika za okoliš iz stavka 1. ovog članka u obliku znanstvenog mišljenja. Odbor za lijekove za humanu primjenu nadležnom tijelu države članice izvjestiteljice dostavlja svoje mišljenje u roku od 45 dana od datuma potvrđivanja iz članka 5. stavka 3. ove Uredbe. Prema potrebi, mišljenje sadržava mjere za ublažavanje rizika. Naručitelj ispitivanja državi članici izvjestiteljici i predmetnim državama članicama dostavlja dokaze da će se te mjere provesti.
5. Odbor za lijekove za humanu primjenu iz opravdanih razloga od naručitelja ispitivanja može preko portala EU-a zatražiti dodatne informacije u vezi s procjenom iz stavka 1. ovog članka, koje se dostavljaju samo u roku iz članka 6. stavka 5. točaka (a) i (b).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te uredbe, uključujući njezin broj ELI.

6. Za dobivanje dodatnih informacija iz stavka 5. i njihov pregled Agencija može produžiti rok iz tog stavka za najviše 31 dan. Naručitelj ispitivanja tražene te informacije dostavlja u roku koji je odredila Agencija. Ako naručitelj ispitivanja te informacije ne dostavi u roku koji je odredila Agencija, smatra se da je zahtjev iz stavka 1. prestao važiti u svim predmetnim državama članicama. Agencija preko portala EU-a obavješćuje državu članicu izvjestiteljicu i predmetne države članice o produženju roka iz stavka 5. u skladu s ovim stavkom, te o roku koji je za naručitelja ispitivanja utvrđen za podnošenje traženih informacija.
7. Ako je riječ o lijekovima koji su prvi u klasi ili ako se pojavi novo pitanje tijekom ocjene dostavljene procjene rizika za okoliš kako je navedeno u stavku 1., Agencija se, prema potrebi, savjetuje s tijelima koja su države članice uspostavile u skladu s Direktivom 2001/18/EZ ili Direktivom 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća **. Ako je potrebno savjetovanje, kao potpora procjeni rizika za okoliš prema potrebi se uključuje tehnička dokumentacija u kojoj su dovoljno detaljno obuhvaćene informacije navedene u Prilogu III. Direktivi 2001/18/EZ.
8. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranog akta u skladu s člankom 89. radi dopune ove Uredbe kako bi se pobliže odredio postupak za podnošenje i usklađenu ocjenu procjene rizika za okoliš za ispitivane lijekove koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadržavaju, kako je utvrđeno u stavcima od 1. do 8. ovog članka.

Delegiranim aktom iz prvog podstavka utvrđuje se da procjena rizika za okoliš čini neovisni dio zahtjeva iz stavka 1.

Delegiranim aktom iz prvog podstavka pobliže se određuje sadržaj procjene rizika za okoliš uzimajući u obzir zajedničke obrasce zahtjeva i dokumente o dobroj praksi za genetski modificirane ljudske stanice i adeno-pridružene virusne vektore koje je objavila Agencija.

Delegirani akt iz prvog podstavka sadržava odredbu o ažuriranju zahtjevâ za procjenu rizika za okoliš za ispitivane lijekove koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadržavaju u skladu sa znanstvenim razvojem i izmjenama Direktive 2001/18/EZ.

* Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Uredba (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 141/2000, Uredbe (EZ) br. 726/2004 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL L ..., ELI: ...).

*** Direktiva 2009/41/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o ograničenoj uporabi genetski modificiranih mikroorganizama (SL L 125, 21.5.2009., str. 75., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

2. u članku 6. stavku 1. umeće se sljedeća točka:

„(ca) ako je to zatražio podnositelj zahtjeva, može li se ispitivani lijek proizvoditi decentraliziranom proizvodnjom;”;

3. u članku 6. stavku 1. dodaje se sljedeći podstavak:

„Pri ocjeni zahtjeva u skladu s prvim podstavkom točkom (ca) ovog stavka za upotrebu decentralizirane proizvodnje, članak 29. stavak 1. Direktive (EU) 2026/...⁺ Europskog parlamenta i Vijeća primjenjuje se *mutatis mutandis*. Komisija može provedbenim aktom pobliže odrediti detaljne naputke za primjenu tog članka. Taj se provedbeni akt donosi u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 88. stavka 2 ove Uredbe.

* Direktiva (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća od ... o zakoniku Unije o lijekovima za humanu primjenu i stavljanju izvan snage direktiva 2001/83/EZ i 2009/35/EZ (OJ L, ..., ELI: ...).”;

4. u članku 25. stavku 1. točka (d) zamjenjuje se sljedećim:

„(d) mjerama za zaštitu ispitanika, trećih osoba i okoliša;”;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te direktive, uključujući njezin broj ELI.

5. članak 26. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 26.

Zahtjevi u pogledu jezika

Jezik dokumentacije u vezi sa zahtjevom ili njezinih dijelova određuje dotična država članica.

Procjena rizika za okoliš se po mogućnosti sastavlja na engleskom jeziku.

Prilikom primjene prvog podstavka, države članice za dokumentaciju koja nije upućena ispitaniku razmatraju prihvatanje jezika koji je općenito razumljiv u području medicine.”;

6. u članku 37. stavku 4. iza prvog podstavka umeće se sljedeći podstavak:

„U slučaju kliničkog ispitivanja koje uključuje primjenu lijeka kod pedijatrijske populacije rok iz prvog podstavka za predaju sažetka rezultata kliničkog ispitivanja u bazu podataka EU-a je šest mjeseci.”;

7. članak 61. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 1. zamjenjuje se sljedećim:

„1. Proizvodnja i uvoz ispitivanih lijekova u Uniji podliježu posjedovanju odobrenja.

U slučaju decentralizirane proizvodnje kako je navedeno u članku 6. stavku 1. točki (ca), odobrenje za proizvodnju ne zahtijeva se za decentralizirane lokacije na kojima se provode faze proizvodnje, uključujući ispitivanje pod odgovornošću kvalificirane osobe na središnjoj lokaciji kako je navedeno u stavku 2. točki (b) ovog članka.

Nositelj odobrenja za proizvodnju za središnju lokaciju koji je odgovoran za decentraliziranu proizvodnju ispitivanih lijekova osigurava da su aktivnosti središnje lokacije i decentraliziranih lokacija u skladu s dobrom proizvođačkom praksom za ispitivane lijekove iz članka 63. stavka 1.

Međutim, uvoz ispitivanih lijekova iz drugih dijelova Ujedinjene Kraljevine u Sjevernu Irsku i, do 31. prosinca 2024., u Cipar, Irsku i Maltu ne podliježe posjedovanju takvog odobrenja ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- (a) ispitivani lijekovi podvrgnuti su izdavanju potvrde za puštanje serije u promet ili u Uniji ili u dijelovima Ujedinjene Kraljevine osim Sjeverne Irske kako bi se provjerila usklađenost sa zahtjevima iz članka 63. stavka 1.;
- (b) ispitivani lijekovi stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u državi članici u koju se ti ispitivani lijekovi uvoze ili, ako se uvoze u Sjevernu Irsku, stavljaju se na raspolaganje samo ispitanicima u Sjevernoj Irskoj.”;
- (b) u stavku 2. točka (a) zamjenjuje se sljedećim:
 - „(a) za proizvodnju ili uvoz ima na raspolaganju odgovarajući i dostatan prostor, tehničku opremu i prostor za provjeru kakvoće u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovoj Uredbi i, prema potrebi, u slučaju ispitivanih lijekova koji se sastoje od genetski modificiranih organizama ili ih sadržavaju, u skladu s Direktivom 2009/41/EZ;”;

(c) dodaje se sljedeći stavak:

„3.a Komisija donosi delegirane akte kojima se dopunjuje ova Uredba utvrđivanjem podataka koji se traže u zahtjevu za odobrenje za proizvodnju za središnju lokaciju odgovornu za decentraliziranu proizvodnju ispitivanih lijekova na temelju ovog članka i članka 6. stavka 1. točke (ca), te aranžmana za postupak registracije decentraliziranih lokacija, kao i pojašnjavanjem aranžmana nositelja odobrenja za proizvodnju za središnju lokaciju i naručitelja ispitivanja, kada je riječ o registraciji i nadzoru tih decentraliziranih lokacija.”;

(d) stavak 4. zamjenjuje se sljedećim:

„4. Članak 146. stavci 1., 2., 4. i 5., članci 148., 149. i 150., članak 151. stavak 1. točke (a), (b), (d), (e) i (f) te članak 152. stavci od 9. do 13. Direktive (EU) 2026/...⁺ primjenjuju se *mutatis mutandis* na odobrenje iz stavka 1.”;

8. u članku 66. stavku 1. točka (c) zamjenjuje se sljedećim:

„(c) informacije kojima se identificira lijek, uključujući, prema potrebi, tekst „Ovaj ispitivani lijek sadržava genetski modificirane organizme.”;

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. članak 89. mijenja se kako slijedi:

(a) stavci 2. i 3. zamjenjuju se sljedećim:

- „2. Ovlašt za donošenje delegiranih akata iz članaka 6., 28., 40., 47., 65. stavka 1. i članka 72. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od pet godina počevši od datuma navedenog u članku 101. stavku 2. drugom podstavku. Komisija izrađuje izvješće o delegiranim ovlastima 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 članaka 6., 28., 40., 47., 65. stavka 1. i članka 72. 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 datum naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.”;

(b) umeće se sljedeći stavak:

„3.a Prije donošenja delegiranog akta Komisija se savjetuje sa stručnjacima koje je imenovala svaka država članica u skladu s načelima utvrđenima u Međuinstitucijskom sporazumu Europskog parlamenta, Vijeća Europske unije i Europske komisije od 13. travnja 2016. o boljoj izradi zakonodavstva*.

* SL L 123, 12.5.2016., str. 1.,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

(c) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Delegirani akt donesen na temelju članaka 6., 28., 40., 47., 65. stavka 1. i članka 72. 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 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.”;

10. članak 91. zamjenjuje se sljedećim:

„Članak 91.

Odnos prema drugim pravnim aktima Unije

Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje Direktiva Vijeća 97/43/Euratom^{*}, Direktiva Vijeća 96/29/Euratom^{**}, Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{***}, Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{****} i Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća^{*****}.

U kontekstu inspekcija iz članka 54. stavka 3. Uredbe (EU) 2026/...⁺ kriteriji utvrđeni u Prilogu III. te uredbe primjenjuju se *mutatis mutandis*.

* Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Direktiva Vijeća 96/29/Euratom od 13. svibnja 1996. o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih normi za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja (SL L 159, 29.6.1996., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ SL: unijeti u tekst broj Uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Direktiva 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja i distribucije tkiva i stanica (SL L 102, 7.4.2004., str. 48., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Direktiva 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka i o izmjeni Direktive 2001/83/EZ (SL L 033, 8.2.2003., str. 30., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Direktiva 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji (SL L 207, 6.8.2010., str. 14., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

11. u Prilogu I. odjeljku B umeće se sljedeći stavak:

„8.a U popratnom se pismu navodi je li naručitelj ispitivanja predložio decentraliziranu proizvodnju ispitivanih lijekova i, ako jest, zašto.”.

Članak 184.
Izmjene Uredbe (EU) br. 2022/123

Uredba (EU) 2022/123 mijenja se kako slijedi:

1. u članku 18. dodaje se sljedeći stavak:

„7. Ako je upućen zahtjev u skladu s člankom 18. stavkom 3. ove Uredbe i postoji zahtjev za privremeno odobrenje za hitno stavljanje u promet za dotični lijek u skladu s člankom 31. Uredbe (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća⁺, prednost ima postupak pokrenut na temelju te uredbe.

* Uredba (EU) 2026/... Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupaka Unije za odobravanje i nadzor lijekova za humanu primjenu, o utvrđivanju pravila o Europskoj agenciji za lijekove te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1394/2007 i Uredbe (EU) br. 536/2014 i stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 141/2000, Uredbe (EZ) br. 726/2004 i Uredbe (EZ) br. 1901/2006 (SL L ..., ELI: ...).”;

2. članci 33. i 34. brišu se.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a u pripadajuću bilješku broj, datum donošenja i upućivanje na objavu te uredbe, uključujući njezin broj ELI.

Poglavlje XV.

Završne odredbe

Članak 185.

Stavljanja izvan snage

1. Uredbe (EZ) br. 141/2000, (EZ) br. 726/2004 i (EZ) br. 1901/2006 stavljaju se izvan snage.

Upućivanja na uredbe stavljene izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga V.

2. Provedbena uredba Komisije (EU) br. 198/2013⁵⁴ stavlja se izvan snage.

Članak 186.

Prijelazne odredbe

1. Odredbe članka 121. ove Uredbe primjenjuju se i na odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koja su izdana u skladu s Uredbom (EZ) br. 726/2004 i u skladu s Direktivom 2001/83/EZ⁵⁵ prije ... [datuma početka primjene ove Uredbe].

⁵⁴ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 198/2013 od 7. ožujka 2013. o izboru simbola radi označivanja lijekova za humanu primjenu koji su podložni daljnjem praćenju (SL L 65, 8.3.2013., str. 17., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ 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., ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Postupci u vezi sa zahtjevima za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu koji su podneseni prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] i koji su bili u tijeku ... [dan prije datuma početka primjene ove Uredbe] dovršavaju se u skladu s člankom 10. Uredbe (EZ) br. 726/2004.
3. Postupci u vezi s obvezom provođenja studija nakon izdavanja odobrenja koje su pokrenute u skladu s člankom 10.a Uredbe (EZ) br. 726/2004 prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] i koji su bili u tijeku ... [dan prije datuma početka primjene ove Uredbe] dovršavaju se u skladu s člankom 21. ove Uredbe.
4. Za lijekove odobrene prije ... [dan prije datuma početka primjene ove Uredbe] i čija valjanost istječe nakon tog datuma, obnova odobrenja za stavljanje u promet slijedi postupke iz članka 18.
5. Odstupajući od članka 187. drugog stavka ove Uredbe, razdoblja regulatorne zaštite iz članka 30. ove Uredbe ne primjenjuju se na referentne lijekove za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen prije ... [datum početka primjene ove Uredbe]. Na njih se i dalje primjenjuje članak 14. stavak 11. Uredbe (EZ) br. 726/2004.

6. Odstupajući od članka 187. drugog stavka ove Uredbe, obveze izvješćivanja kako je navedeno u članku 60. Direktive (EU) 2026/...⁺ ne primjenjuju se na lijekove odobrene u skladu s ovom Uredbom prije ... [36 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].
7. Za statute lijeka za rijetke bolesti odobrene prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] koji su uneseni u registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice i nisu uklonjeni iz njega u skladu s člankom 5. stavkom 8. odnosno stavkom 12. Uredbe (EZ) br. 141/2000 i za koje nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 141/2000 koje odgovara dodjeli statusa lijeka za rijetke bolesti smatra se da su u skladu s ovom Uredbom te se unose u registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti.
8. Statusi lijeka za rijetke bolesti odobreni prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] koji su uklonjeni iz registra lijekova za rijetke bolesti Zajednice u skladu s člankom 5. stavkom 12. Uredbe (EZ) br. 141/2000 ili za koje je izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 141/2000 ne smatraju se statusima lijeka za rijetke bolesti i ne unose se u registar lijekova kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Sedmogodišnje razdoblje valjanosti statusa lijeka za rijetke bolesti iz članka 68. ove Uredbe odobrenog prije ... [datum početka primjene ove Uredbe], koji je unesen u registar lijekova za rijetke bolesti Zajednice i nije uklonjen iz njega u skladu s člankom 5. stavkom 8. odnosno stavkom 12. Uredbe (EZ) br. 141/2000 i za koji nije izdano odobrenje za stavljanje u promet u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 141/2000 koje odgovara dodjeli statusa lijeka za rijetke bolesti počinje teći od ... [datum početka primjene ove Uredbe].
10. Odstupajući od članka 187. drugog stavka ove Uredbe, razdoblja isključivog prava stavljanja u promet iz članka 73. stavka 2. ove Uredbe ne primjenjuju se na lijekove za rijetke bolesti za koje je zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet podnesen prije ... [datum početka primjene ove Uredbe]. Na te lijekove za rijetke bolesti primjenjuje se razdoblje iz članka 8. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 141/2000. To se odstupanje primjenjuje samo na početno odobrenje za stavljanje u promet.

Međutim, svaki drugi zahtjev za lijek za rijetke bolesti koji sadržava istu djelatnu tvar podnesen prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] podliježe odredbama ove Uredbe u pogledu razdoblja isključivog prava stavljanja u promet, a posebno odredbama članka 73. stavka 3. i članka 74.

11. Ako su plan pedijatrijskog istraživanja, izuzeće ili odgoda odobreni u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006 prije ... [datum početka primjene ove Uredbe], smatra se da su u skladu s ovom Uredbom.

Postupci u vezi s zahtjevom za plan pedijatrijskog istraživanja, izuzeće ili odgodu koji je podnesen prije ... [datum početka primjene ove Uredbe] dovršavaju se u skladu s Uredbom (EZ) br. 1901/2006.

12. 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.
13. Uredba (EZ) br. 1234/2008 nastavlja se primjenjivati ako se i dok se ne stavi izvan snage u pogledu lijekova za humanu primjenu 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.
14. Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000⁵⁶ nastavlja se primjenjivati ako se i dok se ne stavi izvan snage u pogledu lijekova za rijetke bolesti koji su obuhvaćeni ovom Uredbom.

⁵⁶ Uredba Komisije (EZ) br. 847/2000 od 27. travnja 2000. o utvrđivanju odredbi za provedbu kriterija za uvrštenje lijeka u skupinu lijekova za rijetke bolesti te definicije pojmova „sličan lijek” i „klinička superiornost” (SL L 103, 28.4.2000., str. 5., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Odstupajući od članka 44. vaučeri za zaštitu podataka izdani prije ... [15 godina od datuma stupanja na snagu ove Uredbe] ili prije datuma do kojeg je Komisija izdala ukupno pet vaučera za zaštitu podataka u skladu s poglavljem III., ovisno o tome koji datum nastupi ranije, i dalje su valjani u skladu s uvjetima utvrđenima u poglavlju III.
16. Smatra se da su odobrenja za stavljanje u promet lijekova odobrenih u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ izdana u skladu s člankom 6. stavkom 1. Direktive (EU) 2006/...⁺, neovisno o tome jesu li ti lijekovi obuhvaćeni Prilogom I. ovoj Uredbi.

Članak 187.

Stupanje na snagu

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

Primjenjuje se od... [24 mjeseca od datuma stupanja na snagu ove Uredbe. SL: molimo provjerite je li datum identičan datumu početka primjene Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Međutim:

- (a) članak 69. primjenjuje se od ... [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe];
- (b) članci od 41. do 45., članci od 116. do 119., članci od 133. do 140., članak 147. i članak 161. stavak 5. primjenjuju se od datuma stupanja na snagu ove Uredbe;
- (c) članci od 120. do 132. primjenjuju se od ... [šest mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe].

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u ...

Za Europski parlament
Predsjednica

Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica

PRILOG I.

Lijekovi koje odobrava Unija

1. Lijekovi koji su dobiveni jednim od sljedećih biotehnoloških postupaka:
 - tehnologijom rekombinantne nukleinske kiseline,
 - kontroliranom ekspresijom gena koji kodiraju biološki aktivne bjelančevine kod prokariota i eukariota, uključujući transformirane stanice sisavaca.
2. Lijekovi za naprednu terapiju kako su definirani u članku 2. Uredbe (EZ) br. 1394/2007.
3. Lijekovi za humanu primjenu koji sadržavaju novu djelatnu tvar koja ... [datum početka primjene ove Uredbe] nije bila odobrena u Uniji, isključujući proizvode alergena ili biljne lijekove.
4. Lijekovi za humanu primjenu koji sadržavaju novu djelatnu tvar koja 20. svibnja 2004. nije bila odobrena u Uniji i nije obuhvaćena točkom 3., a za koju je terapijska indikacija liječenje bilo koje od sljedećih bolesti:
 - sindrom stečene imunodeficijencije,
 - rak,

- neuro-degenerativni poremećaj,
- dijabetes,
- autoimune bolesti i druge imune disfunkcije,
- virusne bolesti.

5. Lijekovi kojima je dodijeljen status lijeka za rijetke bolesti.
 6. Lijekovi koji su odobreni u skladu s odobrenjem za stavljanje u promet za pedijatrijsku primjenu.
 7. Prioritetni antimikrobni lijekovi iz članka 41.
-

PRILOG II.

Popis obveza iz članka 178.

1. Obveza dostavljanja potpunih i točnih podataka i dokumenata u zahtjevu za odobrenje za stavljanje u promet koji se podnosi Agenciji ili radi ispunjenja obveza utvrđenih u ovoj Uredbi ako se nepoštovanje obveze odnosi na materijalni podatak.
2. Obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u vezi s opskrbom ili primjenom lijeka za humanu primjenu, kako je navedeno u članku 13. stavku 4. točki (c) i u članku 14. stavku 1. četvrtom podstavku.
3. Obveza poštovanja uvjeta ili ograničenja navedenih u odobrenju za stavljanje u promet u pogledu sigurne i učinkovite primjene lijeka za humanu primjenu, kako je navedeno u članku 13. stavku 4. točkama (b), (d), (e), (f) i (g) te u članku 14. 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 primjenu proizvode i provjeravaju s pomoću općeprihvaćenih znanstvenih metoda, kako je predviđeno u članku 47. stavku 1.

5. Obveza pružanja svih novih informacija koje mogu dovesti do izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet, obveza obavješćivanja o zabranama ili ograničenjima koje su naložila nadležna tijela bilo koje države članice ili treće zemlje u kojoj je lijek za humanu primjenu stavljen na raspolaganje na tržištu ili obveza pružanja svih informacija koje mogu utjecati na evaluaciju rizika i koristi lijeka, kako je predviđeno u članku 47. stavku 2.
6. Obveza ažuriranja informacija o lijeku u skladu s aktualnim znanstvenim spoznajama, uključujući zaključke ocjene i preporuke objavljene na europskom internetskom portalu za lijekove, kako je predviđeno u članku 47. stavku 3.
7. Obveza da se na zahtjev Agencije dostave svi podaci kojima se dokazuje da je odnos koristi i rizika i dalje povoljan, kako je predviđeno u članku 47. stavku 5.
8. Obveza stavljanja lijeka za humanu primjenu 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 19. stavka 1. i članka 20.
10. Obveza obavješćivanja Agencije o datumima stavljanja u promet te pružanja podataka Agenciji o opsegu prodaje i broju liječničkih recepata za lijek za humanu primjenu, kako je predviđeno u članku 17. 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 101. ove Uredbe u vezi s člankom 102. Direktive (EU) 2026/...⁺.
12. Obveza da se na zahtjev Agencije dostavi preslika glavnog spisa o farmakovigilancijskom sustavu, kako je predviđeno u članku 47. stavku 5.
13. Obveza vođenja sustava upravljanja rizikom kako je predviđeno u članku 23. i članku 101. stavku 2. ove Uredbe u vezi s člankom 102. stavkom 4. Direktive (EU) 2026/...⁺.
14. Obveza evidentiranja i prijavljivanja sumnji na nuspojave lijekova za humanu primjenu, u skladu s člankom 109. stavkom 1. ove Uredbe u vezi s člankom 108. Direktive 2026/...⁺.
15. Obveza podnošenja periodičkih izvješća o sigurnosti, u skladu s člankom 109. stavkom 2. ove Uredbe u vezi s člankom 111. Direktive (EU) 2026/...⁺.
16. Obveza provođenja studija nakon odobrenja, uključujući studije sigurnosti primjene lijeka nakon izdavanja odobrenja, studije djelotvornosti nakon izdavanja odobrenja i studije procjene rizika za okoliš nakon izdavanja odobrenja, te obveza njihovog dostavljanja na preispitivanje, kako je predviđeno u članku 21.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

17. Obveza osiguravanja da su javne objave koje se odnose na farmakovigilancijske informacije objektivno prikazane i da ne dovode u zabludu te da se o njima obavješćuje Agencija, kako je predviđeno u članku 107. Direktive (EU) 2026/...⁺.
18. Obveza poštovanja rokova za pokretanje ili završetak mjera navedenih u odluci Agencije o odgodi nakon prvotnog odobrenja za stavljanje u promet predmetnog lijeka za humanu primjenu i u skladu s konačnim mišljenjem iz članka 83. stavka 2.
19. Obveza podnošenja Agenciji ažurirane verzije plana pedijatrijskog istraživanja u skladu s dogovorenim rokovima, kako je predviđeno u članku 76. stavcima 2. i 3.
20. Obveza stavljanja lijeka za humanu primjenu u promet u roku od dvije godine od datuma kada je odobrena pedijatrijska indikacija, kako je predviđeno u članku 62. Direktive (EU) 2026/...⁺.
21. Obveza obavješćivanja Agencije o namjeri prekida stavljanja u promet lijeka najmanje 12 mjeseci prije prekida, kako je predviđeno u članku 63. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22. Obveza prijenosa odobrenja za stavljanje u promet ili dopuštanja trećoj strani da se koristi dokumentacijom iz dokumentacije o lijeku, kako je predviđeno u članku 63. Direktive (EU) 2026/...⁺.
23. Obveza obavješćivanja Agencije o namjeri obustave provođenja prihvaćenog plana pedijatrijskog istraživanja i navođenja razloga za takvu obustavu najmanje šest mjeseci prije obustave, kako je predviđeno u članku 90.
24. Obveza dostavljanja pedijatrijskih studija Agenciji ili državama članicama, uključujući obvezu unošenja informacija o kliničkim ispitivanjima provedenima u trećim zemljama u Europsku bazu podataka, kako je predviđeno u članku 96.
25. Obveza podnošenja Agenciji plana pedijatrijskog istraživanja uz zahtjev za suglasnost ili zahtjeva za izuzeće od njega, prije pokretanja kliničkih studija sigurnosti i djelotvornosti, osim u propisno opravdanim slučajevima, kako je predviđeno u članku 78. stavku 1.
26. Obveze u skladu s člankom 120. stavkom 1. prvim podstavkom točkama (a), (b), (c) i (d), člankom 121., člankom 123., člankom 130., člankom 134. i člankom 139.;
27. Obveze izvješćivanja o financijskoj potpori te troškovima istraživanja i razvoja kako je navedeno u članku 60. Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ SL: unijeti u tekst broj Direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

PRILOG III.

Inspekcije u interesu Unije

Inspekcija je u interesu Unije ako postoji potreba za osiguravanjem bržeg ili kontinuiranog pristupa lijekovima za pacijente te ako je inspekcija opravdana na temelju barem jednog od razloga u nastavku:

- (a) sprečavanje, ublažavanje ili uklanjanje nestašica lijekova ili njihovih djelatnih tvari ili drugih problema s opskrbom;
- (b) sprečavanje, ublažavanje ili uklanjanje moguće prijetnje javnom zdravlju, izvanrednog stanja u području javnog zdravlja ili događaja velikih razmjera koji zahtijevaju hitno djelovanje;
- (c) postupanje u slučaju sumnje na neusklađenost proizvodnog pogona; ili
- (d) omogućivanje postupka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet za lijekove odobrene prema centraliziranom postupku / odobrenja za primjenu u izvanrednim situacijama te u pogledu njihovih glavnih spisa o djelatnoj tvari.

PRILOG IV.

Definicije

Za potrebe dijela II. i dijela IV. ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

1. „ponuda” znači „ponuda” kako je definirana u članku 2. točki (f) Uredbe (EU) 2022/123;
2. „potražnja” znači, kad je riječ o lijekovima, „potražnja” kako je definirana u članku 2. točki (g) Uredbe (EU) 2022/123.

DOSTUPNOST

Dio I.

Informacije koje se dostavljaju u slučaju suspenzije
ili prestanka stavljanja lijeka u promet
ili povlačenja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Za potrebe obavijesti u skladu s člankom 120. stavkom 1. prvim podstavkom točkama (a), (b) i (c) nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem sljedeće informacije:

1. Pojediniosti o lijeku:
 - (a) naziv proizvoda;
 - (b) djelatne tvari i dobavljači djelatnih tvari;
 - (c) proizvođač gotovog proizvoda;

- (d) anatomsko-terapijsko-kemijska (ATC) oznaka;
- (e) terapijske indikacije;
- (f) farmaceutski oblik;
- (g) jačine;
- (h) putovi primjene;
- (i) veličine predmetnog pakiranja;
- (j) zamjenski farmaceutski oblik, jačina, put primjene ili veličina pakiranja na koje se ne odnosi suspenzija, prestanak ili povlačenje;
- (k) pojedinosti o odobrenju: vrsta postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku) i broj odobrenja za stavljanje u promet;
- (l) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.

2. Pojedinosti o mjeri (suspenzija, prestanak ili povlačenje):

- (a) kategorija mjere (suspenzija, prestanak ili povlačenje);
- (b) dostupne zalihe do datuma početka mjere;
- (c) datum početka mjere, po državi članici;
- (d) razlog za mjeru i informacije o zamjenskim lijekovima, prema potrebi;
- (e) pogođene zemlje EU-a/EGP-a;

- (f) upućivanje na regulatornu mjeru koja je u tijeku, brzo uzbuđivanje (kakvoća/sigurnost) ili izvješće o nedostacima u kakvoći, ako je relevantno;
- (g) druga obaviještena nadležna tijela država članica i Agencija;
- (h) sve provedene ili planirane mjere na temelju zahtjeva nadležnih tijela predmetne države članice.

3. Podaci za kontakt:

- (a) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) ime i podaci za kontakt osobe koja dostavlja obavijest.

Dio II.

Procjena rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja

Za potrebe zahtjeva predmetnog nadležnog tijela u skladu s člankom 122. stavkom 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem sljedeće informacije:

- 1. Procjena rizika u pogledu učinka suspenzije, prestanka ili povlačenja, uključujući:
 - (a) moguće zamjenske lijekove;
 - (b) procijenjeni tržišni udio po državi članici u prethodnih 12 mjeseci;
 - (c) isporučene količine po mjesecima i državama članicama u proteklih 12 mjeseci;
 - (d) proizvodne kapacitete na globalnoj razini po proizvodnom pogonu;

- (e) prognozu opskrbe po mjesecima i državama članicama do nastupanja suspenzije, prestanka ili povlačenja;
 - (f) prognozu potražnje po mjesecima i državama članicama za sljedećih šest mjeseci;
 - (g) učinak na opskrbu drugim lijekovima istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (h) mogući učinak na potrošnju drugih lijekova ili potražnju za drugim lijekovima.
2. Sve mjere ublažavanja rizika koje poduzima nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi se riješio problem nestašica.

Dio III.

Informacije koje treba dostaviti u slučaju privremenog poremećaja u opskrbi

Za potrebe obavijesti u skladu s člankom 120. stavkom 1. prvim podstavkom točkom (d) nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem informacije navedene u nastavku:

1. Podaci o proizvodu:
- (a) naziv proizvoda;
 - (b) djelatne tvari i proizvođači djelatnih tvari;
 - (c) proizvođač gotovog proizvoda;

- (d) terapijske indikacije;
- (e) ATC oznaka;
- (f) farmaceutski oblik;
- (g) jačine;
- (h) putovi primjene;
- (i) veličina predmetnog pakiranja;
- (j) zamjenski farmaceutski oblik, jačina, put primjene ili veličina pakiranja na koje ne utječe poremećaj u opskrbi;
- (k) pojedinosti o odobrenju: vrsta postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku) i broj odobrenja za stavljanje u promet;
- (l) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.

2. Pojedinosti o poremećaju u opskrbi:

- (a) status nestašice (aktualna, očekivana ili moguća);
- (b) dostupne mjesečne zalihe;
- (c) očekivani datum početka nestašice po državi članici;

- (d) očekivani datum završetka nestašice po državi članici;
- (e) razlog nestašice, uz pružanje informacija o sljedećem:
 - i. pitanjima povezanim s proizvodnjom, uključujući, ali ne ograničavajući se na:
 - nedostupnost djelatnog farmaceutskog sastojka,
 - nedostupnost pomoćnih tvari,
 - nedostupnost drugih materijala, uključujući sirovine,
 - probleme s opremom,
 - odgodu puštanja gotovog proizvoda u promet,
 - neusklađenost s dobrom proizvođačkom praksom,
 - prijenos proizvodnog pogona,
 - pitanja povezana s kapacitetima,
 - ostala pitanja povezana s proizvodnjom;
 - ii. pitanjima kvalitete;
 - iii. pitanjima povezanim s distribucijom, uključujući, ali ne ograničavajući se na:
 - ograničenja/zabrane izvoza,
 - kašnjenja uvoza/izvoza,

- pitanja povezana s prometom,
 - neusklađenost BDP-a
 - ostala pitanja povezana s distribucijom;
- iv. neočekivanom povećanju potražnje, uključujući, ali ne ograničavajući se na:
- promjene u ponašanju prilikom propisivanja lijekova,
 - nedostupnost drugih nositelja odobrenja za stavljanje u promet,
 - ostala pitanja povezana s povećanom potražnjom;
- v. komercijalnim razlozima, uključujući, ali ne ograničavajući se na:
- promjenu poslovne strategije nositelja odobrenja za stavljanje u promet,
 - postupak u slučaju nesolventnosti proizvođača ili nositelja odobrenja za stavljanje u promet,
 - ostale komercijalne razloge;
- vi. regulatornim pitanjima, kao što su:
- izmjene uvjeta odobrenja za stavljanje u promet koje su u tijeku,
 - ostala regulatorna pitanja,
- vii. bilo kojima drugim razlozima;
- (f) pogođene zemlje EU-a/EGP-a te, ako je relevantno, druge pogođene treće zemlje;

- (g) upućivanje na regulatornu mjeru koja je u tijeku, brzo uzbuđivanje (kakvoća/sigurnost) ili izvješće o nedostacima u kakvoći, ako je relevantno;
- (h) druga obaviještena nadležna tijela država članica i Agencija;
- (i) sve provedene ili planirane mjere na temelju zahtjeva nadležnih tijela predmetne države članice.

3. Podaci za kontakt:

- (a) ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (b) ime i podaci za kontakt osobe koja dostavlja obavijest.

Dio IV.

Plan za ublažavanje nestašica

Za potrebe zahtjeva predmetnog nadležnog tijela u skladu s člankom 122. stavkom 2. nositelj odobrenja za stavljanje u promet dostavlja barem sljedeće informacije:

Plan za ublažavanje nestašica s procjenom rizika u pogledu učinka nestašice, uključujući, ako su dostupni:

- (a) mogući zamjenski lijekovi;
- (b) procijenjeni tržišni udio po državi članici u prethodnih 12 mjeseci;
- (c) isporučene količine po mjesecima i državama članicama u proteklih 12 mjeseci;

- (d) proizvodni kapaciteti na globalnoj razini po proizvodnom pogonu;
- (e) prognoza opskrbe po mjesecima i državama članicama tijekom trajanja nestašice;
- (f) prognoza potražnje po mjesecima i državama članicama tijekom trajanja nestašice;
- (g) učinak na opskrbu drugim lijekovima istog nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
- (h) mogući učinak na potrošnju drugih lijekova ili potražnju za drugim lijekovima;
- (i) sve mjere ublažavanja rizika koje poduzima ili planira poduzeti nositelj odobrenja za stavljanje u promet kako bi se riješio problem nestašica.

Dio V.

Plan za sprečavanje nestašica

Plan za sprečavanje nestašica iz članka 121. uključuje barem sljedeće informacije:

1. Pojediniosti o lijeku:
 - (a) naziv lijeka;
 - (b) djelatne tvari i proizvođače djelatnih tvari;
 - (c) proizvođača gotovog proizvoda;
 - (d) ATC oznaku;

- (e) terapijske indikacije;
- (f) farmaceutski oblik;
- (g) jačine;
- (h) putove primjene;
- (i) veličine pakiranja;
- (j) pojedinosti o odobrenju: vrstu postupka (nacionalno odobrenje za stavljanje u promet (uključujući obuhvaćene države članice) / odobrenje za stavljanje u promet izdano prema centraliziranom postupku) i broj odobrenja za stavljanje u promet;
- (k) države članice u kojima se lijek stavlja u promet.

2. Mjere za sprečavanje nestašica i procjena rizika povezanih s lancem opskrbe:

- (a) učinak mogućih poremećaja u opskrbi na pacijente, uzimajući u obzir terapijsku indikaciju i zamjenske lijekove koji su stavljeni u promet te procijenjeni tržišni udio po državi članici u prethodnih 12 mjeseci;
- (b) procjenu rizika u lancu opskrbe, uključujući:
 - i. kartu lanca opskrbe, kao i popis proizvodnih pogona, gdje se nalaze i udio obujma proizvodnje po proizvodnom pogonu u različitim fazama proizvodnog procesa, s posebnim naglaskom na ranjivostima i ovisnostima u lancu opskrbe;

- ii. evidenciju temeljnih uzroka uklonjenih nestašica i poduzetih mjera za ublažavanje tih nestašica;
 - (c) konačnu klasifikaciju rizika (niska, srednja, visoka razina), koja obuhvaća ranjivost u lancu opskrbe i učinak na javno zdravlje, uz zasebnu klasifikaciju rizika ako je to potrebno.
3. Mjere upravljanja nestašicama, uključujući:
- (a) uspostavljenu strategiju za kontrolu rizika, koja uključuje informacije o strategijama za smanjivanje rizika od nestašica i načinu njihove provedbe;
 - (b) postupak za otkrivanje i prijavljivanje poremećaja u opskrbi.
4. Postupak provjere učinkovitosti, preispitivanja i ažuriranja plana za sprečavanje nestašica.
5. Metodologiju za uspostavu predviđanja potražnje.
6. Podatke za kontakt:
- (a) ime i adresu nositelja odobrenja za stavljanje u promet;
 - (b) ime i podatke za kontakt osobe za kontakt.
-

PRILOG V.

Korelacijska tablica

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 1.				Članak 1.
	Članak 1. točka 2.			Članak 2. točka 1.
				Članak 2. točka 2.
				Članak 2. točka 3.
	Članak 1. točka 3.			Članak 2. točka 4.
	Članak 1. točka 3.a			Članak 2. točka 5.
				Članak 2. točka 6.
	Članak 1. točka 6.			Članak 2. točka 7.
	Članak 10. stavak 2. točka (a)			Članak 2. točka 8.
	Članak 1. točka 5.			Članak 2. točka 9.
	Članak 1. točka 26.			Članak 2. točka 10.
	Članak 1. točka 25.			Članak 2. točka 11.
				Članak 2. točka 12.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 2. točka 13.
				Članak 2. točka 14.
				Članak 2. točka 15.
	Članak 1. točka 15.			Članak 2. točka 16.
	Članak 1. točka 11.			Članak 2. točka 17.
				Članak 2. točka 18.
	Članak 1. točka 28.a			Članak 2. točka 19.
	Članak 1. točka 28.c			Članak 2. točka 20.
	Članak 1. točka 28.b			Članak 2. točka 21.
	Članak 1. točka 28.d			Članak 2. točka 22.
	Članak 1. točka 28.e			Članak 2. točka 23.
				Članak 2. točka 24.
	Članak 1. točka 26.a			Članak 2. točka 25.
				Članak 2. točka 26.
				Članak 2. točka 27.
				Članak 2. točka 28.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 2. točka 29.
				Članak 2. točka 30.
				Članak 2. točka 31.
	Članak 1. točka 4. podtočka (b)			Članak 2. točka 32.
				Članak 2. točka 33.
				Članak 2. točka 34.
				Članak 2. točka 35.
		Članak 2. točka (b)		Članak 2. točka 36.
		Članak 2. točka (c)		Članak 2. točka 37.
				Članak 2. točka 38.
				Članak 2. točka 39.
				Članak 2. točka 40.
				Članak 2. točka 41.
	Članak 10. stavak 2. točka (b)			Članak 2. točka 42.
				Članak 2. točka 43.
			Članak 2. točka 2.	Članak 2. točka 44.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
			Članak 2. točka 1.	Članak 2. točka 45.
	Članak 1. točka 22.			Članak 2. točka 46.
			Članak 2. točka 4.	Članak 2. točka 47.
Članak 3. stavak 1.				Članak 3. stavak 1.
Članak 3. stavak 2. točka (b)				Članak 3. stavak 2. uvodna rečenica i točka (a)
				Članak 3. stavak 2. točke (b), (c) i (d)
Članak 4. stavak 2.				Članak 3. stavak 4.
				Članak 3. stavak 5.
Članak 3. stavak 3. uvodna rečenica točke (a) i (b)				Članak 4., uvodna rečenica i prvi stavak, točke (a) i (b)
				Članak 4. drugi stavak točka (c)
Članak 2. drugi podstavak				Članak 5. stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 5. stavci od 2. do 7.
				Članak 6.
Članak 6. stavak 1.				Članak 7. stavak 1.
				Članak 7. stavak 2.
Članak 6. stavak 1. drugi podstavak				Članak 7. stavak 3.
				Članak 7. stavci 4. i 5.
Članak 6. stavak 3.				Članak 7. stavak 6.
Članak 14. stavak 9. prvi podstavak druga rečenica				Članak 7. stavak 7. prvi podstavak
Članak 14. stavak 9. drugi podstavak				Članak 7. stavak 7. drugi podstavak
				Članak 7. stavak 8.
				Članak 8.
				Članak 9.
				Članak 10.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 7.				Članak 11. stavak 1. točke (a) i (b)
				Članak 11. stavak 2.,
				Članak 11. stavak 3.
Članak 8. stavak 1.				Članak 12. stavak 1.
Članak 8. stavak 2. prvi i drugi podstavak				Članak 12. stavak 2. prvi i drugi podstavak
				Članak 12. stavak 2. treći podstavak
Članak 9. stavak 1.				Članak 13. stavak 1.
Članak 9. stavak 2. prvi podstavak				Članak 13. stavak 2. prvi podstavak
Članak 62. stavak 1. peti podstavak druga rečenica				Članak 13. stavak 2. drugi podstavak
Članak 9. stavak 2. drugi podstavak				Članak 13. stavak 2. treći podstavak
Članak 9. stavak 3.				Članak 13. stavak 3.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 9. stavak 4.				Članak 13. stavak 4. točke od (a) do (m)
				Članak 13. stavak 4. točka (n)
Članak 14. stavak 10.				Članak 13. stavak 5.
Članak 10. stavak 1.				Članak 14. stavak 1.
Članak 10.				Članak 14. stavci od 2. do 4.
Članak 11.				Članak 15.
Članak 12.				Članak 16.
Članak 13				Članak 17. stavci 1. i 2. i članak 17. stavak 3. točke (a) i (c) te članak 17. stavak 4.
				Članak 17. stavak 3. točka (c)
Članak 14. stavak 1.				Članak 18. stavak 1.
Članak 14. stavak 2.				Članak 18. stavak 2.
Članak 14. stavak 8.				Članak 19
Članak 14.-a stavak 1.				Članak 20. stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 14.-a stavci od 3. do 9.				Članak 20. stavci od 2. do 8.
Članak 10.a				Članak 21. stavak 1. prvi podstavak točke od (a) do (c), članak 21. stavci 2., 3. i 4.
				Članak 21. stavak 1. prvi podstavak točka (d)
Članak 10.b				Članak 22.
Članak 14a.				Članak 23.
Članak 15.				Članak 24.
Članak 14.b stavak 1.				Članak 25. stavak 1. prvi podstavak
				Članak 25. stavak 1. drugi, treći i četvrti podstavak
Članak 14.b stavak 2. i članak 14.b stavak 3.				Članak 25. stavci 2. i 3.
				Članak 25. stavak 4.
Članak 82. stavak 1.				Članak 26. stavak 1. prvi i drugi podstavak

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 26. stavak 1. treći podstavak
Članak 82. stavci 2. i 3.				Članak 26. stavci 2. i 3.
Članak 83. stavak 1.				Članak 27. stavak 1.
				Članak 27., stavak 1. druga rečenica
Članak 83. stavci 2. i 3.				Članak 27. stavci 2. i 3.
Članak 83. stavak 4. prvi podstavak				Članak 27. stavak 4. prvi podstavak
				Članak 27. stavak 4. drugi do četvrti podstavak
Članak 83. stavci od 5. do 9.				Članak 27. stavci od 5. do 9.
				Članak 27. stavak 10.
Članak 5. stavak 3. prva i druga rečenica				Članak 28. prvi stavak
				Članak 28. drugi podstavak
Članak 81.				Članak 29.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 14. stavak 11.				Članak 30.
				Članak 31
				Članak 32
				Članak 33.
				Članak 34.
				Članak 35
				Članak 36.
				Završne odredbe Članak 37.
				Članak 38.
				Članak 39.
				Članak 40.
				Članak 41.
				Članak 42.
				Članak 43
				Članak 44.
				Članak 45

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 46.
Članak 16. stavak 1., stavak 2. i stavak 3.				Članak 47. stavci 1., 2. i 3.
Članak 16. stavak 3.a prvi podstavak				Članak 47. stavak 4. prvi podstavak, prva i druga rečenica
				Članak 47. stavak 4. prvi podstavak treća rečenica
Članak 16. stavak 3.a drugi podstavak				Članak 47. stavak 4. drugi podstavak
				Članak 47. stavak 5.
				Članak 48.
				Članak 49. stavak 1.
Članak 16.a stavak 1.				Članak 49. stavak 2.
Članak 16.a stavak 2.				Članak 49. stavak 3. prva i druga rečenica
				Članak 49. stavak 3. treća rečenica

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 49. stavak 4.
				Članak 49. stavak 5. točka (a)
Članak 16. stavak 3.				Članak 49. stavak 5. točke (b) i (c)
				Članak 49. stavak 5. točke (d) i (e)
				Članak 50
Članak 16b.				Članak 51.
Članak 18.				Članak 52.
Članak 19. stavak 1. prvi podstavak				Članak 53. stavak 1. prvi podstavak
				Članak 53. stavak 1. drugi podstavak
Članak 19. stavak 1. drugi podstavak				Članak 53. stavak 1. treći i četvrti podstavak
Članak 19. stavci 2. i 3.				Članak 53. stavci 2. i 3.
				Članak 54.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 55.
				Članak 56.
Članak 20.				Članak 57.
Članak 20.a				Članak 58.
	Članak 127.a			Članak 59.
				Članak 60.
				Članak 61.
				Članak 62.
				Članak 63.
				Članak 64.
		Članak 3. stavak 1. točka (a) prvi podstavak i točka (b)		Članak 65. stavak 1.
				Članak 65. stavak 2.
		Članak 3. stavak 2.		Članak 65. stavak 3.
		Članak 5. stavak 1.		Članak 66. stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
		Članak 5. stavak 2.		Članak 66. stavak 2. prvi podstavak
				Članak 66. stavak 2. drugi podstavak
		Članak 5. stavak 3.		Članak 66. stavak 3.
		Članak 5. stavak 4. i 5.		Članak 66. stavak 4. prvi, treći i četvrti podstavak
				Članak 64. stavak 4. drugi podstavak
				Članak 64. stavak 4. peti podstavak
				Članak 66. stavak 5.
				Članak 66. stavak 6.
		Članak 5. stavak 11.		Članak 67.
				Članak 68
		Članak 5. stavak 9.		Članak 69. stavak 1.
				Članak 69. stavak 2.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 69. stavak 3.
		Članak 6. stavak 1.		Članak 70. stavak 1. uvodna rečenica točka (a)
				Članak 70. stavak 1. točke (b), (c) i (d)
		Članak 9. stavak 1.		Članak 70. stavak 2.
		Članak 7.		Članak 71.
				Članak 72.
		Članak 8. stavak 1.		Članak 73. stavak 1.
				Članak 73. stavci 2., 3., 5. i 6.
		Članak 8. stavak 5.		Članak 73. stavak 7.
		Članak 8. stavak 3.		Članak 73. stavak 4.
				Članak 74.
		Članak 7. stavak 2.		Članak 75.
			Članak 15. stavak 2.	Članak 76. stavak 1.
				Članak 76. stavci 2., 3. i 4.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
			Članak 11.	Članak 77. stavci 1. i 2.
				Članak 77. stavak 3.
				Članak 77. stavak 4.
			Članak 16.	Članak 78. stavci 1., 2. i 3.
				Članak 78. stavak 4.
			Članak 17. stavci 1. i 2.	Članak 79. stavak 1.
				Članak 79. stavci od 2. do 6.
			Članci 12. i 13., članak 14. stavci 2. i 3.	Članak 80.
			Članak 14. stavak 1.	Članak 81.
			Članak 19	Članak 82.
			Članak 20. stavak 1.	Članak 83. stavci 1. i 2.
				Članak 83. stavak 3.
			Članak 20. stavak 2.	Članak 83. stavak 4.
				Članak 84.
				Članak 85.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
			Članak 22. prva rečenica	Članak 86. stavak 1. prva rečenica
				Članak 86. stavak 1. druga rečenica
				Članak 86. stavci 2., 3. i 4.
			Članak 10.	Članak 87. stavak 1.
				Članak 87. stavak 2.
			Članak 23. stavak 1.	Članak 88.
			Članak 25.	Članak 89. stavci 1., 2. i 5.
				Članak 89. stavci 3. i 4.
				Članak 90.
			Članak 26.	Članak 91.
			Članak 28	Članak 92.
			Članak 46.	Članak 93.
			Članak 30.	Članak 94.
			Članak 38. stavak 1.	Članak 95.
			Članak 41.	Članak 96.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
			Članak 44.	Članak 97.
			Članak 39. stavak 1. i članak 40. stavak 1.	Članak 98.
			Članak 47. stavak 1.	Članak 99. stavak 1.
			Članak 47. stavak 3.	Članak 99. stavak 2.
			Članak 48.	Članak 99. stavak 3.
			Članak 50. stavak 1.	Članak 100. uvodna rečenica
				Članak 100. točke od (a) do (h)
Članak 21.				Članak 101.
Članak 22.				Članak 102.
Članak 24.				Članak 103.
Članak 25.				Članak 104.
Članak 25.a				Članak 105.
Članak 26.				Članak 106.
				Članak 107.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 27.				Članak 108.
Članak 28.				Članak 109.
Članak 28.a				Članak 110.
Članak 28.b				Članak 111.
Članak 28.c				Članak 112.
Članak 28.d				Članak 113.
Članak 28.e				Članak 114.
Članak 28.f				Članak 115.
				Članak 116.
				Članak 117.
				Članak 118.
				Članak 119.
				Članak 120.
				Članak 121.
				Članak 122.
				Članak 123.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 124.
				Članak 125.
				Članak 126.
				Članak 127.
				Članak 128.
				Članak 129.
				Članak 130.
				Članak 131.
				Članak 132.
				Članak 133.
				Članak 134.
				Članak 135.
				Članak 136.
				Članak 137.
				Članak 138.
				Članak 139.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 140.
Članak 55.				Članak 141. prvi i treći stavak
				Članak 141. drugi stavak
Članak 71.				Članak 142. stavci 1. i 2.
Članak 64. stavak 2.				Članak 142. stavak 3.
Članak 71.a				Članak 143.
Članak 57.				Članak 144. stavak 1. drugi podstavak točke od (a) do (c) i od (e) do (zm), članak 144. stavak 2. prvi podstavak i drugi podstavak točke (a) i (b) te četvrti podstavak

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 144. stavak 1. drugi podstavak točka (d)
				Članak 144. stavak 1. drugi podstavak točke (zn) i (zo)
Članak 57. stavak 2. prvi podstavak				Članak 144. stavak 2. prvi podstavak
Članak 57. stavak 2. drugi podstavak točke (a) i (b)				Članak 144. stavak 2. drugi podstavak točke (a) i (b)
				Članak 144. stavak 2. drugi podstavak točka (c) treći i peti podstavak
Članak 59.				Članak 145.
Članak 58.				Članak 146.
				Članak 147. stavci 1. i 2.
Članak 77				Članak 147. stavak 3.
Članak 56.				Članak 148.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 65.				Članak 149.
				Članak 150. stavak 1. točka (a)
Članak 66.				Članak 150. stavak 1.
				Članak 150. stavak 2.
Članak 64.				Članak 151.
				Članak 152.
				Članak 153. stavak 1.
Članak 63. stavak 1.				Članak 153. stavak 2.
Članak 61.				Članak 153. stavci od 3. do 6.
Članak 56. stavak 4.				Članak 153. stavak 7.
Članak 78. stavak 2. prva rečenica				Članak 153. stavak 8. prvi podstavak prva rečenica
				Članak 153. stavak 8. prvi podstavak druga i treća rečenica
Članak 78. stavak 2. druga rečenica				Članak 153. stavak 8. drugi podstavak

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 153. stavak 9.
Članak 63. stavak 2.				Članak 154. stavci 1. i 2.
				Članak 154. stavci 3., 4., 5. i 6.
Članak 5. stavak 2.				Članak 155. stavak 1.
Članak 61. stavak 5.				Članak 155. stavak 2.
				Članak 155. stavak 3.
Članak 61. stavak 2.				Članak 155. stavak 4.
				Članak 155. stavak 5.
Članak 61. stavak 1. drugi i treći podstavak				Članak 155. stavak 6.
				Članak 155. stavci 7. i 8.
Članak 61. stavak 8.				Članak 155. stavak 9.
Članak 61.a stavak 6.				Članak 156. stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 61.a stavci od 1. do 4.				Članak 156. stavak 2. prvi i treći podstavak i članak 156. stavci 3., 4. i 5.
				Članak 156. stavak 2. drugi podstavak
Članak 56. stavak 2. drugi podstavak				Članak 156. stavak 6.
Članak 56. stavak 2. prvi podstavak				Članak 157. stavak 1. prvi podstavak
				Članak 157. stavak 1. drugi i treći podstavak
				Članak 157. stavci 2. i 3.
				Članak 157. stavak 4.
				Članak 157. stavci 5. i 6.
				Članak 157. stavak 7.
Članak 56. stavak 2. drugi podstavak				Članak 157. stavak 8.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 62. stavak 5.				Članak 158 stavak 1.
Članak 62. stavak 2. prvi podstavak				Članak 158. stavak 2.
				Članak 158. stavak 3. prvi podstavak
Članak 62. stavak 4. drugi podstavak				Članak 158. stavak 3. drugi podstavak
Članak 62. stavak 2. drugi podstavak				Članak 158. stavak 4.
				Članak 158. stavci 5., 6. i 7.
Članak 62. stavak 1. prvi podstavak				Članak 159. stavak 1. prvi podstavak
				Članak 159. stavak 1. drugi podstavak
Članak 62. stavak 1. drugi, treći i četvrti podstavak				Članak 159. stavak 1. treći do peti podstavak
Članak 62. stavak 3.				Članak 159. stavak 2.
Članak 60.				Članak 160.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 67. stavci od 1. do 4.				Članak 161. stavci od 1. do 4.
Članak 67. stavak 5.				Članak 161. stavak 5. prvi podstavak prva rečenica
Članak 67. stavci od 6. do 12.				Članak 161. stavci od 6. do 12.
Članak 68				Članak 162.
Članak 69.				Članak 163. stavci 1. i 2.
				Članak 163. stavci od 3. do 6.
Članak 72.				Članak 164.
Članak 73.				Članak 165.
Članak 74.				Novi članak 166.
				Članak 167. prvi i drugi podstavak
Članak 75. drugi podstavak				Članak 167. treći podstavak
				Članak 168.
				Članak 169.
Članak 78. stavak 1.				Članak 170.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
				Članak 171.
Članak 80.				Članak 172. prvi i drugi podstavak
				Članak 172. treći podstavak
				Članak 173.
				Članak 174.
				Članak 175.
				Članak 176.
Članak 84.				Članak 177.
Članak 84.a				Članak 178. stavci od 1. do 5. točke (a) i (b) te članak 178. stavci od 6. do 10.
				Članak 178. stavak 5. točke od (c) do (f)
Članak 87.				Članak 179.
Članak 87.a drugi podstavak				Članak 180. stavak 1.

Uredba (EZ) br. 726/2004.	Direktiva 2001/83/EZ	Uredba (EZ) br. 141/2000	Uredba (EZ) br. 1901/2006	Uredba Vijeća
Članak 87.a				Članak 180. stavak 2.
Članak 87.b				Članak 181.
				Članak 182.
				Članak 183.
				Članak 184.
				Članak 185.
				Članak 186.
Članak 90.				Članak 187.
Prilog I. točke od 1. do 4.				Prilog I. točke od 1. do 5.
				Prilog I. točke 6. i 7.
Prilog II				Prilog II.
				Prilog III.
				Prilog IV.
				Prilog V.