



Bruksela, 28 września 2026 r.
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2023/0131(COD)

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

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu w sprawie przyjęcia
ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
w sprawie ustanowienia unijnych procedur dotyczących pozwoleń dla
produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz
ustanowienia zasad regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków,
zmiany rozporządzeń (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz
uchylenia rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004
i (WE) nr 1901/2006
- Przyjęte przez Radę w dniu 28 września 2026 r.

ROZPORZĄDZENIE
PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2026/...

z dnia ...

**w sprawie ustanowienia unijnych procedur dotyczących pozwoleń dla produktów leczniczych
stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienia zasad
regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków,
zmiany rozporządzeń (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014
oraz uchylecia rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą²,

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

² Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 10 kwietnia 2024 r. (Dz.U. C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) i stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 28 września 2026 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym)]. Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym).

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Unijne prawodawstwo farmaceutyczne dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, ustanowione między innymi w rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 141/2000³, (WE) nr 726/2004⁴ i (WE) nr 1901/2006⁵, umożliwiło wydawanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w Unii wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych, przyczyniając się do wysokiego poziomu zdrowia publicznego i sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego tych produktów.
- (2) Strategia farmaceutyczna dla Europy przyjęta przez Komisję w jej komunikacie z dnia 25 listopada 2020 r. stanowi punkt zwrotny wraz z dodanymi kolejnymi kluczowymi celami. Jej celem jest stworzenie atrakcyjnego środowiska dla badań, opracowywania i produkcji produktów leczniczych w Unii wraz z nowoczesnymi ramami, które zapewniają pacjentom i systemom opieki zdrowotnej dostęp do innowacyjnych i ugruntowanych produktów leczniczych po przystępnych cenach. Jej celem jest również nasilenie walki z niedoborami produktów leczniczych, zapewnienie bezpieczeństwa dostaw i uwzględnienie kwestii ochrony środowiska.

³ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18, 22.1.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378, 27.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Głównym celem podejścia Komisji określonego w jej komunikacie z dnia 22 maja 2024 r. pt. „Europejska Unia Zdrowotna: wspólne działanie na rzecz zdrowia ludzi” jest zapewnienie pacjentom dostępu do produktów leczniczych, których potrzebują, wtedy, kiedy ich potrzebują, niezależnie od miejsca zamieszkania w Unii. Zapewnienie konkurencyjności europejskiego przemysłu farmaceutycznego i jednocześnie zadbanie o poprawę dostępności produktów leczniczych oraz o bardziej wyrównany i terminowy dostęp pacjentów do nich to jeden z głównych celów unijnej reformy farmaceutycznej zaproponowanej przez Komisję w kwietniu 2023 r.
- (4) W komunikacie Komisji z dnia 24 października 2023 r. pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE” przedstawiono kluczowe środki mające na celu rozwiązanie problemu krytycznych niedoborów produktów leczniczych i zwiększenie bezpieczeństwa dostaw w Unii w oczekiwaniu na środki przewidziane w zmienionym rozporządzeniu farmaceutycznym. W komunikacie tym przewidziano między innymi pierwszy nieformalny unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz uruchomienie europejskiego dobrowolnego mechanizmu solidarności dotyczącego produktów leczniczych, umożliwiającego państwom członkowskim zwrócić się o wsparcie do innego państwa członkowskiego i redystrybucję dostępnych zapasów w przypadku niedoborów.
- (5) Rozwiązanie problemu nierównego dostępu pacjentów do produktów leczniczych stało się jednym z kluczowych priorytetów strategii farmaceutycznej dla Europy, co podkreśliły Rada i Parlament Europejski. Państwa członkowskie i Parlament Europejski zaapelowały o dostosowanie zmienionych mechanizmów i zachęt na rzecz opracowywania produktów leczniczych do poziomu niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, przy jednoczesnym zapewnieniu przejrzystości procesu, dostępu pacjentów do produktów leczniczych, a także dostępności oraz przystępności cenowej produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich.

- (6) W poprzednich zmianach w unijnym prawodawstwie farmaceutycznym uwzględniono kwestię dostępu do produktów leczniczych, przewidując przyspieszoną ocenę wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zezwalając na warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne. Chociaż środki te przyspieszyły wydawanie pozwoleń na innowacyjne i obiecujące terapie w niektórych dziedzinach, produkty lecznicze nie zawsze docierają do pacjenta, a dostęp pacjentów w Unii do produktów leczniczych jest wciąż zróżnicowany. Ponadto nadal istnieje wiele nieuwzględnionych priorytetów w dziedzinie zdrowia publicznego.
- (7) Pandemia COVID-19 jeszcze bardziej uwypukliła kwestie o krytycznym znaczeniu, które wymagają zreformowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego w celu zwiększenia jego odporności przy jednoczesnej poprawie dostępności produktów leczniczych i zapewnieniu, by przyczyniało się ono do zaspokojenia potrzeb w zakresie zdrowia publicznego i służyło ludziom we wszystkich okolicznościach.
- (8) Dla zapewnienia jasności i uproszczenia prawa oraz mając na uwadze potrzebę zreformowania unijnego prawodawstwa farmaceutycznego, przepisy prawne mające zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej powinny zostać włączone do nowego rozporządzenia.

- (9) Weterynaryjne produkty lecznicze reguluje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6⁶. Te produkty lecznicze nie są objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem niektórych przepisów dotyczących zarządzania i ogólnych zadań Europejskiej Agencji Leków (zwanej dalej „Agencją”) określonych w niniejszym rozporządzeniu, które nadal mają do nich zastosowanie. Szczególne zadania Agencji dotyczące weterynaryjnych produktów leczniczych ustanowiono w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 i rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009⁷.
- (10) Bez uszczerbku dla przepisów ustanowionych w rozporządzeniu (UE) 2019/6, które nadal mają zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych, w celu stworzenia większej pewności prawa, w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić pewne warunki dotyczące wprowadzania do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych przez Unię, przyznać Agencji uprawnienia do monitorowania dystrybucji produktów leczniczych dopuszczonych przez Unię, określić obowiązki dotyczące zasad przejrzystości pracy Agencji oraz, w przypadku nieprzestrzegania niniejszego rozporządzenia oraz warunków zawartych w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych zgodnie z procedurami, które nim się ustanawia, określić kary i procedury ich stosowania.

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Niezbędne jest przewidzenie skoordynowanego wdrażania unijnych procedur dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz procedur państw członkowskich dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które to procedury zostały już w znacznym stopniu zharmonizowane dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/...⁸⁺.
- (12) Zakres niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej musi być dostosowany do realiów rynkowych i rozwoju technologicznego, a także do potrzeby zapewnienia scentralizowanej oceny określonych kategorii produktów leczniczych. W świetle sprawozdania Komisji z dnia 31 sierpnia 2021 r., skierowanego do Parlamentu Europejskiego i Rady i dotyczącego doświadczeń zdobytych w związku z procedurami wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad tymi produktami wykazano, że niezbędna jest poprawa funkcjonowania procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu związanych z wprowadzaniem produktów leczniczych do obrotu na rynku wewnętrznym, oraz że niezbędna jest zmiana niektórych aspektów administracyjnych Agencji. Ponadto należy dostosować ramy regulacyjne do aktualnych warunków rynkowych i rzeczywistej sytuacji gospodarczej przy jednoczesnym dalszym zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego i środowiska. Ze sprawozdania wynika, że niektóre procedury operacyjne wymagają korekty i dostosowania w celu uwzględnienia rozwoju naukowego i technologicznego. Wynika z niego także, że powinny zostać utrzymane ustanowione wcześniej zasady ogólne, które regulują scentralizowaną procedurę wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu (zwaną dalej „procedurą scentralizowaną”).

⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... z dnia ... w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywy 2001/83/WE i 2009/35/WE (Dz.U. L, ..., ELI: ...).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tej dyrektywy, wraz z jej numerem ELI.

- (13) Jeżeli chodzi o zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu środków przeciwdrobnoustrojowych na poziomie Unii leży w interesie zdrowia pacjentów i w związku z tym należy umożliwić dopuszczanie tych środków do obrotu w procedurze scentralizowanej.
- (14) Produkty lecznicze stosowane w leczeniu chorób rzadkich i w pediatrii powinny podlegać takim samym przepisom, co wszystkie inne produkty lecznicze w odniesieniu do ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, na przykład odnośnie do procedur wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz wymogów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jakości i oceny ryzyka dla środowiska. Stosuje się jednak do nich także wymogi szczególne. Takie wymogi, które są obecnie określone w odrębnych aktach ustawodawczych, należy włączyć do niniejszego rozporządzenia, aby zapewnić jasność i spójność wszystkich środków mających zastosowanie do takich produktów leczniczych.
- (15) W celu utrzymania wysokiego poziomu oceny naukowej nowych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych, które będą służyć całej ludności Unii, procedura scentralizowana powinna być obowiązkowa dla wysoce zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych, w szczególności tych, które zostały opracowane z wykorzystaniem procesów biotechnologicznych, a także produktów leczniczych terapii zaawansowanej, priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, sierocych produktów leczniczych, produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, i wszelkich produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną. Ponadto obowiązkowy zakres procedury scentralizowanej należy dostosować do zakresu przewidzianego w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. W związku z tym powinna ona mieć nadal zastosowanie do produktów leczniczych zawierających nową substancję czynną, która została dopuszczona do obrotu między dniem 20 maja 2004 r. a datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, dla wskazań wymienionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

- (16) W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy również zapewnić opcjonalny dostęp do procedury scentralizowanej, w przypadku gdy zastosowanie jednej procedury zapewnia pacjentom wartość dodaną. Procedura scentralizowana powinna pozostać opcjonalna dla produktów leczniczych, które nie należą do kategorii podlegających pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, ale mimo to mają charakter innowacji w leczeniu. Właściwe jest rozszerzenie dostępu do tej procedury w odniesieniu do produktów leczniczych, które – choć niekoniecznie są innowacyjne – mogą jednak stanowić korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów, w tym pacjentów pediatrycznych, zwłaszcza jeżeli od początku będą dopuszczone do obrotu na poziomie Unii, takich jak niektóre produkty lecznicze, które mogą być wydawane bez recepty lekarskiej. Możliwość ta może zostać rozszerzona na generyczne produkty lecznicze i biopodobne produkty lecznicze dopuszczone do obrotu przez Unię, pod warunkiem że nie podważa to harmonizacji osiągniętej, gdy oceniany był referencyjny produkt leczniczy, ani rezultatów tej oceny. Jednocześnie, aby zapewnić szeroką dostępność generycznych produktów leczniczych, właściwe organy państw członkowskich mogą dopuszczać te produkty lecznicze do obrotu, nawet jeżeli opierają się one na referencyjnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w procedurze scentralizowanej.

- (17) Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem”) wielokrotnie orzekał, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych Traktatami. Zgodnie z Kartą praw podstawowych Unii Europejskiej przy określaniu i realizacji wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Procedura scentralizowana zapewnia wysoki standard oceny naukowej i przynosi znaczne korzyści populacji pacjentów w Unii, w szczególności w odniesieniu do innowacyjnych produktów leczniczych, które mogą poprawić profilaktykę, diagnostykę i leczenie chorób oraz życie pacjentów. Oprócz celu, jakim jest zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego na poziomie Unii, procedura scentralizowana zapewnia również większą jasność i skuteczność unijnego systemu pozwoleń. Dzięki temu wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych (zwany dalej „wnioskodawcą”) może korzystać z łatwiejszego i zharmonizowanego dostępu do rynku wewnętrznego. Te innowacyjne produkty lecznicze są jednak często nierównomiernie dostępne w całej Unii. Prowadzi to do zróżnicowania poziomu dostępu pacjentów w zależności od państwa członkowskiego, w którym mieszkają. Przy pełnym poszanowaniu praw podstawowych i bez uszczerbku dla postanowień Traktatów, w tym postanowień dotyczących swobodnego przepływu towarów i wspólnych reguł konkurencji, istotne jest, aby posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, którzy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla takich produktów leczniczych uzyskali w procedurze scentralizowanej, dołożyli wszelkich starań w celu wprowadzenia ich do obrotu we wszystkich państwach członkowskich.

W świetle faktu, że produkty lecznicze mają kluczowe znaczenie dla szerokiej i dobrej oferty terapeutycznej dla pacjentów w Unii, jest to konieczne do utrzymania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w całej Unii, usunięcia przeszkód na rynku wewnętrznym oraz zwiększenia ogólnounijnego dostępu do tych produktów. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – oprócz przestrzegania krajowych przepisów i procedur mających na celu wprowadzanie do obrotu i dostarczanie produktów leczniczych na poziomie krajowym – powinni dołożyć również wszelkich starań, aby spełnić przewidziane w dyrektywie (UE) 2026/...⁺ szczególne wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu i dostarczania produktu leczniczego w państwie członkowskim, które umożliwiają państwom członkowskim bezpośrednie sygnalizowanie przedsiębiorstwom zainteresowania dostawą określonego nowego produktu leczniczego. W związku z tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej produktu leczniczego, który podlega ochronie regulacyjnej lub prawom własności intelektualnej, powinien zapewnić, aby produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu i był dostarczany zgodnie z potrzebami populacji pacjentów we wszystkich państwach członkowskich. Obowiązek ten nie może jednak zagrażać rentowności przedsiębiorstwa ani być uznawany za naruszony, w przypadku gdy czynniki zewnętrzne pozostające poza kontrolą przedsiębiorstwa uniemożliwiają zapewnienie dostaw we wszystkich państwach członkowskich.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Ustanowienie Agencji rozporządzeniem Rady (EWG) nr 2309/93⁹, które uchylono rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, pozwoliło wzmocnić ocenę naukową i monitorowanie produktów leczniczych w Unii, w szczególności za pośrednictwem jej organów naukowych i komitetów, do których właściwe organy państw członkowskich delegują ekspertów i które wyposażają w wiedzę specjalistyczną, co zapewnia wysoką jakość i niezależność oceny. Ponieważ niniejsze rozporządzenie ma zastąpić rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Agencja, ustanowiona wcześniej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powinna kontynuować swoją działalność na podstawie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Z doświadczenia związanego z funkcjonowaniem systemu regulacyjnego wynika, że ze względu na istniejącą strukturę multidyscyplinarnych komitetów Agencji proces oceny naukowej dokonywanej przez komitety jest często zawły oraz występuje dublowanie pracy i nieoptymalne korzystanie z wiedzy specjalistycznej i zasobów. Ponadto Agencja i właściwe organy państw członkowskich mierzą się z wyzwaniami związanymi z ograniczonymi zdolnościami i ograniczoną odpowiednią wiedzą specjalistyczną, by móc poradzić sobie z rosnącą liczbą procedur związanych z istniejącymi produktami leczniczymi i z oceną nowych produktów leczniczych, w szczególności pionierskich innowacyjnych i złożonych produktów leczniczych.
- (20) Komitety naukowe, takie jak Komitet ds. Terapii Zaawansowanych, przyczyniły się do zapewnienia wiedzy specjalistycznej i budowania zdolności w dziedzinie powstających technologii. Jednak po ponad 15 latach produkty lecznicze terapii zaawansowanej są obecnie bardziej powszechne. Włączenie ich oceny do prac Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ułatwi ocenę naukową produktów leczniczych w ramach tej samej klasy terapeutycznej, niezależnie od technologii, na której produkty te się opierają.

⁹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 214, z 24.8.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Aby zoptymalizować funkcjonowanie i skuteczność systemu regulacyjnego, struktura komitetów naukowych Agencji zostaje uproszczona i ograniczona do dwóch głównych komitetów ds. produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a mianowicie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.
- (22) Uproszczenie procedur nie powinno wpływać na normy ani na jakość oceny naukowej produktów leczniczych służącej zagwarantowaniu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Powinno również umożliwić skrócenie okresu oceny naukowej z 210 do 180 dni.
- (23) Komitety naukowe Agencji powinny być wspierane w zakresie swoich obowiązków związanych z oceną przez grupy robocze, jednocześnie zachowując pełną odpowiedzialność za wydawane przez siebie opinie naukowe. Te grupy robocze powinny być otwarte dla ekspertów ze środowiska naukowego powołanych w tym celu.
- (24) Agencja i jej komitety powinny, w razie potrzeby, ustanowić odpowiednie grupy robocze w celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy specjalistycznej na potrzeby oceny produktów leczniczych, w tym grupę roboczą ds. oceny ryzyka dla środowiska. Ta grupa robocza powinna dysponować specjalistyczną wiedzą naukową niezbędną do scharakteryzowania i oceny ryzyka dla środowiska związanego ze stosowaniem i usuwaniem produktów leczniczych oraz środków ograniczających takie ryzyko.

- (25) Wiedza specjalistyczna Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych, Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych, Komitetu Pediatrycznego i Komitetu ds. Roślinnych Produktów Leczniczych jest utrzymywana za pośrednictwem grup roboczych, grup doradczych i zespołu ekspertów, zorganizowanych w oparciu o różne dziedziny wiedzy specjalistycznej i wnoszących wkład w działalność Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Struktura ta daje Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii możliwość zwrócenia się do dodatkowych ekspertów naukowych o dostarczenie określonych informacji i porad na temat określonych aspektów poruszonych podczas oceny. Ponadto w skład zespołu ekspertów mogą wchodzić pacjenci i pracownicy ochrony zdrowia na podstawie ich wiedzy specjalistycznej. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składają się z ekspertów ze wszystkich państw członkowskich, natomiast grupy robocze i grupy ekspertów składają się w większości z ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie na podstawie ich wiedzy specjalistycznej oraz, w razie potrzeby, z ekspertów zewnętrznych. Model sprawozdawców pozostaje niezmieniony. W ramach strategii zarządzania organizacyjnego i systemów kontroli wewnętrznej zapewnione zostanie zwiększenie wydajności, wykorzystanie odpowiedniej specjalistycznej wiedzy naukowej oraz szeroka reprezentacja geograficzna ekspertów w komitetach naukowych i grupach roboczych. W Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, a także w specjalnych grupach roboczych reprezentujących pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, zapewniona jest reprezentacja pacjentów i pracowników ochrony zdrowia posiadających wiedzę specjalistyczną w wielu dziedzinach, w tym w zakresie chorób rzadkich i chorób dziecięcych. Informacje dotyczące składu i pracy komitetów i grup roboczych powinny być publicznie dostępne.

- (26) Kluczowe znaczenie ma nie tylko zachowanie wiedzy specjalistycznej ekspertów w ramach grup roboczych i zespołu ekspertów, ale także rozszerzenie odpowiedniej wiedzy specjalistycznej o powstające technologie, uwzględnienie wiedzy specjalistycznej z szerszego grona państw członkowskich i umożliwienie Agencji dalszego wypełniania jej obowiązków na najwyższym poziomie naukowym. Istotne jest również, aby eksperci mogli dzielić się wiedzą, poszerzać swoje umiejętności dzięki programom szkoleniowym, takim jak programy oferowane przez Centrum Szkolenia Sieci UE, oraz angażować się w działania w zakresie szkolenia w miejscu pracy, w tym za pośrednictwem kontrsprawozdawców, mentoringu i udziału w dyskusjach na tematy będące przedmiotem zainteresowania grup roboczych, europejskich grup ekspertów naukowych i innych odpowiednich forów.
- (27) Należy rozszerzyć zakres działalności komitetów naukowych Agencji oraz zmodernizować ich metody działania i skład. W związku z tym należy zapewnić reprezentację pacjentów i pracowników ochrony zdrowia w Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, ponieważ jest on głównym komitetem oceniającym Agencji.
- (28) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien być wyłącznie odpowiedzialny za przygotowanie opinii Agencji we wszystkich kwestiach dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

- (29) Przedstawiciele pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, zarówno Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, jak i Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, powinni być wybierani przez Komisję na podstawie publicznych zaproszeń do wyrażenia zainteresowania. Pracowników ochrony zdrowia mogą reprezentować lekarze i farmaceuci. Wyznaczenie takich przedstawicieli powinno zapewnić odpowiednio zrównoważoną reprezentację specjalności medycznych i chorób wśród mianowanych członków i ich zastępców oraz solidne przepisy dotyczące zapobiegania konfliktom interesów, w tym interesom finansowym lub innym interesom w przemyśle farmaceutycznym lub sektorze wyrobów medycznych, które mogłyby mieć wpływ na ich bezstronność.
- (30) Struktura i funkcjonowanie różnych organów Agencji powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić ciągłość odnawiania specjalistycznej wiedzy naukowej, wspierać współpracę między organami unijnymi i krajowymi oraz zapewnić odpowiednie zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego, a także aby być w stanie sprostać przyszłemu rozszerzeniu Unii. Poszczególne organy Agencji powinny nawiązać i rozwijać właściwe kontakty z zainteresowanymi stronami, w szczególności z przedstawicielami pacjentów, konsumentów oraz pracowników ochrony zdrowia.
- (31) Podstawowym zadaniem Agencji powinno być zapewnienie państwom członkowskim i instytucjom Unii opinii naukowych o możliwie najwyższej jakości umożliwiających im wykonywanie uprawnień w zakresie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i sprawowania nad nimi nadzoru, które to uprawnienia nadano im w przyjętych w tej dziedzinie aktach prawnych Unii. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być wydawane przez Komisję po zakończeniu jednej procedury oceny naukowej, przeprowadzonej przez Agencję, z zastosowaniem najwyższych możliwych standardów dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności zaawansowanych technologicznie produktów leczniczych.

- (32) Rozpatrując wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, Agencja powinna sporządzić Europejski Publiczny Raport Oceniający (EPAR) dotyczący jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego oraz ocenę ryzyka dla środowiska tego produktu oraz uzasadnić swoją opinię. Agencja powinna udostępnić publicznie – napisane w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa – EPAR oraz podsumowanie oceny ryzyka dla środowiska po usunięciu wszelkich poufnych informacji handlowych.
- (33) W celu zapewnienia ścisłej współpracy między Agencją i ekspertami działającymi w państwach członkowskich skład zarządu powinien gwarantować ścisłe zaangażowanie właściwych organów państw członkowskich w całościowe zarządzanie systemem wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych w Unii.

- (34) Niezależność i bezstronność członków zarządu, komitetów, sprawozdawców i ekspertów, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji, ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia wszelkich konfliktów interesów oraz w celu zachowania rzetelności naukowej prac i działań Agencji. Realizując ten cel, Agencja stoi przed wyzwaniem, jakim jest zrównoważenie potrzeby pozyskania specjalistycznej wiedzy eksperckiej w krótkich terminach z koniecznością ochrony wiarygodności jej decyzji przed narażeniem na szwank przez konflikty interesów. W niektórych dziedzinach, takich jak choroby rzadkie, specjalne grupy pacjentów, niszowe wskazania terapeutyczne i technologie wysoce innowacyjne, baza ekspertów jest ograniczona, a wielu z nich jest zaangażowanych w badania kliniczne produktów leczniczych. W sytuacjach, w których wymagana jest szczególna wiedza specjalistyczna, którą mogą zapewnić wyłącznie osoby o konkurencyjnych interesach, co zazwyczaj dyskwalifikowałoby lub ograniczało ich zaangażowanie w działania Agencji jako członków lub ekspertów, w interesie zdrowia publicznego może nadal leżeć umożliwienie takim osobom przedstawienia uwag przed zakończeniem oceny naukowej, przy jednoczesnym wykluczeniu ich z bezpośredniego udziału w dyskusjach lub podejmowaniu decyzji.

- (35) Budżet Agencji powinien być przejrzysty i składać się z opłat i należności wnoszonych przez sektor prywatny oraz wkładów z budżetu Unii na rzecz wdrażania polityk Unii, a także wkładów wnoszonych przez państwa trzecie, oraz powinien być zgodny, w stosownych przypadkach, z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568¹⁰. Chociaż większość środków finansowych Agencji pochodzi z opłat, Agencja jest organem publicznym. Ochrona integralności i bezstronności Agencji jest niezwykle ważna w celu utrzymania zaufania publicznego do jej prac i do unijnych ram regulacyjnych.
- (36) Ważne jest, aby państwa członkowskie zapewniały odpowiednie finansowanie właściwych organów w celu umożliwienia im wykonywania zadań wynikających z niniejszego rozporządzenia i dyrektywy (UE) 2026/...⁺. Ponadto, zgodnie ze wspólnym oświadczeniem Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji Europejskiej z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie agencji zdecentralizowanych, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwe organy państw członkowskich przydzielały odpowiednie środki na potrzeby wnoszenia przez nie wkładu w prace Agencji, z uwzględnieniem wynagrodzenia opartego na kosztach otrzymywanego od Agencji.

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/568 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie opłat i należności wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i (UE) 2022/123 oraz uchylające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 i rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 (Dz.U. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Personel Agencji, w tym dyrektor wykonawczy i zastępca dyrektora wykonawczego Agencji, jako urzędnicy lub inni pracownicy Unii, podlega zasadom niezależności, bezstronności, uczciwości, a także obowiązkom przewidzianym w regulaminie pracowniczym urzędników Unii Europejskiej i warunkach zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej, ustanowionym rozporządzeniem Rady (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68¹¹ (zwanym dalej „regulaminem pracowniczym” i „warunkami zatrudnienia innych pracowników”) oraz przepisom uzgodnionym przez instytucje Unii. Obowiązki te powinny nadal obowiązywać te osoby po zakończeniu służby, np. w odniesieniu do działalności lobbingowej lub reprezentacyjnej wobec personelu ich byłej instytucji dla potrzeb ich działalności gospodarczej, klientów lub pracodawców w odniesieniu do spraw, za które były one odpowiedzialne. Regulamin pracowniczy określa również zasady dla osób zamierzających po zakończeniu służby podjąć działalność zawodową, zarobkową lub niezarobkową i daje Agencji możliwość, by – ze względu na interes służby – albo zabroniła im podjęcia takiej działalności, albo wyraziła zgodę na warunkach, jakie uzna za stosowne.

¹¹ Dz.U. L 56 z 4.3.1968, s. 1, [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Doradztwo naukowe zapewniane przyszłym wnioskodawcom ubiegającym się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być szerzej dostępne i wymaga pogłębienia oraz powinno być dostosowane do specyfiki danego produktu leczniczego. Podobnie należy powołać struktury pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, w szczególności dla mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE¹², a także dla podmiotów nienastawionych na zysk. Agencja powinna również promować otwartą i publiczną wymianę informacji na temat najnowszych osiągnięć naukowych i aktualizacji wytycznych naukowych.

¹² Zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Aby zapewnić przyszłym wnioskodawcom doradztwo naukowe o większej zawartości informacyjnej oraz wymianę informacji między poszczególnymi organami, doradztwo naukowe świadczone przez Agencję powinno być czasami zapewniane równoległe z doradztwem naukowym świadczonym przez inne organy. Powinno to mieć miejsce w przypadku wspólnych konsultacji naukowych prowadzonych przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych ustanowioną rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282¹³ oraz konsultacji z panelami ekspertów w przypadku produktów leczniczych obejmujących wyrobów medyczny, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹⁴. W przypadku gdy na podstawie innych odpowiednich aktów prawnych Unii ustanowiono równoległe mechanizmy konsultacji w ramach doradztwa naukowego, zastosowanie powinien mieć podobny mechanizm.
- (40) Obiecujące produkty lecznicze, które mają potencjał, by w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, i co do których oczekuje się, że będą miały istotne znaczenie dla zdrowia publicznego, w szczególności ze względu na poziom innowacyjności w leczeniu, lub są priorytetowymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi lub mogą być ukierunkowane na zaniechaną chorobę tropikalną, powinny korzystać z wczesnego i zwiększonego wsparcia naukowego. Takie wsparcie ostatecznie pomoże pacjentom możliwie jak najwcześniej korzystać z nowych terapii.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/2282 z dnia 15 grudnia 2021 r. w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Należy uznać, że niezaspokojone potrzeby zdrowotne istnieją również w dziedzinie zdrowia psychicznego oraz że obiecujące produkty lecznicze służące zaspokojeniu takich niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych powinny również korzystać z wczesnego i zwiększonego wsparcia naukowego.
- (42) Na wniosek Agencja powinna wydawać rekomendacje naukowe wskazujące, czy opracowywany produkt, który potencjalnie mógłby podlegać obowiązkowemu zakresowi procedury scentralizowanej, spełnia kryteria naukowe uznania go za produkt leczniczy. Taki mechanizm doradczy pozwoliłby jak najwcześniej zająć się zagadnieniami z pogranicza innych obszarów, takimi jak substancje pochodzenia ludzkiego, kosmetyki czy wyroby medyczne, które to zagadnienia mogą pojawiać się w miarę rozwoju nauki. W celu zapewnienia, by w rekomendacjach Agencji uwzględniono opinie wydane przez równoważne mechanizmy doradcze przewidziane w innych ramach prawnych, Agencja powinna konsultować się z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi.
- (43) Badania nad lekami odgrywają decydującą rolę w stałym podnoszeniu poziomu zdrowia publicznego i zapewnianiu konkurencyjności Unii. Produkty lecznicze, w szczególności te, które są wynikiem długich, kosztownych badań, nie będą w Unii dalej opracowywane, chyba że zostaną objęte korzystnymi przepisami zapewniającymi dostateczną ochronę zachęcającą do takich badań. Chociaż takie przepisy mogą przyczynić się do zwiększenia atrakcyjności rynku wewnętrznego, są one jednak niezależne od pochodzenia geograficznego produktów leczniczych, a produkty lecznicze z państw trzecich dopuszczone do obrotu w Unii w równym stopniu kwalifikują się do otrzymania zachęt unijnych.

- (44) Aby promować innowacje i opracowywanie nowych produktów leczniczych przez MŚP oraz aby zmniejszyć koszty wprowadzania do obrotu stosowanych u ludzi produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, przedsiębiorstwa te powinny korzystać z systemu wsparcia oferowanego przez Agencję.
- (45) System wsparcia powinien obejmować wsparcie regulacyjne, proceduralne i administracyjne oraz obniżenie lub odroczenie opłat lub zwolnienie z nich. System powinien obejmować poszczególne etapy procedur przedrejestracyjnych, takie jak doradztwo naukowe, składanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i procedury po wydaniu pozwolenia.
- (46) Podmioty nienastawione na zysk, takie jak uniwersytety, organy publiczne, ośrodki badań naukowych lub organizacje nienastawione na zysk, stanowią ważne źródło badań w zakresie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, badań w różnych subpopulacjach, repozycjonowania leków oraz optymalizacji leczenia i również powinny korzystać z tego systemu wsparcia. Mając na uwadze, że powinna istnieć możliwość indywidualnego traktowania sytuacji tych podmiotów, najlepszym sposobem na zapewnienie takiego wsparcia jest specjalny system wsparcia obejmujący wsparcie administracyjne, a także obniżenie i odroczenie opłat oraz zwolnienie z nich.
- (47) Aby zwiększyć przejrzystość ocen naukowych i wszystkich innych działań, Agencja powinna utworzyć i prowadzić europejską stronę internetową dotyczącą leków.

- (48) W unijnym rejestrze produktów leczniczych wymienione są wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz sieroce produkty lecznicze, w odniesieniu do których Komisja wydała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej. Informacje zawarte w rejestrze unijnym mogą być wykorzystywane do wyszukiwania istotnych informacji na temat danego produktu leczniczego, w tym substancji czynnej, oraz wszelkich wymogów obowiązujących po wydaniu pozwolenia, a także mających zastosowanie przedłużeń okresów ochrony regulacyjnej.
- (49) Aby zapewnić doradztwo dotyczące wniosków o pozwolenie na badania kliniczne o większej zawartości informacyjnej, a co za tym idzie bardziej zintegrowane doradztwo na temat opracowywania produktów, mając na uwadze przyszłe wymogi dotyczące danych w odniesieniu do wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Agencja może konsultować się z przedstawicielami z państw członkowskich dysponującymi wiedzą specjalistyczną w dziedzinie badań klinicznych. Decyzje dotyczące wniosków o pozwolenie na badania kliniczne powinny jednak pozostać w kompetencji państw członkowskich, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014¹⁵.

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U. L 158 z 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Aby zapewnić bardziej świadome podejmowanie decyzji oraz wymianę informacji i gromadzenie wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności związanych z wytycznymi naukowymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych lub innych badań, oraz gromadzenie dowodów w całym cyklu życia produktu leczniczego, Agencja powinna mieć możliwość skorzystania z procesu konsultacji zapewnianego przez organy lub podmioty, które działają w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych. Tymi organami lub podmiotami mogą być, w stosownych przypadkach, przedstawiciele szefów agencji ds. leków, Grupa ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa, Rada Koordynacyjna ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego, Grupa Koordynacyjna do spraw Oceny Technologii Medycznych, Grupa Koordynacyjna ds. WYROBÓW Medycznych, właściwe organy państw członkowskich ds. wyrobów medycznych, właściwe organy państw członkowskich ds. ustalania cen i refundacji produktów leczniczych, krajowe fundusze ubezpieczeniowe lub płatnicy w opiece zdrowotnej. Agencja powinna mieć również możliwość objęcia mechanizmem konsultacji konsumentów, pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, przemysłu, stowarzyszeń reprezentujących płatników lub innych zainteresowanych stron, stosownie do potrzeb.
- (51) Niezbędne jest również wzmocnienie roli komitetów naukowych Agencji w taki sposób, aby umożliwić jej aktywne uczestnictwo w międzynarodowym dialogu naukowym oraz rozwijać niektóre działania, które będą konieczne, w szczególności dotyczące międzynarodowej harmonizacji naukowej oraz współpracy technicznej ze Światową Organizacją Zdrowia (WHO).

- (52) W kontekście współpracy z organizacjami międzynarodowymi na rzecz wsparcia globalnego zdrowia publicznego istotne jest wykorzystywanie oceny naukowej przeprowadzanej przez Unię oraz propagowanie polegania przez organy regulacyjne państw trzecich na certyfikatów dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii. Wnioskodawca powinien mieć możliwość – w sposób niezależny lub przy składaniu wniosku w procedurze scentralizowanej – zwrócenia się do Agencji o wydanie opinii naukowej dotyczącej stosowania produktu leczniczego na rynkach poza Unią. Agencja powinna współpracować z WHO i odpowiednimi władzami i organami regulacyjnymi państw trzecich w kontekście wydawania takich opinii naukowych.
- (53) Agencja powinna mieć możliwość współpracy z właściwymi organami państw trzecich w ramach wykonywania swoich zadań. Taka współpraca regulacyjna powinna być spójna z szerszymi stosunkami gospodarczymi Unii z danym państwem trzecim, z uwzględnieniem odpowiednich umów międzynarodowych zawartych między Unią i tym państwem trzecim.

- (54) Na podstawie art. 208 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) Unia jest zobowiązana do uwzględniania celów współpracy rozwojowej we wdrażanych przez siebie politykach, które mogą mieć wpływ na kraje o niskim i średnim dochodzie. Unijne prawodawstwo farmaceutyczne ma do odegrania rolę w realizacji globalnych celów w zakresie zdrowia publicznego poprzez wspieranie opracowywania skutecznych, bezpiecznych, dostępnych i przystępnych cenowo innowacji w dziedzinie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, pojawiających się i powracających zagrożeń dla zdrowia związanych z ubóstwem i chorób zaniedbanych oraz innych warunków leżących w ogólnym interesie zdrowia publicznego. Na przykład w ramach programu leków priorytetowych Agencja zaoferuje specjalne wsparcie na rzecz opracowywania produktów leczniczych w obszarze zaniedbanych chorób tropikalnych. Komisja, zgodnie ze swoimi międzynarodowymi zobowiązaniami, powinna nadal wspierać badania, rozwój i innowacje w obszarach o istotnym znaczeniu dla zdrowia na świecie.
- (55) W interesie zdrowia publicznego decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach procedury scentralizowanej powinny być podejmowane na podstawie kryteriów naukowych odnoszących się do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, z wyłączeniem czynników ekonomicznych i innych. Państwa członkowskie powinny jednak, w wyjątkowych wypadkach i tymczasowo, mieć możliwość wprowadzenia zakazu stosowania na swoim terytorium niektórych produktów leczniczych. Państwa członkowskie powinny przedstawić Komisji i Agencji uzasadnienie takiego zakazu stosowania.

- (56) Zasady dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowione w dyrektywie (UE) 2026/...⁺ powinny mieć zastosowanie do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii w ramach procedury scentralizowanej. Stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych powinien być oceniany w momencie ich wprowadzania do obrotu oraz w każdym innym terminie, który właściwy organ uzna za odpowiedni.
- (57) W celu uniknięcia niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i finansowych zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i właściwych organów państw członkowskich lub Agencji, należy wprowadzić określone środki usprawniające. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, podobnie jak wszystkie inne wnioski składane do Agencji, powinny być zgodne z zasadą „domyślnej cyfrowości” i tym samym wysyłane do Agencji w formie elektronicznej. Należy umożliwić elektroniczne składanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz o zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Wnioski powinny być rozpatrywane na podstawie dokumentacji przedłożonej przez wnioskodawcę zgodnie z przepisami dyrektywy (UE) 2026/...⁺ dotyczącymi różnych rodzajów wniosków. Jednocześnie Agencja i jej odpowiednie komitety powinny mieć możliwość uwzględnienia wszelkich posiadanych przez siebie informacji. Od wnioskodawców powinno się zasadniczo wymagać dostarczania surowych danych, w szczególności w odniesieniu do prowadzonych przez wnioskodawcę badań klinicznych, w celu zapewnienia pełnej oceny naukowej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego. Obowiązku przedkładania surowych danych nie należy jednak interpretować jako zobowiązania Agencji i odpowiednich komitetów do zbadania lub wykorzystania wszystkich takich danych podczas ich oceny naukowej. Państwa członkowskie powinny zachować swobodę decydowania o tym, w jakich przypadkach takie dane są istotne i niezbędne do celów rozpatrzenia wniosku.
- (59) W celu optymalizacji wykorzystania zasobów zarówno przez wnioskodawców, jak i właściwe organy państw członkowskich lub Agencję oceniające takie wnioski należy wprowadzić jedną ocenę głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej. Wynik jednej oceny należy wydać w formie certyfikatu. W celu uniknięcia powielania oceny, w przypadku składanych przez posiadacza certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej kolejnych wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stosowanych u ludzi produktów leczniczych zawierających tę substancję czynną obowiązkowe powinno być korzystanie z certyfikatu głównego zbioru danych dotyczących substancji czynnej.
- (60) W kontekście opracowywania i dopuszczania do obrotu produktów leczniczych kluczowe znaczenie ma zwrócenie szczególnej uwagi na skład grup uczestników badań klinicznych, aby zapewnić wszechstronność danych klinicznych i, w stosownych przypadkach, parytet płci.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych¹⁶ ustanowiono przepisy dotyczące ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych oparte na zasadzie zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia. Wszystkie badania z wykorzystaniem żywych zwierząt zapewniające istotne informacje dotyczące jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, powinny uwzględniać tę zasadę zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia, w przypadku gdy dotyczy ona opieki nad żywymi zwierzętami i wykorzystywania tych zwierząt do celów naukowych, oraz powinny zostać zoptymalizowane, aby dawały najbardziej zadowalające rezultaty przy wykorzystaniu minimalnej liczby zwierząt. Procedury takich badań powinny być stosowane tylko wtedy, gdy są niezbędne, i powinny zostać opracowane w taki sposób, by unikać powodowania bólu, cierpienia, stresu lub trwałego uszkodzenia u zwierząt, oraz powinno się w nich uwzględniać dostępne wytyczne Agencji i Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji wymagań technicznych dla rejestracji produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W szczególności wnioskodawca i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni uwzględniać zasadę zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia określone w dyrektywie 2010/63/UE, traktując priorytetowo metody nowego podejścia zamiast badań na zwierzętach. Takie metody mogą obejmować między innymi: modele *in vitro*, na przykład systemy mikrofizjologiczne, w tym technologię „organ na chipie”, modele kultury komórkowej (2D i 3D), organoidy oraz modele bazujące na ludzkich komórkach macierzystych; narzędzia *in silico*, technologie *in chemico* oraz wszelkie ich połączenia lub modele podejścia przekrojowego. Docelowo należy podejmować starania o pełne zastąpienie procedur na żywych zwierzętach do celów naukowych.

¹⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Niniejsze rozporządzenie wnosi wkład w realizację podejścia „Jedno zdrowie”, ponieważ kładzie nacisk na ugruntowane wzajemne powiązania między zdrowiem ludzi, zwierząt i ekosystemów oraz potrzebę uwzględnienia tych trzech wymiarów w reagowaniu na zagrożenia zdrowia publicznego. Stres środowiskowy i degradacja środowiska, w tym utrata różnorodności biologicznej, przyczyniają się do przenoszenia chorób między ludźmi i zwierzętami oraz do obciążenia zdrowotnego ludzi i zwierząt. Ponadto zanieczyszczenie pochodzące z farmaceutycznych składników czynnych negatywnie wpływa na jakość wód i ekosystemów i powoduje gwałtowny wzrost oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, stwarzając zagrożenie dla zdrowia publicznego na całym świecie.
- (63) Gdy tylko to możliwe, należy wprowadzić procedury ułatwiające wspólne badania na zwierzętach, aby uniknąć niepotrzebnych badań z wykorzystaniem żywych zwierząt, objętych dyrektywą 2010/63/UE. Wnioskodawcy i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni dołożyć wszelkich starań, aby ponownie wykorzystywać wyniki badań na zwierzętach, a wyniki uzyskane z takich badań podawać do wiadomości publicznej. Zgodnie z dyrektywą (UE) 2026/...⁺ w skróconych wnioskach należy odnieść się do stosownych badań przeprowadzonych na potrzeby referencyjnego produktu leczniczego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Charakterystyka produktu leczniczego oraz ulotka dołączona do opakowania powinny odzwierciedlać ocenę naukową Agencji i stanowić część jej opinii naukowej. W opinii można zalecić określone warunki, które należy uwzględnić w ramach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na przykład dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego lub obowiązków mających zastosowanie po wydaniu pozwolenia, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu musi spełnić. Warunki te mogą obejmować wymóg przeprowadzenia badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności lub innych badań uznanych za niezbędne do optymalizacji leczenia, na przykład w przypadku gdy proponowany przez wnioskodawcę schemat dawkowania, jakkolwiek dopuszczalny i stanowiący przesłankę do uznania stosunku korzyści do ryzyka za zadowalający, mógłby podlegać dalszej optymalizacji po wydaniu pozwolenia. W przypadku gdy wnioskodawca nie zgadza się z częściami opinii, powinien mieć możliwość złożenia wniosku o jej powtórную ocenę..
- (65) Ze względu na potrzebę skrócenia całkowitego czasu zatwierdzania produktów leczniczych okres między wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi a ostateczną decyzją w sprawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu co do zasady nie powinien przekraczać 46 dni.

- (66) Komisja powinna na podstawie opinii Agencji przyjąć decyzję na temat wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych. W uzasadnionych przypadkach Komisja powinna mieć możliwość skierowania opinii do dalszej oceny lub odejścia od opinii Agencji w swojej decyzji. Biorąc pod uwagę potrzebę szybkiego udostępniania pacjentom produktów leczniczych, należy uznać, że przewodniczący Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi będzie korzystał z dostępnych mechanizmów na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011¹⁷, a w szczególności z możliwości uzyskania opinii Komitetu w drodze procedury pisemnej i w krótkim terminie, który co do zasady nie będzie przekraczać 10 dni kalendarzowych.
- (67) Co do zasady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być wydawane na czas nieokreślony. Decyzję o jednokrotnym przedłużeniu ważności pozwolenia można jednak wydać wyłącznie z uzasadnionych powodów dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego.

¹⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Istnieje potrzeba zapewnienia, aby do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Unię stosowano wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. Szczególnie w odniesieniu do przeprowadzanych poza Unią badań klinicznych produktów leczniczych, które mają być dopuszczone do obrotu w Unii, podczas oceny wniosku o pozwolenie należy zweryfikować, czy badania te były prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej oraz wymaganiami etycznymi, które są równoważne zasadom określonym w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014 w odniesieniu do praw i bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego.
- (69) Z produktami leczniczymi składającymi się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) lub zawierającymi takie organizmy może wiązać się ryzyko dla środowiska. W związku z tym niezbędne jest poddanie takich produktów leczniczych procedurze oceny ryzyka dla środowiska, podobnej do procedury określonej w dyrektywie 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁸, przeprowadzanej równolegle z oceną – zgodnie z jedną procedurą unijną – jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności danego produktu leczniczego. Ocenę ryzyka dla środowiska należy przeprowadzić zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu oraz w dyrektywie (UE) 2026/...⁺, opartymi na zasadach określonych w dyrektywie 2001/18/WE, lecz z uwzględnieniem szczególnych cech produktów leczniczych.

¹⁸ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) Dyrektywa (UE) 2026/...⁺ zezwala państwom członkowskim na tymczasowe dopuszczenie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego lub indywidualnymi potrzebami pacjenta, stosowania i dostawy produktów leczniczych, które nie zostały dopuszczone do obrotu, a zasada ta obejmuje produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia. Niezbędne jest także, aby na podstawie niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie mogły udostępniać produkt leczniczy w ramach zastosowania podyktowanego współczuciem przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. W tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach, gdy brakuje odpowiedniego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu, potrzeba ochrony zdrowia publicznego lub zdrowia poszczególnych pacjentów musi mieć pierwszeństwo przed innymi względami, w szczególności przed potrzebą uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a w konsekwencji dysponowania pełnymi informacjami na temat ryzyka związanego z danym produktem leczniczym, w tym wszelkich zagrożeń dla środowiska ze strony produktów leczniczych, które składają się z GMO lub je zawierają. W celu uniknięcia opóźnień w udostępnianiu tych produktów lub niepewności w odniesieniu do ich statusu w niektórych państwach członkowskich w tych wyjątkowych i pilnych sytuacjach właściwe jest, aby w odniesieniu do produktu leczniczego składającego się z GMO lub je zawierającego nie była konieczna ocena ryzyka dla środowiska ani zgoda na podstawie dyrektywy 2001/18/WE lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE¹⁹. Niemniej jednak w tych przypadkach państwa członkowskie powinny wdrożyć odpowiednie środki zgodnie z zasadą ostrożności w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) W odniesieniu do produktów leczniczych okres ochrony danych odnoszących się do badań nieklinicznych oraz badań klinicznych powinien być taki sam jak okres przewidziany w dyrektywie (UE) 2026/...⁺.
- (72) W celu spełnienia, w szczególności, uzasadnionych oczekiwań pacjentów oraz uwzględnienia coraz szybszego postępu nauki i terapii, należy ustanowić przyspieszone procedury oceny, zastrzeżone dla produktów leczniczych o dużym znaczeniu terapeutycznym, oraz procedury umożliwiające uzyskiwanie warunkowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu podlegających pewnym regularnie poddawany przeglądowi warunkom.
- (73) Programy zastosowania podyktowanego współzuciem zezwalają na wczesny dostęp do produktów leczniczych. Należy wzmocnić obowiązujące przepisy w celu zapewnienia, aby w miarę możliwości stosowano wspólne podejście dotyczące kryteriów i warunków zastosowania podyktowanego współzuciem w odniesieniu do nowych produktów leczniczych zgodnie z prawem krajowym. Istotne jest ponadto zezwolenie na gromadzenie danych dotyczących takiego stosowania na potrzeby podejmowania decyzji na temat stosunku korzyści do ryzyka danych produktów leczniczych.
- (74) Należy uznać, że niezaspokojone potrzeby zdrowotne istnieją również w dziedzinie zdrowia psychicznego. Obiecujące produkty lecznicze mające na celu zaradzenie poważnym chorobom psychicznym należy zatem również rozważyć pod kątem zastosowania podyktowanego współzuciem.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) W pewnych okolicznościach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą zostać wydane z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków lub obowiązków, w formie pozwolenia warunkowego lub w wyjątkowych okolicznościach. W podobnych okolicznościach przepisy powinny zezwalać na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych standardowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu na potrzeby nowych wskazań – warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach. Produkty lecznicze dopuszczone do obrotu warunkowo lub w wyjątkowych okolicznościach powinny co do zasady spełniać wymogi dotyczące standardowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wyjątkiem określonych odstępstw lub warunków wskazanych w odpowiednim warunkowym lub wyjątkowym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu oraz powinny podlegać szczegółowemu przeglądowi pod kątem spełnienia nałożonych określonych warunków lub obowiązków. W takich przypadkach należy stosować odpowiednio podstawy odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (76) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie wprowadzony do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim, musi on zazwyczaj przejść szeroko zakrojone badania w celu zapewnienia, że jest on wysokiej jakości, bezpieczny i skuteczny w stosowaniu u docelowej populacji. Aby zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów oraz w interesie zdrowia publicznego, w przypadku niektórych kategorii produktów leczniczych stosowanych u ludzi może jednak okazać się niezbędne wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o mniej kompletne dane niż te, które są zazwyczaj wymagane. Takie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być wydane z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków. Należy tym objąć następujące kategorie produktów leczniczych stosowanych u ludzi: produkty lecznicze stosowane w profilaktyce, diagnostyce lub leczeniu chorób powodujących poważny uszczerbek na zdrowiu lub zagrażających życiu lub przeznaczone do stosowania w sytuacjach nadzwyczajnych w obliczu zagrożenia zdrowia publicznego.

- (77) Co do zasady nie powinno być możliwe wydanie wnioskodawcy więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktu leczniczego. Powielone pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinno się przyznawać tylko w wyjątkowych okolicznościach. Gdy nie występują już takie wyjątkowe okoliczności, w szczególności w odniesieniu do ochrony patentowej lub ochrony na podstawie dodatkowego świadectwa ochronnego w co najmniej jednym państwie członkowskim, wszelkie potencjalnie negatywne skutki dla rynków wynikające z istnienia powielonych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu należy zminimalizować w drodze cofnięcia pierwotnego lub powielonego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (78) Podejmowanie decyzji regulacyjnych dotyczących opracowywania produktów leczniczych, wydawania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi może być poparte dostępem do danych dotyczących zdrowia i ich analizą, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, tj. danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami biomedycznymi, i danych uzyskanych za pomocą metod *in silico*, takich jak modelowanie i symulacje obliczeniowe, cyfrowa reprezentacja molekularna i model mechanistyczny, cyfrowe modele bliźniacze i sztuczna inteligencja (AI). Agencja powinna mieć możliwość wykorzystywania takich danych, w tym w ramach sieci analizy danych i przekazywania zapytań w czasie rzeczywistym oraz interoperacyjnej infrastruktury europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia. Dzięki skorzystaniu z tych możliwości Agencja może wykorzystywać cały potencjał obliczeń superkomputerowych, sztucznej inteligencji i technologii dużych zbiorów danych w celu wypełniania swojego mandatu bez naruszania praw do prywatności. Agencja powinna wprowadzić wystarczające, skuteczne i konkretne środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw podstawowych i interesów osób, których dane dotyczą, zgodnie z prawem Unii. Agencja powinna w razie potrzeby współpracować z właściwymi organami państw członkowskich, aby osiągnąć ten cel.

- (79) Przetwarzanie danych dotyczących zdrowia wymaga wysokiego poziomu ochrony przed cyberatakami. Konieczne jest, aby Agencja została wyposażona w zaawansowane środki i procesy zabezpieczające przed cyberatakami w celu zapewnienia jej normalnego funkcjonowania w każdej sytuacji. W tym celu Agencja powinna opracować plan zapobiegania cyberatakom, ich wykrywania, łagodzenia ich skutków i reagowania na nie, aby zapewnić ciągłość bezpieczeństwa jej działań, a jednocześnie zapobiegać wszelkiemu nielegalnemu dostępowi do dokumentacji będącej w jej posiadaniu.
- (80) Ze względu na wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia Agencja powinna zabezpieczyć swoje operacje przetwarzania i zapewnić, by były one zgodne z zasadami ochrony danych, którymi są zgodność z prawem, rzetelność i przejrzystość, celowość, minimalizacja danych, dokładność, ograniczenie przechowywania, integralność i poufność. W przypadku gdy do celów niniejszego rozporządzenia konieczne jest przetwarzanie danych osobowych, powinno się ono odbywać zgodnie z prawem Unii dotyczącym ochrony danych osobowych. Wszelkie przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia powinno odbywać się zgodnie z rozporządzeniami Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679²⁰ oraz (UE) 2018/1725²¹.

²⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Dostęp do indywidualnych danych pacjentów z badań klinicznych w usystematyzowanym formacie umożliwiającym przeprowadzenie analiz statystycznych jest cennym elementem pomagającym organom regulacyjnym zrozumieć przedstawione dowody i podejmować decyzje regulacyjne dotyczące stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego. Wprowadzenie takiej możliwości do przepisów jest ważne z punktu widzenia dalszego umożliwiania opartej na danych oceny stosunku korzyści do ryzyka na wszystkich etapach cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu upoważniono zatem Agencję do otrzymywania i wykorzystywania takich danych w ramach oceny pierwotnych wniosków i wniosków złożonych po wydaniu pozwolenia.
- (82) W sytuacji stanu zagrożenia zdrowia publicznego Unia jest żywotnie zainteresowana jak najszybszym opracowaniem i udostępnieniem na jej terytorium bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych. Istotne jest, by procesy były sprawne, szybkie i elastyczne. Na poziomie Unii istnieje już szereg środków mających na celu ułatwianie, wspieranie i przyspieszanie opracowywania metod leczenia i szczepionek oraz wydawania pozwoleń na dopuszczenie ich do obrotu podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

- (83) Uznaje się również, że Komisja powinna mieć możliwość wydawania tymczasowych nadzwyczajnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, aby móc reagować na stany zagrożenia zdrowia publicznego. Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być wydawane pod warunkiem, że – przy uwzględnieniu okoliczności stanu zagrożenia zdrowia publicznego – korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko nieodłącznie związane z faktem, że nadal mogą być wymagane dodatkowe i kompleksowe dane dotyczące jakości oraz dane niekliniczne i kliniczne. Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być ważne tylko podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego. Komisja powinna mieć możliwość zmiany, zawieszenia lub cofnięcia takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w celu ochrony zdrowia publicznego lub gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przestrzega warunków i obowiązków określonych w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
- (84) Należy wprowadzić środki i standardy przejrzystości w odniesieniu do działalności regulacyjnej Agencji dotyczącej produktów leczniczych, w szczególności tych, którym zostaje wydane tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Środki te powinny obejmować terminową publikację wszystkich stosownych informacji na temat produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej.

- (85) W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwe organy państw członkowskich lub Agencja powinni być w stanie z własnej inicjatywy wprowadzić pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności w celu zapewnienia szybkiego przyjęcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i utrzymania w ten sposób bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego przez pracowników ochrony zdrowia i pacjentów. Jeżeli właściwy organ wszczął przegląd w związku z tą samą obawą dotyczącą bezpieczeństwa lub skuteczności, do której odnoszą się pilne ograniczenia, należy w nim uwzględnić wszelkie pisemne uwagi posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby uniknąć powielania oceny.
- (86) Warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi mogą być zmieniane. Chociaż podstawowe elementy zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określono w niniejszym rozporządzeniu, Komisja powinna być uprawniona do uzupełnienia tych podstawowych elementów w drodze aktów delegowanych poprzez określenie dalszych niezbędnych elementów służących dostosowaniu systemu do postępu technicznego i naukowego oraz do wprowadzania środków z zakresu cyfryzacji przeciwdziałających niepotrzebnym obciążeniom administracyjnym dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów państw członkowskich lub Agencji.
- (87) Właściwe organy państw członkowskich lub Agencja powinny być uprawnione do oceny dodatkowych dowodów, które mogą mieć wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych i które wykraczają poza informacje dostarczane przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W uzasadnionych przypadkach właściwe organy państw członkowskich lub Agencja powinny mieć możliwość zalecenia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zmiany warunków jego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

- (88) W przypadku generycznych produktów leczniczych i biopodobnych produktów leczniczych co do zasady nie trzeba sporządzać i przedkładać planów zarządzania ryzykiem, również z tego względu, że taki plan sporządzono w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego. W określonych przypadkach należy jednak opracować plan zarządzania ryzykiem w odniesieniu do generycznych produktów leczniczych i biopodobnych produktów leczniczych oraz przedłożyć go właściwym organom państw członkowskich lub Agencji.
- (89) Należy także powierzyć Komisji, w ścisłej współpracy z Agencją oraz po konsultacji z państwami członkowskimi, zadanie polegające na koordynowaniu realizacji poszczególnych obowiązków nadzorczych powierzonych państwom członkowskim, w szczególności zadania polegające na zapewnieniu informacji na temat produktów leczniczych i kontroli przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej i dobrej praktyki klinicznej.

- (90) Bez uszczerbku dla uprawnień właściwych organów państw członkowskich i bez uszczerbku dla ich krajowych zasobów inspekcyjnych Agencja powinna otrzymać ukierunkowane zdolności inspekcyjne, aby – w interesie Unii – przyczyniać się do wzmocnienia nadzoru nad wytwarzaniem produktów leczniczych na całym świecie. Może to dotyczyć sytuacji, w których, aby zapewnić szybszy dostęp do produktów leczniczych, należy sprostać wyzwaniom związanym ze zdolnościami przeprowadzania inspekcji na poziomie krajowym w odpowiednim czasie, lub w przypadku gdy stan zagrożenia zdrowia publicznego lub poważne wydarzenie wymaga natychmiastowego działania. W związku z tym należy przyznać Agencji uprawnienia i zdolność do wspierania państw członkowskich w zakresie przeprowadzania inspekcji w państwach trzecich. W szczególności Agencja powinna mieć możliwość uczestniczenia w inspekcjach, w przypadku gdy właściwe organy państw członkowskich zwracają się o wsparcie w wykonywaniu swoich zadań na podstawie dyrektywy (UE) 2026/...⁺. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego nie może przeprowadzić inspekcji, Agencja powinna ułatwić przekazanie uprawnień do przeprowadzenia inspekcji innemu właściwemu organowi państwa członkowskiego. W ostateczności, w przypadku gdy żaden inny właściwy organ państwa członkowskiego nie jest w stanie zaakceptować przekazania uprawnień do przeprowadzenia inspekcji, zainteresowany właściwy organ powinien mieć możliwość zwrócenia się do Agencji, by to ona przeprowadziła inspekcję.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Aby zapewnić spójność nadzoru nad działaniami objętymi inspekcją i egzekwowania dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej w Unii, należy zapewnić zharmonizowane normy inspekcji w drodze ustanowienia wspólnego programu audytów w ramach Agencji. Wspólny program audytów przyczyni się również do dalszej harmonizacji interpretacji dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej na podstawie unijnych wymogów prawnych. W odniesieniu do wdrażania wspólnego programu audytów przez właściwe organy państw członkowskich lub Agencję niniejsze rozporządzenie uwzględnia szczególne struktury konstytucyjne i administracyjne każdego państwa członkowskiego na podstawie art. 4 ust. 2 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE), przy jednoczesnym zapewnieniu skuteczności takiego wdrażania, zgodnie z art. 4 ust. 3 TUE. Oprócz tego wesprze również wzajemnie uznawanie wyników inspekcji między państwami członkowskimi oraz z partnerami strategicznymi. W ramach wspólnego programu audytów właściwe organy państw członkowskich lub Agencja podlegają regularnym audytom przeprowadzanym przez inne państwa członkowskie w celu zachowania równoważnego i zharmonizowanego systemu jakości oraz zapewnienia prawidłowego włączenia do prawa krajowego odpowiedniej dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej oraz ich równoważności z praktykami innych państw członkowskich.

- (92) W ramach Agencji należy ustanowić grupy robocze ds. inspekcji, które dostarczają informacji i wydają zalecenia dotyczące wszystkich kwestii związanych, bezpośrednio lub pośrednio, z dobrą praktyką kliniczną, dobrą praktyką wytwarzania, dobrą praktyką dystrybucyjną i dobrą praktyką nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, niezależnie od procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i za pomocą różnych kanałów sprawozdawczych. W szczególności grupa robocza zajmująca się dobrą praktyką wytwarzania i dobrą praktyką dystrybucyjną powinna odpowiadać za ustanowienie i opracowanie wspólnego programu audytów oraz za sprawowanie nad nim nadzoru.
- (93) Agencja powinna dysponować środkami umożliwiającymi przeprowadzenie oceny naukowej produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, w celu zapewnienia skutecznej harmonizacji decyzji administracyjnych podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie ze zdecentralizowanymi procedurami wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu niezbędne jest wyposażenie Unii w środki umożliwiające rozstrzyganie sporów między państwami członkowskimi dotyczących jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych zgodnie z procedurą przekazania sprawy.

- (94) Coraz większe obawy wzbudza rozwój oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Badania i rozwój w dziedzinie środków przeciwdrobnoustrojowych są jednak hamowane z powodu niskiej wartości handlowej rynku przeciwdrobnoustrojowych produktów leczniczych. Niezbędne jest zatem jak najdłuższe utrzymanie skuteczności istniejących środków przeciwdrobnoustrojowych oraz rozważenie szeregu nowych rozwiązań mających na celu wspieranie opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, które będą skuteczne w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, oraz wspieranie przedsiębiorstw, często MŚP i podmiotów nienastawionych na zysk, które podjęły inwestycje w tej dziedzinie. Równie konieczne jest wspieranie badań i rozwoju w zakresie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, w tym poprzez ustanowienie modeli subskrypcji. Takie modele oddzielają wielkość sprzedaży środków przeciwdrobnoustrojowych od otrzymanej premii, w szczególności poprzez dobrowolne wspólne udzielanie zamówień, i mogą pomóc w przezwycięzeniu takich niedoskonałości rynku. Takie środki powinny ułatwić opracowanie alternatywnych metod leczenia, takich jak bakteriofagi, które mogą być skuteczne w zwalczaniu bakterii wielolekoopornych i mogą być stosowane jako alternatywa dla antybiotyków lub razem z nimi.

- (95) Niechęć do inwestowania w opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych występuje po części dlatego, że opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest kosztowne, a wiele podmiotów opracowujących środki, często MŚP, nie może sobie pozwolić na przejście do kolejnego etapu rozwoju. Ponadto w przypadku opracowywania środka przeciwdrobnoustrojowego rynek jest ograniczony ze względu na nieodłączną potrzebę ostrożnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych, co zazwyczaj ogranicza sprzedaż takich produktów. W związku z tym konieczne jest rozważenie dalszych działań na poziomie Unii, aby wesprzeć opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i przeciwdziałać istniejącym niedoskonałościom rynku. W związku z tym należy opracować model dobrowolnej subskrypcji na potrzeby wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe, aby zapewnić istnienie rynku dla podmiotów opracowujących, na którym wielkość sprzedaży będzie oddzielona od otrzymanych płatności.
- (96) Aby można było uznać produkt leczniczy za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, powinien on przynosić rzeczywisty postęp w zwalczaniu oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, a zatem podmiot opracowujący powinien przedstawić dane niekliniczne i kliniczne, które potwierdzają istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Oceniając warunki dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych, Agencja powinna uwzględnić stopień ważności patogenów pod względem ryzyka wystąpienia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe określonych w publikacji WHO – *WHO Bacterial Priority Pathogens List: Bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance* [Wykaz patogenów priorytetowych WHO: Bakteryjne czynniki chorobotwórcze mające znaczenie dla zdrowia publicznego jako wytyczne dla badań, rozwoju i strategii zapobiegania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i jej kontroli] (zwanej dalej „wykazem priorytetowych patogenów bakteryjnych WHO”), w szczególności patogenów przypisanych do „grupy krytycznej” lub „grupy o wysokim priorytecie”. W przypadku gdy istnieje równoważny wykaz patogenów priorytetowych ustanowiony na poziomie Unii, Agencja powinna uznawać ten wykaz unijny za nadrzędny.

- (97) Utworzenie bonu na transferowalną wyłączność danych (zwanego dalej „bonem na wyłączność danych”) jako zachęty nagradzającej opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych w postaci dodatkowego roku ochrony prawnej danych może zapewnić wsparcie finansowe, jakiego potrzebują podmioty opracowujące priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe. W celu zapewnienia, aby ta premia finansowa, której koszty ostatecznie ponoszą systemy opieki zdrowotnej, została wykorzystana głównie przez podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy, a nie przez nabywcę bonu na wyłączność danych, liczbę dostępnych na rynku bonów na wyłączność danych należy zredukować do minimum. Niezbędne jest zatem ustanowienie ściśle określonych warunków przyznawania, przenoszenia i wykorzystywania bonu na wyłączność danych oraz zapewnienie Komisji możliwości cofnięcia bonu na wyłączność danych w określonych okolicznościach.
- (98) Bon na wyłączność danych powinien być dostępny wyłącznie w przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, które przynoszą istotne korzyści kliniczne w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz które charakteryzują się cechami opisanymi w niniejszym rozporządzeniu. Niezbędne jest także zapewnienie, aby przedsiębiorstwo otrzymujące taką zachętę było z kolei w stanie dostarczyć środek przeciwdrobnoustrojowy pacjentom w całej Unii w wystarczających ilościach oraz udzielić informacji na temat całego finansowania uzyskanego na badania naukowe związane z jego opracowywaniem, w celu zapewnienia pełnego zestawienia bezpośredniego wsparcia finansowego udzielonego na rzecz takich środków przeciwdrobnoustrojowych.

- (99) W celu zapewnienia wysokiego poziomu przejrzystości oraz pełnych informacji na temat skutków ekonomicznych bonu na wyłączność danych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka nadmiernej rekompensaty inwestycji, podmiot opracowujący priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy ma obowiązek przekazania w oświadczeniu informacji na temat całego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na potrzeby badań naukowych związanych z opracowywaniem takiego środka. Oświadczenie powinno obejmować bezpośrednie wsparcie finansowe uzyskane z dowolnego źródła na całym świecie.
- (100) Powinna istnieć możliwość przeniesienia bonu na wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w drodze sprzedaży. Przeniesienie takiego bonu nie powinno być możliwe więcej niż jeden raz. Wartość transakcji, która może mieć charakter pieniężny lub której warunki mogą być uzgodnione w inny sposób pomiędzy nabywcą a sprzedającym, należy podać do wiadomości publicznej, aby poinformować o tym organy regulacyjne i opinię publiczną. W celu zapewnienia maksymalnego poziomu przejrzystości i zaufania należy w każdym przypadku podać do wiadomości publicznej dane identyfikacyjne posiadacza przyznanego bonu na wyłączność danych, który nie został jeszcze wykorzystany.

- (101) Przepisy dotyczące bonów na wyłączność danych powinny mieć zastosowanie przez określony czas od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub do chwili przyznania przez Komisję maksymalnej liczby tych bonów, co ma służyć ograniczeniu łącznych kosztów tego środka ponoszonych przez systemy opieki zdrowotnej państw członkowskich. Ograniczone stosowanie tego środka zapewni także możliwość oceny jego skutków w zakresie przeciwdziałania niedoskonałościom rynku w kontekście opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych zwalczających oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz możliwość oceny kosztów dla krajowych systemów opieki zdrowotnej. Ocena ta umożliwi pozyskanie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji o przedłużeniu stosowania środka. Na podstawie tej oceny Komisja powinna, w stosownych przypadkach, przedłożyć Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek dotyczący przedłużenia okresu stosowania przepisów dotyczących bonów na wyłączność danych w odniesieniu do priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz zwiększenia łącznej liczby tych bonów.
- (102) W ramach programu leków priorytetowych (PRIME) Agencja zdobyła doświadczenie w zapewnianiu wczesnego wsparcia naukowego i regulacyjnego na rzecz podmiotów opracowujących niektóre produkty lecznicze, które – w oparciu o wcześniejsze dowody – prawdopodobnie zaspokoją niezaspokojone potrzeby zdrowotne i które na wczesnym etapie opracowywania uznaje się za obiecujące. Należy uznać ten mechanizm wczesnego wsparcia dla produktów leczniczych, które mogą w znacznym stopniu zaspokoić niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów i co do których oczekuje się, że będą miały istotne znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, lub które są środkami przeciwdrobnoustrojowymi przeciwdziałającymi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe lub są ukierunkowane na zaniechaną chorobę tropikalną, gdy spełniają kryteria systemu. Agencja, po konsultacji z państwami członkowskimi i Komisją, powinna ustanowić kryteria wyboru obiecujących produktów leczniczych.

- (103) Agencja, po konsultacji z państwami członkowskimi i Komisją, powinna wprowadzić naukowe kryteria wyboru produktów leczniczych do przyznania wsparcia przedrejestracyjnego przy priorytetowym traktowaniu najbardziej obiecujących zmian w terapiach. W przypadku produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, na podstawie naukowych kryteriów wyboru ustalonych przez Agencję, każdy zainteresowany podmiot opracowujący może przedstawić wstępne dowody wykazujące, że produkt leczniczy może potencjalnie zaspokoić zidentyfikowane niezaspokojone potrzeby zdrowotne i mieć istotne znaczenie dla zdrowia publicznego, w szczególności w odniesieniu do jego innowacji terapeutycznych.
- (104) Przy opracowywaniu doradztwa naukowego oraz w należycie uzasadnionych przypadkach Agencja powinna także mieć możliwość konsultowania się z organami ustanowionymi w innych odpowiednich aktach prawnych Unii lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii. Mogą one obejmować ekspertów w dziedzinie badań klinicznych, wyrobów medycznych, substancji pochodzenia ludzkiego lub we wszelkich innych dziedzinach wymaganych przy świadczeniu określonego doradztwa naukowego.
- (105) Niektóre stany chorobowe występują tak rzadko, że kosztu opracowania i wprowadzenia na rynek produktu leczniczego stosowanego w profilaktyce, diagnostyce lub leczeniu takiego stanu nie można odzyskać z przewidywanej sprzedaży tego produktu leczniczego. Pacjenci cierpiący na takie choroby rzadkie powinni mieć jednak prawo do leczenia o takiej samej jakości jak pozostali pacjenci. Konieczne jest zatem stymulowanie prac badawczo-rozwojowych i wprowadzania do obrotu właściwych produktów leczniczych przez przemysł farmaceutyczny.

- (106) Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 okazało się skuteczne w pobudzaniu w Unii działań związanych z opracowywaniem sierocych produktów leczniczych, chociaż konieczne są dalsze postępy, ponieważ w przypadku większości chorób rzadkich wciąż nie ma dopuszczonej metody leczenia. Działanie na poziomie Unii jest zatem lepsze niż nieskoordynowane działania państw członkowskich, które mogłyby doprowadzić do zakłóceń konkurencji i powstania barier w handlu wewnątrzunijnym.
- (107) Należy utrzymać otwartą i przejrzystą scentralizowaną procedurę w zakresie oznaczania potencjalnych produktów leczniczych jako sieroce produkty lecznicze ustanowioną rozporządzeniem (WE) nr 141/2000. W celu zwiększenia jasności prawa i uproszczenia przepisów należy włączyć do niniejszego rozporządzenia szczególne przepisy prawne mające zastosowanie do tych produktów leczniczych.
- (108) Należy utrzymać obiektywne kryteria oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy oparte na częstotliwości występowania stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny uszczerbek na zdrowiu, dla którego to stanu chorobowego poszukuje się środków profilaktyki, diagnostyki lub leczenia oraz dla którego nie istnieje zadowalająca metoda profilaktyki, diagnostyki lub leczenia oficjalnie dopuszczona w Unii. Częstość występowania nieprzekraczająca pięciu osób na 10 000 jest powszechnie uznawana za odpowiednią do oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy. Zniesiono kryterium oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy w oparciu o zwrot z inwestycji, ponieważ nigdy nie było ono stosowane.

- (109) Kryterium oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy oparte na częstości występowania choroby może nie być odpowiednie do identyfikacji chorób rzadkich we wszystkich przypadkach. Na przykład w odniesieniu do stanów chorobowych, które trwają krótko i charakteryzują się wysoką śmiertelnością, określenie liczby osób, które zapadły na daną chorobę w określonym przedziale czasowym, pozwoliłoby na lepsze ustalenie, czy jest to choroba rzadka w rozumieniu niniejszego rozporządzenia, niż określenie liczby osób, które „cierpią na tę chorobę” w danym momencie.
- (110) W celu lepszej identyfikacji wyłącznie tych chorób, które są rzadkie, należy uprawnić Komisję do uzupełnienia kryteriów oznaczenia w drodze aktu delegowanego, jeżeli kryteria te nie są właściwe w odniesieniu do niektórych stanów chorobowych ze względów naukowych i na podstawie zalecenia Agencji. Ponadto kryteria oznaczenia wymagają przyjęcia przez Komisję aktów wykonawczych.

- (111) Jeżeli zadowalająca metoda profilaktyki, diagnostyki lub leczenia danego stanu chorobowego została już dopuszczona w Unii, sierocy produkt leczniczy będzie musiał przynosić znaczące korzyści pacjentom, u których występuje ten stan chorobowy. W tym kontekście produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w jednym państwie członkowskim co do zasady uznaje się za dopuszczony do obrotu w Unii. Aby produkt został uznany za zadowalającą metodę, nie jest konieczne dopuszczenie go do obrotu w Unii ani we wszystkich państwach członkowskich. Ponadto powszechnie stosowane metody profilaktyki, diagnostyki lub leczenia, które nie podlegają obowiązkowi uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, mogą zostać uznane za zadowalające, jeżeli istnieją dowody naukowe na ich bezpieczeństwo i skuteczność. W niektórych przypadkach produkty lecznicze sporządzane w aptece dla indywidualnego pacjenta na podstawie recepty lekarskiej lub na podstawie receptur farmakopealnych, które to produkty mają zostać dostarczone bezpośrednio pacjentom obsługiwanym przez daną aptekę, mogą zostać uznane za zadowalające leczenie, jeżeli są dobrze znane i bezpieczne oraz zgodne z powszechną praktyką stosowaną w odniesieniu do odpowiedniej populacji pacjentów w Unii.
- (112) Podmiotem właściwym do oznaczenia – w formie decyzji – produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy jest Agencja. Takie rozwiązanie ma ułatwić i przyspieszyć procedurę oznaczania, jednocześnie zapewniając wysoki poziom naukowej wiedzy specjalistycznej.

- (113) Aby zachęcić do szybszego wydawania pozwoleń dla oznaczonych sierocych produktów leczniczych, okres ważności oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy ustalono na siedem lat z możliwością przedłużenia przez Agencję pod pewnymi określonymi warunkami. Oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy może zostać cofnięte na wniosek sponsora sierociego produktu leczniczego, który przedstawia umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie. Agencja powinna podać do wiadomości publicznej umotywowane uzasadnienie wniosku o wycofanie, gdy uzasadnienie to zostanie przedstawione przez sponsora sierociego produktu leczniczego.
- (114) Agencja jest odpowiedzialna za oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy, jak również za utworzenie rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych i zarządzanie nim. Rejestr ten powinien być publicznie dostępny. Minimalne dane, które powinny się znaleźć w rejestrze, zostały określone w niniejszym rozporządzeniu, a Komisja jest uprawniona do zmiany lub uzupełnienia tych minimalnych danych w drodze aktu delegowanego.
- (115) Sponsorzy sierocych produktów leczniczych oznaczonych tak na podstawie niniejszego rozporządzenia powinni być uprawnieni do korzystania w pełni z zachęt przyznawanych przez Unię lub przez państwa członkowskie w celu wspierania badań i rozwoju w odniesieniu do zakresie produktów leczniczych stosowanych w profilaktyce, diagnostyce lub leczeniu chorób sierocych, w tym chorób rzadkich.

- (116) Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie zasługują na produkty lecznicze o takiej samej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności jak pozostali pacjenci. Oznaczone sieroce produkty lecznicze powinny zatem być poddawane normalnemu procesowi oceny przeprowadzanej przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w celu uzyskania przez wnioskodawcę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tych wskazań, które spełniają kryteria oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy, natomiast odrębne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane dla wskazań, które nie spełniają kryteriów sierocego produktu leczniczego. Te pozwolenia na dopuszczenie do obrotu należy uznać za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (117) Znaczny odsetek chorób rzadkich pozostaje bez leczenia, gdyż badania i rozwój koncentrują się na dziedzinach o lepszej gwarancji zysku. Istnieje zatem potrzeba ukierunkowania działań na te dziedziny, w których badania naukowe są najbardziej potrzebne, a inwestycje – najbardziej ryzykowne.
- (118) Sieroce produkty lecznicze uznaje się za przełomowe sieroce produkty lecznicze, jeżeli służą one profilaktyce, diagnostyce lub leczeniu stanów chorobowych, w przypadku gdy nie istnieje inna metoda profilaktyki, diagnostyki lub leczenia, i powodują istotne klinicznie zmniejszenie zachorowalności na daną chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odpowiedniej populacji pacjentów.

- (119) Doświadczenia zdobyte od czasu przyjęcia rozporządzenia (WE) nr 141/2000 wskazują, że najsilniejszą zachętą dla przemysłu do inwestowania w opracowywanie i udostępnianie sierocych produktów leczniczych jest szansa na uzyskanie wyłączności na rynku na określoną liczbę lat, podczas którego to okresu zainwestowane środki w jakiejś części mogłyby zostać odzyskane. Oprócz okresów wyłączności rynkowej sieroce produkty lecznicze będą korzystać z okresów ochrony prawnej danych i rynkowej ochrony prawnej określonych w dyrektywie (UE) 2026/...⁺, a także z dodatkowego roku ochrony prawnej danych przewidzianego w niniejszym rozporządzeniu za pomocą bonu na wyłączność danych. Jednak w przypadku gdy sierocy produkt leczniczy uzyska dodatkowe wskazanie terapeutyczne, powinien korzystać jedynie z przedłużenia wyłączności rynkowej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
- (120) W celu pobudzenia badań nad przełomowymi sierocymi produktami leczniczymi i opracowywania takich produktów, zapewnienia przewidywalności rynkowej oraz zapewnienia sprawiedliwego podziału zachęt wprowadzono modulację wyłączności rynkowej. Przełomowe sieroce produkty lecznicze korzystają z najdłuższej wyłączności rynkowej, natomiast wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych o ugruntowanym zastosowaniu, wymagających mniejszych inwestycji, jest najkrótsza. W celu zapewnienia większej przewidywalności dla podmiotów opracowujących zniesiono możliwość zmiany kryteriów kwalifikowalności dotyczących wyłączności rynkowej po sześciu latach od uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) Aby zmaksymalizować potencjalne korzyści badań klinicznych, należy sprzyjać dalszemu poszukiwaniu nowych wskazań terapeutycznych dla sierocych produktów leczniczych. Aby zapewnić premię za badania nad nowymi wskazaniami terapeutycznymi i opracowywanie takich wskazań, w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego przewidziano dodatkowy roczny okres wyłączności rynkowej (przy czym maksymalnie mogą to być dwa takie wskazania).
- (122) Niniejsze rozporządzenie ma na celu uniknięcie czerpania nieuzasadnionych korzyści z wyłączności rynkowej oraz poprawę dostępności produktów leczniczych poprzez zapewnienie szybszego wejścia na rynek generycznych produktów leczniczych, biopodobnych produktów leczniczych i podobnych produktów leczniczych. Doprecyzowano w nim także zbieżność wyłączności rynkowej z okresami ochrony prawnej danych oraz określono sytuacje, w których można wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu podobnego produktu leczniczego pomimo trwającej wyłączności rynkowej.

- (123) W opracowanej przez Komisję strategii UE w dziedzinie zdrowia choroby rzadkie uznano za priorytet działań mających na celu poprawę dostępu pacjentów do diagnozowania, informacji i opieki. Programy działań Unii w tej dziedzinie opierają się na wspierających ramach polityki na poziomie Unii, które zachęcają państwa członkowskie do opracowywania planów krajowych i podejmowania wspólnych wysiłków. Na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE²² Komisja wspierała dalszy rozwój europejskich sieci referencyjnych łączących świadczeniodawców opieki zdrowotnej w całej Unii w celu wymiany wiedzy specjalistycznej i prowadzenia konsultacji z pacjentami cierpiącymi na choroby rzadkie. Za pośrednictwem programów, takich jak „Horyzont Europa”, zapewnia się finansowanie w celu wspierania badań nad chorobami rzadkimi. Oprócz tego podejmowane są wysiłki na rzecz usprawnienia rejestrów pacjentów i gromadzenia danych w celu wspierania badań i poprawy wiedzy na temat chorób rzadkich. Ponadto europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia ma mieć transformacyjny wpływ na badania naukowe, w szczególności w odniesieniu do chorób rzadkich. Będzie ona opierać się na pracach europejskiej platformy rejestracji chorób rzadkich, aby rozwiązać problem rozdrobnienia danych pacjentów w całej Unii. W 2024 r. Komisja uruchomiła nowe 7-letnie partnerstwo badawcze – europejskie partnerstwo w dziedzinie chorób rzadkich – na rzecz lepszego zapobiegania chorobom rzadkim, lepszego ich diagnozowania i lepszego leczenia. Dzięki temu kompleksowemu zestawowi działań Unia dąży do poprawy diagnozowania, leczenia i jakości życia oraz do lepszego zaspokojenia niezaspokojonych potrzeb osób cierpiących na choroby rzadkie i ich opiekunów.

²² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Przed wprowadzeniem produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim musi on zostać poddany szeroko zakrojonym badaniom, w tym badaniom nieklinicznym i klinicznym, w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa, wysokiej jakości i skuteczności w stosowaniu w populacji docelowej. Istotne jest przeprowadzenie takich badań także w populacji pediatrycznej w celu zapewnienia, aby produkty lecznicze zostały prawidłowo dopuszczone do stosowania u tej populacji oraz w celu poprawy dostępnych informacji na temat stosowania produktów leczniczych w poszczególnych populacjach pediatrycznych. Istotne jest również przedstawianie produktów leczniczych w dawkach i formułacjach odpowiednich dla dzieci.
- (125) Opracowywanie produktów leczniczych, które potencjalnie mogłyby zostać wykorzystane w populacji pediatrycznej, powinno zatem stanowić integralną część opracowywania produktów leczniczych, zintegrowaną z programem opracowywania produktów dla dorosłych. Tym samym plany badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej powinny być składane na wczesnym etapie opracowywania produktu leczniczego, aby w stosownych przypadkach badania na populacji pediatrycznej zostały przeprowadzone przed złożeniem wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
- (126) Ponieważ opracowywanie produktów leczniczych jest procesem dynamicznym zależnym od wyniku prowadzonych badań, w niektórych przypadkach, na przykład gdy dostępne są ograniczone informacje na temat produktów leczniczych, gdyż są one badane po raz pierwszy w populacji pediatrycznej, należy wprowadzić szczególną procedurę umożliwiającą stopniowe opracowanie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

- (127) Podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego, aby nie opóźniać natychmiastowego wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do profilaktyki lub leczenia stanu chorobowego związanego ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, powinna istnieć możliwość tymczasowego odstępstwa od wymogów dotyczących przedłożenia wyników badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej z chwilą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (128) Aby nie stwarzać zagrożenia dla zdrowia dzieci oraz uniknąć narażania ich na zbędne badania kliniczne, obowiązek zatwierdzenia i przeprowadzenia badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej należy uchylić, gdy prawdopodobne jest, że dany produkt leczniczy nie będzie skuteczny ani bezpieczny dla części lub całości populacji pediatrycznej, dany produkt leczniczy nie przedstawia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z istniejącymi metodami profilaktyki, diagnostyki lub leczenia u dzieci lub choroba, do leczenia której dany produkt leczniczy jest przeznaczony, występuje tylko w populacjach dorosłych. Niemniej jednak obowiązek ten powinien zostać utrzymany, jeżeli na podstawie istniejących dowodów naukowych produkt leczniczy ze względu na swój mechanizm działania jest istotny dla innej choroby lub stanu chorobowego u dzieci w tym samym obszarze terapeutycznym.
- (129) Dla uzyskania pewności, że badania z udziałem populacji pediatrycznej prowadzone są jedynie w celu zaspokojenia jej potrzeb terapeutycznych, Agencja powinna zatwierdzić i podać do wiadomości publicznej wykaz zwolnień dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych lub części klas produktów leczniczych. Ze względu na postęp stanu wiedzy w nauce i medycynie należy wprowadzić przepis umożliwiający wprowadzanie zmian w wykazach zwolnień. Niemniej jednak, jeżeli zwolnienie zostanie cofnięte, wymóg dotyczący planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej nie powinien mieć zastosowania przez pewien okres, aby umożliwić zatwierdzenie takiego planu i rozpoczęcie badań na populacji pediatrycznej przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

- (130) W celu zapewnienia, by badania były prowadzone tylko wówczas, gdy jest to bezpieczne i etyczne oraz aby wymóg uzyskania danych z badań na populacji pediatrycznej nie blokował ani nie opóźniał dopuszczania do obrotu produktów leczniczych dla innych populacji, Agencja powinna mieć możliwość odroczenia – z powodów naukowych lub technicznych lub ze względów związanych ze zdrowiem publicznym – rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań zawartych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na czas określony. Takie odroczenie można przedłużyć wyłącznie w należycie uzasadnionych przypadkach.
- (131) Należy przewidzieć możliwość wprowadzenia zmian w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w przypadkach gdy wnioskodawca napotyka podczas jego realizacji takie trudności, które sprawiają że plan staje się niewykonalny lub nieodpowiedni.
- (132) Po konsultacji z Komisją i z zainteresowanymi stronami Agencja powinna opracować szczegółowe wymogi dotyczące treści wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o jego modyfikację, wniosku o zwolnienia oraz o odroczenie.
- (133) W przypadku gdy planowane jest opracowanie produktów leczniczych stosowanych wyłącznie u dzieci, wystarczające powinny być uproszczone informacje na temat planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.
- (134) W celu zapewnienia prawidłowości danych stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczących stosowania produktu u dzieci, który ma zostać dopuszczony do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi powinien, na etapie walidacji wniosków o dopuszczenie do obrotu, sprawdzić zgodność z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz wszelkimi zwolnieniami i odroczeniami.

- (135) Agencja powinna zapewniać bezpłatne doradztwo naukowe stanowiące zachętę dla sponsorów opracowujących produkty lecznicze dla populacji pediatrycznej.
- (136) W celu udostępnienia pracownikom ochrony zdrowia oraz pacjentom informacji o bezpiecznym i skutecznym stosowaniu produktów leczniczych w populacji pediatrycznej, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z przyjętym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, niezależnie od tego, czy uzasadniają one stosowanie produktu leczniczego u dzieci, czy też nie, powinny być zawarte w charakterystyce produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania.
- (137) W celu podtrzymania opracowywania nowych wskazań dotyczących wyłącznie populacji pediatrycznej związanych z produktami leczniczymi dopuszczonymi do obrotu, których nie obejmują już prawa własności intelektualnej, konieczne jest ustanowienie szczególnego typu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, tj. pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinno być wydawane w ramach istniejących procedur dopuszczania do obrotu, ale powinno mieć szczególne zastosowanie do produktów leczniczych opracowanych wyłącznie do stosowania w populacji pediatrycznej. Nazwa produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinna móc zachować istniejącą nazwę odpowiadającego mu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dorosłych, aby można było korzystać z rozpoznawalności istniejącej marki przy jednoczesnym czerpaniu korzyści z ochrony regulacyjnej dotyczącej nowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

- (138) Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii powinien obejmować przedłożenie danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zebranych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Takie dane można uzyskać z publikacji lub z nowych badań. Ponadto we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii należy również zapewnić możliwość odniesienia do danych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego, który jest lub został dopuszczony do obrotu w Unii. Ma to stanowić dodatkową zachętę dla mikroprzedsiębiorstw oraz MŚP, w tym dla firm wytwarzających generyczne produkty lecznicze, do opracowywania produktów leczniczych dla populacji pediatrycznej niechronionych patentem.
- (139) Realizacja niektórych planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej może zostać z różnych powodów zaprzestana mimo możliwych pozytywnych wyników w leczeniu dzieci uzyskanych na podstawie już przeprowadzonych badań. Informacje o takim zaprzestaniu i jego przyczynach powinny być gromadzone przez Agencję i podawane do wiadomości publicznej w celu informowania ewentualnych osób trzecich, które mogą być zainteresowane kontynuacją tych badań.
- (140) W celu zwiększenia przejrzystości badań klinicznych przeprowadzanych wśród dzieci w państwach trzecich i wspomnianych w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub przeprowadzanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezależnie od planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej informacje o tych badaniach klinicznych powinny być zawarte w europejskiej bazie danych dotyczącej badań klinicznych (zwanej dalej „europejską bazą danych”) utworzonej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

- (141) Podsumowanie wyników wszystkich badań klinicznych w populacji pediatrycznej zawartych w europejskiej bazie danych utworzonej na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy podać do wiadomości publicznej w terminie sześciu miesięcy od zakończeniu badań klinicznych, chyba że z uzasadnionych względów naukowych nie jest to możliwe.
- (142) W celu omawiania kwestii priorytetowych dotyczących opracowywania produktów leczniczych, w szczególności w dziedzinach niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych dzieci, oraz w celu koordynacji badań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii Agencja powinna utworzyć europejską sieć badań na rzecz pediatrii złożoną z przedstawicieli pacjentów, naukowców, podmiotów opracowujących produkty lecznicze, badaczy oraz ośrodków badań naukowych z siedzibą w Unii lub w Europejskim Obszarze Gospodarczym.
- (143) Wszelkie aspekty prac Agencji wynikające z działalności związanej z populacją pediatryczną, takie jak ocena planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienie z opłat za doradztwo naukowe oraz środki służące informacji i przejrzystości, łącznie z bazą danych o badaniach z udziałem populacji pediatrycznej i z europejską siecią badań na rzecz pediatrii, powinny być finansowane ze środków unijnych.
- (144) Niezbędne jest wprowadzenie środków w celu nadzorowania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu przez Unię, w szczególności w celu prowadzenia intensywnego nadzoru nad niepożądanymi działaniami tych produktów leczniczych oraz gromadzenia danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej w ramach unijnych działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby zapewnić szybkie wycofanie z rynku każdego produktu leczniczego charakteryzującego się negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka w normalnych warunkach stosowania.

- (145) Należy utrzymać główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Obejmują one zarządzanie unijną bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz siecią przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”), koordynację ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa podawanych przez państwa członkowskie oraz podawanie do wiadomości publicznej informacji dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Baza danych Eudravigilance powinna być pojedynczym punktem zbierania informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymogów sprawozdawczych. Baza powinna być w pełni i stale dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna, w odpowiednim zakresie, dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dla ogółu społeczeństwa.

- (146) Państwa członkowskie i posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni stosować system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w celu gromadzenia informacji użytecznych w monitorowaniu produktów leczniczych, w tym informacji na temat podejrzewanych reakcji niepożądanych wynikających ze stosowania produktu leczniczego zgodnie z warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak i ze stosowania poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – w tym stosowania produktu leczniczego poza wskazaniami rejestracyjnymi, jego przedawkowania, stosowania niezgodnego z przeznaczeniem, nadużywania i błędnego stosowania – przez pacjentów i pracowników ochrony zdrowia. Błędy w przepisywaniu, wydawaniu, przechowywaniu, sporządzaniu i podawaniu produktu leczniczego są typowymi rodzajami błędów w stosowaniu leków. Podejrzewane reakcje niepożądane powinny być rejestrowane i zgłaszane – przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – w bazie danych Eudravigilance w celu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Zgłoszenia powinny stanowić część stałej oceny stosunku korzyści do ryzyka prowadzonej w odniesieniu do produktów leczniczych. Zestawienia danych mających znaczenie dla stosunku korzyści do ryzyka powinny być ujmowane w okresowych raportach o bezpieczeństwie. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni również rejestrować i zgłaszać informacje na temat reakcji niepożądanych występujących w kontekście badań po wydaniu pozwolenia, w tym badań po wydaniu pozwolenia prowadzonych w szczególnych populacjach, takich jak populacja pediatryczna, w celu oceny stosunku korzyści do ryzyka.

- (147) W przypadku gdy Komisja uzna, że istnieją podstawy do przypuszczenia, że produkt leczniczy może stwarzać potencjalne poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, Agencja powinna przeprowadzić ocenę naukową produktu leczniczego prowadzącą do wydania decyzji, czy należy utrzymać, zmienić, zawiesić lub cofnąć pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, na podstawie ogólnej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Komisja powinna także mieć możliwość podejmowania działań w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, w przypadku gdy przewidziane w takim pozwoleniu warunki nie są przestrzegane.

- (148) Uznaje się, że lepszy dostęp do informacji przyczynia się do uświadamiania obywateli i zwiększa ich zaufanie, daje im możliwość wyrażenia swoich spostrzeżeń i pozwala organom na należyte uwzględnienie tych spostrzeżeń. Ogół społeczeństwa powinien zatem mieć dostęp do informacji zawartych w unijnym rejestrze produktów leczniczych, bazie danych Eudragilance oraz w unijnej bazie danych, o której mowa w art. 191 ust. 15 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, po usunięciu przez właściwy organ wszelkich poufnych informacji handlowych, chyba że za ujawnieniem przemawia nadrzędny interes publiczny zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1049/2001²³. Rozporządzenie nr 1049/2001 (WE) zapewnia możliwie największe prawo do publicznego dostępu do dokumentów oraz ustanawia ogólne zasady i ograniczenia związane z takim dostępem. Agencja powinna zatem zapewnić jak najszerszy dostęp do dokumentów, utrzymując delikatną równowagę między prawem do informacji a obowiązującymi wymogami w zakresie ochrony danych. W niektórych wypadkach należy chronić interes prywatny i publiczny, jak dane osobowe i poufne informacje handlowe, na zasadzie wyjątku określonego w rozporządzeniu (WE) nr 1049/2001.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) W celu zwiększenia skuteczności nadzoru rynku Agencja powinna być odpowiedzialna za koordynowanie prowadzonych przez państwa członkowskie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Należy zatem wprowadzić szereg przepisów w celu wdrożenia surowych i skutecznych procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, aby umożliwić właściwym organom państw członkowskich wdrożenie tymczasowych środków nadzwyczajnych, w tym wprowadzanie zmian do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, oraz aby umożliwić, w dowolnym momencie, powtórna ocenę stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do produktu leczniczego.
- (150) Postęp naukowy i technologiczny w dziedzinie analizy danych i infrastruktury danych ma zasadnicze znaczenie dla opracowywania produktów leczniczych, dopuszczania ich do obrotu i nadzoru nad nimi. Transformacja cyfrowa wpłynęła na proces podejmowania decyzji regulacyjnych, sprawiając, że stał się on w większym stopniu oparty na danych, oraz z wielokrotnością możliwości dostępu do dowodów i danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej w całym cyklu życia produktu leczniczego. W niniejszym rozporządzeniu uznaje się doświadczenie Agencji oraz jej zdolność w zakresie uzyskiwania dostępu do przedłożonych danych i przeprowadzania ich analizy niezależnie od wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Na tej podstawie Agencja powinna podjąć inicjatywę, aby zalecić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zmianę charakterystyki produktu leczniczego w przypadkach, gdy nowe dane dotyczące bezpieczeństwa lub skuteczności mają wpływ na stosunek korzyści do ryzyka produktu leczniczego, nie wykluczając innych działań, które może podjąć właściwy organ.

- (151) Unia i państwa członkowskie opracowały proces oceny naukowej oparty na dowodach, który umożliwia właściwym organom państw członkowskich ustalenie względnej skuteczności nowych lub istniejących produktów leczniczych. Proces ten koncentruje się w szczególności na wartości dodanej produktu leczniczego w porównaniu z innymi nowymi lub istniejącymi produktami leczniczymi i technologiami medycznymi. Jednakże taki proces nie powinien być przeprowadzany w kontekście pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do którego uzgodniono, że podstawowe kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności powinny zostać zachowane. Użyteczne pod tym względem jest zapewnienie Agencji możliwości uzyskiwania informacji na temat metod wykorzystywanych przez państwa członkowskie do ustalenia korzyści terapeutycznych oferowanych przez każdy nowy produkt leczniczy.
- (152) W dziedzinie produktów leczniczych należy zawsze zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia między innymi, obywateli i konsumentów, jak również pewność prawa, równe warunki działania i uczciwą konkurencję oraz należy przestrzegać istniejących poziomów ochrony.
- (153) Piaskownice regulacyjne mogą zapewnić uporządkowany kontekst do eksperymentowania w kontrolowanych ramach, aby w stosownych przypadkach umożliwić testowanie innowacyjnych technologii, produktów, usług lub podejść w środowisku rzeczywistym – obecnie zwłaszcza w kontekście cyfryzacji lub korzystania ze sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w cyklu życia produktów leczniczych, począwszy od odkrycia produktu leczniczego, przez opracowanie, po podawanie produktów leczniczych – przez ograniczony czas oraz w ograniczonej części sektora lub obszaru objętego nadzorem regulacyjnym zapewniającym odpowiednie zabezpieczenia. W szczególności MŚP oraz przedsiębiorstwa typu *start-up* powinny mieć możliwość uczestnictwa w piaskownicach regulacyjnych, w które mogą, w stosownych przypadkach, wnieść wkład dzięki swojej wiedzy fachowej i doświadczeniu.

- (154) Należy powierzyć Komisji uprawnienia do ustanowienia piaskownicy regulacyjnej na podstawie zalecenia Agencji, gdy opracowania i dopuszczenia do obrotu innowacyjnego produktu leczniczego lub innowacyjnej kategorii produktów leczniczych nie można osiągnąć zgodnie z wymogami mającymi zastosowanie do innych produktów leczniczych ze względu na metody związane z tymi innowacyjnymi produktami leczniczymi lub innowacyjnymi kategoriami produktów leczniczych lub na ich nieodłączne właściwości naukowe lub techniczne. Piaskownica regulacyjna ułatwia opracowywanie, walidację i testowanie innowacyjnego elementu produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych pod nadzorem Agencji i krajowych organów regulacyjnych, umożliwiając jednocześnie, w razie potrzeby i w uzasadnionych przypadkach, dostosowanie wymogów regulacyjnych dotyczących tych produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych. Takie dostosowania powinny jednak zapewniać przestrzeganie określonych w przepisach Unii zasad dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych. Piaskownice regulacyjne mogą również sprzyjać dostępowi pacjentów do przełomowych nowych terapii bez uszczerbku dla norm jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Komisja powinna kierować się rezultatami piaskownic regulacyjnych przy ocenie, czy dostosowane ramy dla danych produktów leczniczych są odpowiednie i czy należy je wdrażać.

- (155) Ustanowienie piaskownicy regulacyjnej powinno odbywać się w drodze decyzji wykonawczej Komisji wydanej po otrzymaniu zalecenia od Agencji. Decyzja taka powinna opierać się na szczegółowym i kompleksowym planie określającym specyfikę piaskownicy, z uwzględnieniem opisu produktów, które mają zostać objęte piaskownicą. Piaskownica regulacyjna powinna mieć charakter ograniczony w czasie oraz powinna istnieć możliwość zakończenia jej funkcjonowania w dowolnym momencie ze względów zdrowia publicznego. Wyniki uczenia się w ramach piaskownicy regulacyjnej mogą stanowić podstawę przyszłych zmian ram prawnych w celu pełnego włączenia określonych innowacyjnych aspektów do uregulowań dotyczących produktu leczniczego. W stosownych przypadkach na podstawie wyników piaskownicy regulacyjnej Komisja może opracować dostosowane ramy. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w ramach piaskownicy powinny zapewniać przestrzeganie zasad dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonych w niniejszym rozporządzeniu i dyrektywie (UE) 2026/...⁺. Piaskownica regulacyjna nie powinna mieć wpływu na uprawnienia właściwych organów państw członkowskich lub Agencji w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych ani na odpowiedzialność uczestników, takich jak sponsorzy badań klinicznych, posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawcy lub wszelkie podmioty zaangażowane w cykl życia produktu leczniczego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Niedobory produktów leczniczych stanowią rosnące zagrożenie zdrowia publicznego oraz stwarzają potencjalne poważne ryzyko dla sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, a także dla zdrowia pacjentów w Unii, a także wpływają na ich prawo dostępu do odpowiedniego leczenia, w tym na większe opóźnienia lub przerwy w opiece lub terapii, dłuższe pobyty w szpitalu, większe narażenie na sfałszowane produkty lecznicze, błędy w stosowaniu leków, zdarzenia niepożądane w wyniku zastąpienia niedostępnych produktów leczniczych lekami alternatywnymi, znaczny dyskomfort psychiczny pacjentów i zwiększone koszty dla systemów opieki zdrowotnej. Przyczyny niedoborów mają charakter wieloczynnikowy – należą do nich wyzwania stwierdzone w odniesieniu do całego łańcucha wartości produktów leczniczych, od problemów jakościowych do problemów związanych z wytwarzaniem. W szczególności niedobory produktów leczniczych mogą wynikać z zakłóceń oraz słabych punktów łańcucha dostaw wpływających na dostawę kluczowych składników i komponentów. Państwa członkowskie, w zależności od swojej sytuacji, zajęły się tą kwestią na różne sposoby. Ze względu na brak koordynacji środków podejmowanych na poziomie krajowym wysiłki te doprowadziły do fragmentarycznej reakcji zagrażającej dostępności produktów leczniczych w całej Unii. Konieczna jest zatem ściślejsza koordynacja na poziomie Unii.
- (157) Państwa członkowskie częściej niż w przeszłości doświadczają krytycznych niedoborów różnych produktów leczniczych, w tym niektórych środków przeciwdrobnoustrojowych, co zagraża zdrowiu pacjentów i stwarza ryzyko rozwoju oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe. Te krytyczne niedobory środków przeciwdrobnoustrojowych są wynikiem wielu czynników, w tym zmieniających się wzorców zakażeń, co znacznie zwiększa popyt. Po stronie podaży długi czas realizacji potrzebny do zwiększenia produkcji utrudnia szybką reakcję. Doświadczenie to uwypukla potrzebę specjalnych wysiłków wszystkich zainteresowanych stron w celu rozwiązania kwestii krytycznych niedoborów.

- (158) W celu zapewnienia większego bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych na rynku wewnętrznym i tym samym przyczynienia się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, właściwe jest odzwierciedlenie w niniejszym rozporządzeniu zasad dotyczących sprawozdawczości w zakresie zakłóceń dostaw i monitorowania oczekiwanych lub faktycznych niedoborów produktów leczniczych, w tym procedur oraz odpowiednich ról i obowiązków zainteresowanych podmiotów. Ważne jest zapewnienie ciągłości dostaw produktów leczniczych, które w Unii często bierze się za pewnik. Dotyczy to w szczególności produktów leczniczych o najbardziej krytycznym znaczeniu, które są istotne dla zapewnienia ciągłości opieki, świadczenia opieki zdrowotnej wysokiej jakości oraz zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego w Unii.
- (159) Państwo członkowskie powinno mieć możliwość podjęcia decyzji o zwolnieniu posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z niektórych obowiązków wynikających z rozdziału X, w przypadku gdy produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu przez to państwo członkowskie ze względu na ochronę zdrowia publicznego.

- (160) Bez uszczerbku dla niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie pozostają jedynymi podmiotami odpowiedzialnymi za własne bezpieczeństwo narodowe. Są one odpowiedzialne za obronę swoich podstawowych funkcji państwa, w tym za zapewnienie integralności terytorialnej i ochronę bezpieczeństwa narodowego. W szczególności, na mocy art. 346 TFUE, żadne państwo członkowskie nie ma obowiązku udzielania informacji, których ujawnienie uznaje za sprzeczne z podstawowymi interesami swojego bezpieczeństwa. Z tego powodu państwa członkowskie powinny mieć możliwość zwolnić posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i inne odpowiednie podmioty z niektórych obowiązków mających do nich zastosowanie, wyłącznie gdy produkty lecznicze są wytwarzane do celów wojskowych i obronnych oraz w zakresie, w jakim stosowanie takich wymogów wiąże się z ryzykiem dla bezpieczeństwa narodowego i obrony narodowej. W przypadku produktów leczniczych dostarczanych do celów wojskowych i obronnych, ale również w celu zaspokojenia potrzeb pacjentów, takie zwolnienia powinny dotyczyć wyłącznie konkretnych partii dostarczanych do celów wojskowych i obronnych. Ponadto państwa członkowskie powinny mieć również możliwość zwolnienia organów krajowych z przekazywania informacji, w przypadku gdy taki wymóg wiązałby się z ryzykiem dla bezpieczeństwa narodowego i obronności.

- (161) Aby zapobiegać przyszłym niedoborom produktów leczniczych lub ograniczyć te niedobory, posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinni powiadamiać zainteresowane właściwe organy państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, Agencję o każdym przyszłym wycofaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, trwałym zaprzestaniu wprowadzania do obrotu lub tymczasowym zawieszeniu wprowadzania do obrotu produktu leczniczego oraz o wszelkich zakłóceniach dostaw przekraczających dwa tygodnie. O zakłóceniach dostaw należy powiadamiać natychmiast po uzyskaniu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji o sytuacji, a najpóźniej 6 miesięcy przed przerwaniem dostaw, chyba że występują należycie uzasadnione wyjątkowe okoliczności, aby umożliwić właściwym organom państw członkowskich lub Agencji współpracę z odpowiednimi zainteresowanymi stronami i wprowadzenie niezbędnych środków ograniczania niedoborów. Ponadto plany zapobiegania niedoborom są kluczowymi narzędziami zapobiegania niedoborom, ponieważ wymagają od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zidentyfikowania ryzyka w ich łańcuchach dostaw i wprowadzenia niezbędnych środków ograniczania niedoborów w celu ich uniknięcia. W związku z tym posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powinni posiadać plany zapobiegania niedoborom produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowych produktów leczniczych wskazanych przez Komisję, z uwzględnieniem zaleceń Wykonawczej Grupy Sterującej ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (MSSG), aby zapobiegać niedoborom lub je ograniczać. Agencja powinna zapewnić posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wytyczne na temat metod sprawnej realizacji tych planów. W przypadku innych produktów leczniczych należy wymagać udokumentowanej oceny ryzyka związanego z łańcuchem dostaw. Komisja powinna mieć możliwość zwrócenia się o informacje na temat planów zapobiegania niedoborom medycznych środków przeciwdziałania w kontekście gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej.

- (162) Aby zapewnić ciągłość dostaw i dostępność produktów leczniczych uznanych za mające krytyczne znaczenie na poziomie krajowym oraz innych określonych produktów leczniczych na rynku dowolnego państwa członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu, należy ustanowić przepisy dotyczące przenoszenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oferowania upoważnienia do korzystania z danych odpowiednio przed cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub trwałym zaprzestaniem wprowadzania do obrotu w państwach członkowskich, w których pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne. Takiego przeniesienia nie należy uznawać za zmianę. Przepisy dotyczące dystrybucji hurtowej produktów leczniczych wprowadzanych do obrotu w wyniku wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których dane udostępniono za pośrednictwem upoważnienia do korzystania z danych, nie mają wpływu na ustalenia umowne między zainteresowanymi posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub hurtownikami.

- (163) Właściwe organy państw członkowskich powinny monitorować – w oparciu o powiadomienia od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu – niedobory produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zarówno w ramach procedur krajowych, jak i scentralizowanych. Agencja powinna monitorować niedobory produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej, również w oparciu o powiadomienia od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. W przypadku zidentyfikowania krytycznych niedoborów wymagających działania w Unii zarówno właściwe organy państw członkowskich, jak i Agencja powinny w sposób skoordynowany zarządzać tymi krytycznymi niedoborami, bez względu na to, czy produkt leczniczy dotknięty krytycznym niedoborem jest objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej czy krajowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, i przekazywać niezbędne informacje pacjentom, konsumentom i pracownikom ochrony zdrowia. Posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz inne odpowiednie podmioty powinni przekazywać stosowne informacje na potrzeby monitorowania. Hurtownicy i inne podmioty, w tym osoby fizyczne i prawne, takie jak organizacje pacjentów lub pracownicy ochrony zdrowia, także powinni mieć możliwość zgłaszania właściwemu organowi niedoborów danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim. Agencja, przy wsparciu MSSG ustanowionej już w ramach Agencji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123²⁴, powinna sporządzić i w razie potrzeby aktualizować wykaz krytycznych niedoborów wymagających działania w Unii. Agencja, w koordynacji z właściwym organem danego państwa członkowskiego, powinna zapewnić monitorowanie tych niedoborów.

²⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/123 z dnia 25 stycznia 2022 r. w sprawie wzmocnienia roli Europejskiej Agencji Leków w zakresie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego w odniesieniu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych (Dz.U. L 20 z 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Handel równoległy produktami leczniczymi dotyczy produktów leczniczych sprzedawanych z jednego państwa członkowskiego do innego państwa członkowskiego. Handel równoległy ułatwia swobodny przepływ produktów leczniczych ze względu na fakt, że produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w większej liczbie państw członkowskich na podstawie przepisów Unii. Sytuacja ta różni się od eksportu, w przypadku którego nie istnieje zharmonizowany system dopuszczania do obrotu i udostępniania na rynku produktów leczniczych. Chociaż Trybunał orzekł, że handel równoległy sprzyja swobodnemu przepływowi produktów leczniczych, a zatem jest korzystny dla rynku wewnętrznego, uznał również potrzebę zapewnienia, aby państwo członkowskie posiadało niezawodne dostawy do podstawowych celów medycznych, w szczególności niezawodne dostawy produktów leczniczych dla ludności, charakteryzujące się dobrą jakością. W związku z tym państwo członkowskie powinno mieć możliwość wymagania, aby w przypadku niektórych produktów leczniczych hurtownicy informowali je o każdym przypadku, gdy taki produkt opuszcza dane państwo członkowskie w celu dystrybucji w innym państwie członkowskim.

Na podstawie tych informacji i innych informacji, którymi dysponuje, w tym planów zapobiegania niedoborom, państwo członkowskie powinno mieć możliwość wprowadzenia środków mających na celu zapobieganie niedoborom lub ich ograniczanie oraz powinno powiadomić o nich Agencję. Środki te powinny być również odpowiednie i proporcjonalne do takich celów oraz uwzględniać fakt, że zasada swobodnego przepływu towarów jest ograniczona wyłącznie do celu ochrony zdrowia publicznego, a tym samym respektować orzecznictwo Trybunału i Traktaty, w szczególności postanowienia dotyczące swobodnego przepływu towarów i konkurencji. Wymogi informacyjne określone w niniejszym rozporządzeniu nie mają wpływu na istniejące obowiązki na podstawie prawa Unii w zakresie zgłaszania przepisów technicznych i barier technicznych na rynku wewnętrznym, w tym obowiązki określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/1535²⁵. Należy uznać, że import równoległy może przyczynić się do osiągnięcia celu, jakim jest dostęp do produktów leczniczych, zwłaszcza na mniejszych lub podatnych na zagrożenia rynkach.

²⁵ Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Dobrowolny mechanizm może sprzyjać solidarności między państwami członkowskimi w kontekście krytycznych niedoborów, które wymagają pilnych wspólnych działań. Dobrowolny mechanizm solidarności w zakresie produktów leczniczych może być uruchamiany jako mechanizm stosowany w ostateczności i powinien mieć na celu wspieranie państw członkowskich doświadczających krytycznych niedoborów, których nie można rozwiązać na poziomie krajowym pomimo wyczerpujących środków krótkoterminowych. Uruchomienie tego mechanizmu powinno być uzależnione od szczególnych warunków, w tym braku alternatyw terapeutycznych i ilości niewystarczających do pokrycia krytycznych wskazań oraz bezpośredniego ryzyka wyczerpania zapasów, które podkreślają pilny charakter sytuacji. Agencja powinna ułatwiać komunikację i koordynować działania wspierające, oferując tym samym w razie potrzeby pomoc w kontaktach z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. MSSG powinna być odpowiedzialna za ustanowienie przepisów proceduralnych w celu zapewnienia skutecznego uruchomienia tego mechanizmu.

- (166) Właściwe organy państw członkowskich powinny zidentyfikować, na podstawie wspólnej unijnej metodyki, produkty lecznicze, które uznają za mające krytyczne znaczenie na poziomie krajowym. Wynikający z tego wykaz wskazanych przez państwa członkowskie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu (zwany dalej „pełnym wykazem unijnym”) powinien zostać przyjęty i opublikowany przez Komisję. MSSG powinna zaproponować także unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2026/...⁺ lub zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w celu zapewnienia monitorowania dostaw tych produktów, który to wykaz ma zostać przyjęty przez Komisję. MSSG, wspierana przez Agencję, powinna przeprowadzać ocenę podatności na zagrożenia produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu znajdujących się w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, kierując się ustalonymi priorytetami. Komisja powinna stopniowo, z uwzględnieniem wyników oceny podatności na zagrożenia, wskazywać produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do którego stwierdzono podatność na zagrożenia. Wśród tych produktów leczniczych Komisja powinna również wskazać te produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w tym ich substancje czynne, które są podatne na zagrożenia ze względu na wysoki poziom zależności od jednego państwa spoza Unii lub od ograniczonej liczby państw spoza Unii. MSSG powinna mieć możliwość wydawania zaleceń w sprawie środków, które powinny zostać wprowadzone przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwa członkowskie, Komisję i inne podmioty w celu rozwiązywania wszelkich problemów krytycznego niedoboru lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa dostaw na rynek tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. W stosownych przypadkach te środki w zakresie bezpieczeństwa dostaw powinny również obejmować stosowanie elastyczności regulacyjnej, np. w odniesieniu do wymogów dotyczących opakowania i oznakowania. Taka elastyczność nie powinna jednak podważać wysokich norm jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Działania w zakresie monitorowania i zapobiegania, wraz z ukierunkowanymi działaniami na poziomie krajowym, okazywały się czasami niewystarczające, aby zapobiec zakłóceniom w dostawach produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w Unii. Doświadczenie pokazuje, że trudności w łańcuchu dostaw doprowadziły do nieskoordynowanych podejść na poziomie przedsiębiorstwa i rządu, takich jak nałożenie wymogów dotyczących zapasów awaryjnych na podmioty w łańcuchu dostaw, co doprowadziło do ograniczeń na rynku wewnętrznym. Takie ograniczenia prawdopodobnie doprowadzą również do nieoptymalnego poziomu dostępności produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ze względu na fakt, że fragmentaryczne podejście zagraża dostępności w całej Unii. Konieczne jest zapewnienie dostępności narzędzi na potrzeby podejścia unijnego w celu reagowania na takie sytuacje, które mogą prowadzić do takich ograniczeń, w szczególnych okolicznościach, aby zapewnić swobodny przepływ produktów leczniczych poprzez zagwarantowanie bezpieczeństwa ich bezpiecznych i stabilnych dostaw na poziomie Unii. Komisja powinna zatem móc sporządzać – po należyтым zidentyfikowaniu poważnego ryzyka zakłóceń – zalecenia dotyczące środków krajowych i służące poprawie bezpieczeństwa dostaw w Unii.

- (168) Aby zapewnić egzekwowanie niektórych obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydawanymi zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Komisja powinna mieć możliwość nakładania kar finansowych. Przy ocenie odpowiedzialności za uchybienie tym obowiązkom i nakładaniu takich kar ważne jest, by istniały środki potrzebne do uwzględnienia ewentualności, że posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być częścią większego podmiotu gospodarczego. W przeciwnym razie istnieje wyraźne i rozpoznawalne ryzyko uchylania się od odpowiedzialności za niedopełnienie tych obowiązków, co może mieć wpływ na zdolność do nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar. Nakładane kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające oraz powinny uwzględniać okoliczności poszczególnych przypadków. W celu zagwarantowania pewności prawa w toku postępowania w sprawie uchybienia obowiązkom niezbędne jest ustanowienie maksymalnych kwot kar. Te maksymalne kwoty nie powinny być związane z obrotem określonym produktem leczniczym, lecz z obrotem danego podmiotu gospodarczego.

- (169) W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia, należy zgodnie z art. 290 TFUE przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów w odniesieniu do: ustalania, w jakich sytuacjach mogą być wymagane badania po wydaniu pozwolenia dotyczące skuteczności; określania kategorii produktów leczniczych, w przypadku których można wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określania procedur i wymogów dotyczących wydania i przedłużenia ważności takiego pozwolenia; określania odstępstw od zmian oraz kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany, i ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także określenia warunków i procedur dotyczących współpracy z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi w zakresie rozpatrywania wniosków o takie zmiany; ustanawiania procedur rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; ustalania procedury i zasad nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych za niedopełnienie obowiązków przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, jak również warunków i sposobów ich poboru. Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania dodatkowych środków określających przypadki, w których można wymagać badań po wydaniu pozwolenia dotyczących skuteczności.

Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami ustanowionymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Europejską z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa²⁶. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.

²⁶ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/2016/512/oj.

- (170) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia wykonawcze związane z wydawaniem pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz uprawnienia wykonawcze dotyczące zawieszenia, uchylania lub cofnięcia tych pozwoleń, przyznawania bonów na wyłączność danych, ustanawiania i zmiany piaskownic regulacyjnych oraz przyjmowania decyzji dotyczących statusu regulacyjnego produktów leczniczych należy realizować zgodnie z rozporządzeniem (UE) 182/2011.
- (171) Art. 91 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 stanowi obecnie między innymi, że rozporządzenie to stosuje się bez uszczerbku dla dyrektyw 2001/18/WE i 2009/41/WE.
- (172) Z doświadczenia wynika, że w badaniach klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających, procedura służąca spełnieniu wymogów określonych w dyrektywach 2001/18/WE i 2009/41/WE w odniesieniu do oceny ryzyka dla środowiska i uzyskaniu zgody właściwego organu państwa członkowskiego jest złożona i może być czasochłonna.

- (173) Złożoność tej procedury znacznie wzrasta w przypadku wieloośrodkowych badań klinicznych prowadzonych w kilku państwach członkowskich, gdyż w takiej sytuacji sponsorzy badań klinicznych muszą jednocześnie ubiegać się o wiele zezwoleń wydawanych przez wiele właściwych organów w różnych państwach członkowskich. Ponadto wymogi i procedury krajowe dotyczące oceny ryzyka dla środowiska (ERA) oraz pisemna zgoda właściwych organów na podstawie przepisów dotyczących GMO różnią się znacznie w zależności od państwa członkowskiego, gdyż niektóre państwa członkowskie stosują dyrektywę 2001/18/WE, inne stosują dyrektywę 2009/41/WE, a jeszcze inne albo dyrektywę 2009/41/WE, albo 2001/18/WE, w zależności od konkretnych okoliczności badania klinicznego. Z tego względu nie można przewidzieć *a priori*, jaka procedura krajowa zostanie zastosowana.
- (174) W związku z tym szczególnie trudne staje się prowadzenie wieloośrodkowych badań klinicznych z udziałem kilku państw członkowskich dotyczących badanych produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających.
- (175) Jednym z celów rozporządzenia (UE) nr 536/2014 jest wprowadzenie jednej skoordynowanej i zharmonizowanej oceny wniosku o pozwolenie na badania kliniczne między zainteresowanymi państwami członkowskimi, w której jedno państwo odpowiada za koordynację tej oceny (zwane dalej „państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy”).

- (176) Należy zatem wprowadzić scentralizowany proces przeprowadzenia oceny ERA z udziałem ekspertów z właściwych organów państw członkowskich oraz, w stosownych przypadkach, grupy roboczej ds. oceny ryzyka dla środowiska.
- (177) Art. 5 dyrektywy 2001/18/WE stanowi, że procedury zatwierdzania zamierzonego uwalniania GMO do środowiska do jakichkolwiek innych celów niż wprowadzenie do obrotu oraz powiązane z nimi przepisy art. 6–11 nie mają zastosowania do substancji leczniczych ani związków przeznaczonych do stosowania u ludzi, jeżeli takie uwalnianie jest dozwolone na podstawie aktów prawnych Unii spełniających kryteria wymienione w tym artykule.
- (178) Wymóg posiadania pozwolenia na wytwarzanie lub import badanych produktów leczniczych w Unii zgodnie z art. 61 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 536/2014 należy rozszerzyć na badane produkty lecznicze składające się z GMO lub je zawierające określone w dyrektywie 2009/41/WE.
- (179) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania rozporządzenia (UE) nr 536/2014 zasadne jest zatem zdefiniowanie szczególnej procedury wydawania pozwoleń na zamierzone uwalnianie przeznaczonych do stosowania u ludzi substancji i związków leczniczych składających się z GMO lub je zawierających, która będzie spełniała wymogi art. 5 dyrektywy 2001/18/WE oraz uwzględniała specyficzne cechy substancji i związków leczniczych.

- (180) Szczegółowe przepisy dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu określono w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007²⁷. Przepisy te powinny zostać zachowane, jednak należy je skonsolidować poprzez przeniesienie ich kluczowych elementów oraz wykazu określającego te obowiązki do niniejszego rozporządzenia, zachowując jednocześnie przekazanie uprawnień, dzięki któremu Komisja może uzupełniać niniejsze rozporządzenie poprzez ustanowienie procedur nakładania takich kar finansowych. W celu zagwarantowania pewności prawa należy sprecyzować, że rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96²⁸ pozostaje w mocy i jest nadal stosowane do czasu jego ewentualnego uchylenia. Z tej samej przyczyny należy sprecyzować, że rozporządzenia Komisji (WE) nr 2049/2005²⁹, (WE) nr 507/2006³⁰, nr 658/2007 oraz (WE) nr 1234/2008³¹ pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylenia.

²⁷ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 658/2007 z dnia 14 czerwca 2007 r. dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu wydawanymi na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 155 z 15.6.2007, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Niniejsze rozporządzenie oparto na podwójnej podstawie prawnej w postaci art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE. Jego celem jest urzeczywistnienie – w oparciu o wysoki poziom ochrony zdrowia – rynku wewnętrznego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednocześnie niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa związane z tymi produktami. Do obu tych celów dąży się jednocześnie. Te dwa cele są ze sobą nierozłącznie powiązane i żaden nie jest drugorzędny w stosunku do drugiego. W odniesieniu do art. 114 TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia Europejską Agencję Leków i wprowadza przepis szczegółowy dotyczący centralnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, zapewniając tym samym funkcjonowanie rynku wewnętrznego oraz swobodny przepływ produktów leczniczych. W odniesieniu do art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE niniejsze rozporządzenie ustanawia wysokie normy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych.
- (182) Ponieważ przepisy dotyczące scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, w tym sierocymi produktami leczniczymi i produktami leczniczymi stosowanymi w pediatrii, a także przepisy dotyczące Europejskiej Agencji Leków zostały włączone do niniejszego rozporządzenia, konieczne jest uchylene rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006.
- (183) W niniejszym rozporządzeniu respektuje się prawa podstawowe uznane w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej i przestrzega uznanych w niej zasad, zwłaszcza godności człowieka, integralności osoby, praw dziecka, poszanowania życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych oraz wolności sztuki i nauki. Niniejsze rozporządzenie uwzględnia również wysoki poziom ochrony środowiska.

- (184) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie w całej Unii wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych wysokiej jakości, w tym dla pacjentów pediatrycznych i pacjentów cierpiących na choroby rzadkie w całej Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na skalę niezbędnych działań możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (185) Zgodnie z art. 42 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1725 skonsultowano się z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych, który wydał opinię dnia 19 czerwca 2023 r.³²,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

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

Rozdział I

Przedmiot, zakres stosowania i definicje

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia unijne procedury w zakresie wydawania pozwoleń, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi na poziomie Unii.
2. Niniejsze rozporządzenie ustanawia również zasady i procedury, zarówno na poziomie Unii, jak i na poziomie państw członkowskich, odnoszące się do monitorowania niedoborów i krytycznych niedoborów produktów leczniczych i zarządzania nimi oraz do bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych.
3. Ponadto, niniejsze rozporządzenie ustanawia Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”), która została wcześniej ustanowiona rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, oraz określa przepisy dotyczące zarządzania nią, a także przepisy dotyczące jej zadań związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi określonych w niniejszym rozporządzeniu, oraz dotyczące innych zadań określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/6 i w innych odpowiednich aktach prawnych Unii.

4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza uprawnień organów państw członkowskich w dziedzinie ustalania cen produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub objęcia produktów leczniczych krajowymi systemami ubezpieczeń zdrowotnych lub systemami zabezpieczenia społecznego na podstawie warunków sanitarnych, gospodarczych i społecznych. Państwa członkowskie mogą wybierać z danych zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu te wskazania terapeutyczne oraz wielkości opakowań, które będą pokryte przez ich organy zabezpieczenia społecznego.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt leczniczy” lub „produkt leczniczy stosowany u ludzi” oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 2) „środek przeciwdrobnoustrojowy” oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 23 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 3) „oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe” oznacza oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 24 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 4) „substancja” oznacza substancję zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 2 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 5) „substancja czynna” oznacza substancję czynną zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 3 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 6) „główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej” oznacza główny zbiór danych dotyczących substancji czynnej zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 42 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 7) „produkt radiofarmaceutyczny” oznacza produkt radiofarmaceutyczny zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 19 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 8) „referencyjny produkt leczniczy” oznacza referencyjny produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 9) „homeopatyczny produkt leczniczy” oznacza „homeopatyczny produkt leczniczy” zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 67 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 10) „ulotka dołączona do opakowania” oznacza ulotkę dołączoną do opakowania zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 49 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 11) „oznakowanie” oznacza oznakowanie zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 52 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 12) „ocena ryzyka dla środowiska” lub „ERA” oznacza ocenę ryzyka dla środowiska zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 13) „materiał wyjściowy” oznacza materiał wyjściowy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 14) „produkt pośredni” oznacza produkt pośredni zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 15) „substancja pomocnicza” oznacza substancję pomocniczą zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 16) „badanie po wydaniu pozwolenia dotyczące bezpieczeństwa” oznacza badanie po wydaniu pozwolenia dotyczące bezpieczeństwa zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 61 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 17) „reakcja niepożądana” oznacza reakcję niepożądaną zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 64 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 18) „niekliniczne/niekliniczny” w odniesieniu do badania lub testu oznacza „niekliniczne/niekliniczny” zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 11 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 19) „stosunek korzyści do ryzyka” oznacza stosunek korzyści do ryzyka zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 47 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 20) „plan zarządzania ryzykiem” oznacza plan zarządzania ryzykiem zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 38 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 21) „system zarządzania ryzykiem” oznacza system zarządzania ryzykiem zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 39 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 22) „system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 62 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 23) „pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oznacza pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 63 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 24) „recepta lekarska” oznacza receptę lekarską zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 45 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 25) „zmiana” lub „zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu” oznacza zmianę lub zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 60 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 26) „produkt leczniczy o krytycznym znaczeniu” oznacza produkt leczniczy, którego niewystarczająca podaż powoduje poważną szkodę lub ryzyko poważnej szkody dla pacjentów, zidentyfikowany przy użyciu metodyki określonej w art. 136 ust. 1 lit. a);
- 27) „podmiot nienastawiony na zysk” oznacza podmiot nienastawiony na zysk zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 58 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 28) „mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa” oznaczają mikroprzedsiębiorstwa, małe i średnie przedsiębiorstwa zgodnie z definicją w art. 2 załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 29) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny zgodnie z definicją w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745;
- 30) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* zgodnie z definicją w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746;
- 31) „produkt leczniczy terapii zaawansowanej” oznacza produkt leczniczy terapii zaawansowanej zgodnie z definicją w art. 2 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady³³;
- 32) „alergenowy produkt leczniczy” oznacza alergenowy produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 10 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 33) „substancja pochodzenia ludzkiego” oznacza substancję pochodzenia ludzkiego zgodnie z definicją w art. 3 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938³⁴;

³³ Rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniające dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE (Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- 34) „choroba sieroca” oznacza zagrażający życiu lub powodujący chroniczny uszczerbek na zdrowiu stan chorobowy, który spełnia kryteria rzadkości określone w art. 65 ust. 1 lit. a) oraz w art. 65 ust. 2;
- 35) „oznaczony sierocy produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w trakcie opracowywania, oznaczony jako sierocy na mocy decyzji, o której mowa w art. 66 ust. 4;
- 36) „sierocy produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 71;
- 37) „sponsor sierocego produktu leczniczego” oznacza osobę prawną lub fizyczną mającą siedzibę w Unii, która złożyła wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy lub której wydano zgodę na takie oznaczenie na podstawie decyzji zgodnie z art. 66 ust. 4;
- 38) „znacząca korzyść” oznacza klinicznie istotną korzyść lub istotny wkład sierocego produktu leczniczego w opiekę nad pacjentem, jeżeli taka korzyść lub wkład służy odpowiedniej części populacji docelowej;
- 39) „wyższość kliniczna” oznacza – w odniesieniu do produktu leczniczego – że wykazano, iż produkt zapewnia znaczące korzyści lecznicze lub diagnostyczne w porównaniu z sierocym produktem leczniczym w co najmniej jednym z następujących aspektów:
- a) większa skuteczność w odpowiedniej części populacji docelowej niż sierocy produkt leczniczy posiadający wyłączność rynkową;

- b) większe bezpieczeństwo w odpowiedniej części populacji docelowej niż sierocy produkt leczniczy posiadający wyłączność rynkową;
 - c) w wyjątkowych przypadkach, gdy nie wykazano ani większego bezpieczeństwa, ani większej skuteczności, o których mowa w lit. a) i b), wykazanie, że produkt leczniczy w inny sposób wnosi istotny wkład w diagnozowanie lub opiekę nad pacjentem;
- 40) „podobna substancja czynna” oznacza identyczną substancję czynną lub substancję czynną, która ma te same podstawowe cechy struktury molekularnej (ale niekoniecznie wszystkie takie same cechy struktury molekularnej) i taki sam mechanizm działania; w przypadku produktów leczniczych terapii zaawansowanej, których podstawowych cech struktury molekularnej nie da się w pełni określić, podobieństwo między substancjami czynnymi oceniane jest na podstawie właściwości biologicznych i funkcjonalnych;
- 41) „podobny produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy, który zawiera podobną substancję czynną lub podobne substancje czynne do substancji zawartych w sierocym produkcie leczniczym mającym takie samo wskazanie terapeutyczne;
- 42) „generyczny produkt leczniczy” oznacza generyczny produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 13 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 43) „biopodobny produkt leczniczy” oznacza biopodobny produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 15 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 44) „plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej” oznacza plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 43 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 45) „populacja pediatryczna” oznacza populację pediatryczną zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 44 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 46) „moc” w odniesieniu do produktu leczniczego oznacza moc zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 55 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 47) „pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii” oznacza pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który nie jest chroniony dodatkowym świadectwem ochronnym na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009³⁵ ani patentem kwalifikującym do udzielenia dodatkowego świadectwa ochronnego, obejmujące wyłącznie wskazania terapeutyczne istotne z punktu widzenia stosowania w populacji pediatrycznej lub jej podgrupach, w tym odpowiednią moc, postać farmaceutyczną lub drogę podania tego produktu;
- 48) „stan zagrożenia zdrowia publicznego” oznacza stan zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 57 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 49) „szczepionka” oznacza szczepionkę zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 31 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 469/2009 z dnia 6 maja 2009 r. dotyczące dodatkowego świadectwa ochronnego dla produktów leczniczych (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- 50) „nazwa produktu leczniczego” oznacza nazwę produktu leczniczego zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 53 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 51) „nadużywanie produktów leczniczych” oznacza nadużywanie produktów leczniczych zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 46 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 52) „piaskownica regulacyjna” oznacza ramy regulacyjne umożliwiające opracowywanie, walidację i testowanie – w kontrolowanym środowisku, zgodnie z określonym planem i przez ograniczony czas pod nadzorem regulacyjnym – innowacyjnych lub dostosowanych rozwiązań regulacyjnych, co ułatwia opracowywanie i dopuszczanie do obrotu innowacyjnych produktów leczniczych, które mogą być objęte zakresem niniejszego rozporządzenia;
- 53) „upoważnienie do korzystania z danych” oznacza upoważnienie do korzystania z danych zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 16 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 54) „niedobór” oznacza sytuację, w której podaż (zgodnie z definicją w załączniku IV) produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu i wprowadzonego do obrotu w państwie członkowskim, nie zaspokaja popytu (zgodnie z definicją w załączniku IV) na ten produkt leczniczy w tym państwie członkowskim, niezależnie od przyczyny;
- 55) „krytyczny niedobór w państwie członkowskim” oznacza niedobór produktu leczniczego, dla którego nie ma dostępnego odpowiedniego alternatywnego produktu leczniczego w wystarczających ilościach na rynku w państwie członkowskim, co może mieć znaczący wpływ na system opieki zdrowotnej w tym państwie członkowskim lub doprowadzić do szkody dla pacjentów lub ryzyka takiej szkody;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 56) „krytyczny niedobór wymagający działania Unii” oznacza krytyczny niedobór w państwie członkowskim, któremu nie można zaradzić na poziomie tego państwa członkowskiego i który wymaga w tym celu skoordynowanego działania na poziomie Unii zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 57) „dystrybucja hurtowa” w odniesieniu do produktów leczniczych, oznacza dystrybucję hurtową zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 76 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 58) „sfalszowany produkt leczniczy” oznacza sfalszowany produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 56 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 59) „weterynaryjny produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją zawartą w art. 4 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- 60) „roślinny produkt leczniczy” oznacza roślinny produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 69 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 61) „biologiczny produkt leczniczy” oznacza biologiczny produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 14 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 62) „wytwarzanie produktów leczniczych” oznacza wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 73 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 63) „zdecentralizowana działalność wytwórcza” oznacza zdecentralizowaną działalność wytwórczą zgodnie z definicją w art. 5 ust. 1 pkt 74 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 3

Produkty lecznicze dopuszczone w procedurze scentralizowanej

1. Produkt leczniczy wymieniony w załączniku I jest wprowadzany do obrotu w Unii wyłącznie po uzyskaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego przez Unię zgodnie z niniejszym rozporządzeniem (zwanego dalej „pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej” lub „pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu”).
2. Produkt leczniczy niewymieniony w załączniku I może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, jeżeli spełnia co najmniej jeden z następujących wymogów:
 - a) wnioskodawca wykazał, że produkt leczniczy stanowi znaczącą innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej leży w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii, w tym w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz produktów leczniczych stosowanych w stanach zagrożenia zdrowia publicznego;
 - b) jest to produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania w pediatrii;
 - c) wnioskodawca we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zawarł odniesienie do referencyjnego produktu leczniczego, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej (zwanej dalej „procedurą scentralizowaną”);
 - d) dany produkt leczniczy zawiera nową substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona w Unii.

3. W odniesieniu do homeopatycznych produktów leczniczych nie wydaje się pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.
4. Komisja wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi w procedurze scentralizowanej i sprawuje nad nimi nadzór zgodnie z rozdziałem II.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych dotyczących zmiany załącznika I, aby dostosować go do postępu naukowego i technologicznego. Przygotowując i opracowując akt delegowany, Komisja:
 - a) uzasadnia stosowność aktualizacji opisu procesów biotechnologicznych, o których mowa w załączniku I pkt 1, na podstawie dowodów naukowych i technologicznych;
 - b) opiera akt delegowany na aktualnym przeglądzie literatury naukowej dotyczącej rodzajów i zakresu zmian, które wystąpiły, w tym, w stosownych przypadkach, międzynarodowych wytycznych i normach porównawczych;
 - c) w stosownych przypadkach uwzględnia odpowiednie nowe lub zaktualizowane opinie naukowe WHO lub agencji leków.

Artykuł 4

Krajowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych odnoszących się do referencyjnych produktów leczniczych dopuszczonych w procedurze scentralizowanej

W drodze odstępstwa od art. 3 niniejszego rozporządzenia właściwe organy państw członkowskich mogą wydać pozwolenie, zgodnie z dyrektywą (UE) 2026/...⁺, na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego odnoszącego się do referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego w procedurze scentralizowanej, w przypadku gdy spełnione są następujące warunki:

- a) wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składa się zgodnie z art. 10 lub 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ lub, w należycie uzasadnionych przypadkach, zgodnie z art. 11 lub 13 tej dyrektywy;
- b) charakterystyka produktu i ulotka dołączona do opakowania są pod wszystkimi istotnymi względami, w tym także pod względem wskazań, zgodne z charakterystyką i ulotką produktu leczniczego dopuszczonego przez Unię;
- c) referencyjny produkt leczniczy nie jest produktem leczniczym, o którym mowa w załączniku I pkt 1 lub 2.

W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest składany zgodnie z art. 11 lub 13 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, wnioskodawca wykazuje, że wszystkie wskazania objęte wnioskiem uzyskały pozwolenie na dopuszczenie w procedurze scentralizowanej w odniesieniu do danej substancji czynnej.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Akapit pierwszy lit. b) nie ma zastosowania do tych części charakterystyki produktu leczniczego lub ulotki dołączonej do opakowania, które odnoszą się do wskazań, dawkowania, postaci farmaceutycznych, metod lub dróg podania, lub innych sposobów stosowania produktu leczniczego, które były chronione patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym dla produktów leczniczych w chwili wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego, w odniesieniu do którego złożono wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego artykułu, oraz w przypadku gdy wnioskodawca zażądał niewłączania tych informacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Rozdział II

Przepisy ogólne i zasady dotyczące wniosków

SEKCJA 1

WNIOSEK O POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PROCEDURZE SCENTRALIZOWANEJ

Artykuł 5

Składanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem musi posiadać siedzibę w Unii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za wprowadzanie do obrotu tych produktów leczniczych, niezależnie od tego, czy dokonuje go ten posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, czy jedna lub więcej osób wyznaczonych w tym celu.
2. Osoba wnioskująca o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwana dalej „wnioskodawcą”) i Agencja uzgadniają datę złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
3. Wnioskodawca składa do Agencji wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu drogą elektroniczną, stosując format udostępniony przez Agencję.
4. Wnioskodawca jest odpowiedzialny za rzetelność i kompletność przedłożonych informacji i dokumentów dotyczących jego wniosku.

5. W terminie 20 dni od otrzymania wniosku Agencja sprawdza, czy przedłożono wszystkie dane szczegółowe i dokumenty wymagane na podstawie art. 7 oraz czy wniosek nie zawiera zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego. Następnie Agencja rozstrzyga o formalnej poprawności wniosku.
6. Jeśli Agencja uzna, że wniosek jest niekompletny lub zawiera zasadnicze braki, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego, odpowiednio powiadamia o tym wnioskodawcę i wyznacza termin na przedłożenie brakujących informacji i dokumentów. Agencja może jednokrotnie przedłużyć ten termin.

Po otrzymaniu odpowiedzi wnioskodawcy na wezwanie do przedłożenia brakujących informacji i dokumentów Agencja ustala, czy wniosek można uznać za formalnie poprawny. Jeśli Agencja odmawia walidacji wniosku, powiadamia o tym wnioskodawcę i podaje przyczyny takiej odmowy.

Jeżeli wnioskodawca nie dostarczy brakujących informacji i dokumentów w terminie, o którym mowa w akapicie pierwszym, wniosek uważa się za wycofany.
7. Agencja opracowuje, w porozumieniu z Komisją i państwami członkowskimi, wytyczne naukowe dotyczące identyfikacji zasadniczych braków, które mogą uniemożliwić ocenę produktu leczniczego.

Artykuł 6

Wymogi dotyczące wprowadzenia do obrotu i dostarczania produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Z myślą o ułatwieniu dostępu do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej oraz w przypadku gdy taki produkt jest objęty, w stosownych przypadkach, ochroną prawną danych lub rynkową ochroną prawną zgodnie z art. 83 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, wyłączności rynkowej zgodnie z art. 73 niniejszego rozporządzenia, patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, państwo członkowskie może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, by wprowadził ten produkt leczniczy do obrotu w tym państwie członkowskim oraz by dostarczał go albo zgodnie z wymogami ustanowionymi w art. 59 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w tym wymogami, o których mowa w ust. 2 tego artykułu, albo niezależnie od przepisów tego artykułu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, w porozumieniu z odpowiednim państwem członkowskim i w granicach swojej odpowiedzialności, aby taki produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu i był dostarczany w sposób zapewniający zaspokojenie potrzeb pacjentów w tym państwie członkowskim.

Uzgodnienia praktyczne pomiędzy posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu a odpowiednim państwem członkowskim dotyczące wdrożenia wymogów określonych w akapicie pierwszym muszą być proporcjonalne do realizowanego celu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przestrzega wymogów określonych w akapicie pierwszym, chyba że zachodzą wyjątkowe i nieprzewidziane okoliczności, w tym związane z zakłóceniami dostaw, lub inne okoliczności całkowicie poza kontrolą posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których skutków nie można było uniknąć nawet przy podjęciu wszelkich najlepszych rozsądnych środków. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedstawia wyjaśnienie okoliczności sprawy i należyte uzasadnione przyczyny nieprzestrzegania tych wymogów.

2. W przypadku gdy państwo członkowskie uzna, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu systematycznie narusza obowiązek wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu i jego dostaw mających na celu zaspokojenie potrzeb pacjentów w tym państwie członkowskim, może poinformować o tym Komisję. Państwo członkowskie przedstawia Komisji szczegółowy opis stanu faktycznego sprawy i wykazuje naruszenie obowiązku wprowadzenia produktu leczniczego do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i brak realizacji jego dostaw.

Przed poinformowaniem Komisji państwo członkowskie powiadamia posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zwraca się do niego o przedstawienie uwag pisemnych w terminie czterech tygodni od powiadomienia. Okres ten może zostać jednokrotnie przedłużony. Uwagi pisemne dołącza się do informacji przekazywanych Komisji zgodnie z akapitem pierwszym. Informując Komisję, państwo członkowskie należyte uwzględnia wyjaśnienia przedstawione przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w uwagach pisemnych.

3. W przypadku gdy więcej niż jedno państwo członkowskie poinformuje zgodnie z ust. 2 akapit pierwszy o nieprzestrzeganiu obowiązków w odniesieniu do tego samego produktu leczniczego, Komisja nakłada na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przystąpienia do negocjacji w dobrej wierze z tymi państwami członkowskimi, i dołożenia wszelkich starań w celu zapewnienia dostaw, aby zaspokoić potrzeby pacjentów w tych państwach członkowskich.
4. Do dnia ... [4 lata od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego artykułu. Sprawozdanie to opiera się między innymi na informacjach przekazanych przez państwa członkowskie i zawiera ocenę tego, czy przepisy przewidziane w niniejszym artykule zapewniają wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego i jego dostawy w celu stosowania u pacjentów we wszystkich państwach członkowskich, które zastosowały niniejszy artykuł. Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada na podstawie tej oceny wnioski ustawodawcze, w szczególności w odniesieniu do działań naprawczych, w przypadku nieprzestrzegania obowiązków, w tym możliwości nakładania kar zgodnie z art. 178.

Artykuł 7

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej produktu leczniczego stosowanego u ludzi przedkładane Agencji zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia obejmują w sposób szczegółowy i wyczerpujący dane szczegółowe i dokumenty wymagane zgodnie z rozdziałem II dyrektywy (UE) 2026/...⁺. W przypadku wniosków złożonych zgodnie z art. 7 ust. 2 oraz art. 11 i 13 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ do tych danych szczegółowych i dokumentów dołącza się surowe dane, które są przekazywane drogą elektroniczną, zgodnie z załącznikiem II do tej dyrektywy.

Dane szczegółowe i dokumenty, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, obejmują oświadczenie, że badania kliniczne przeprowadzane poza Unią spełniają wymogi etyczne przewidziane w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014. W tych danych szczegółowych i dokumentach uwzględnia się unijny charakter pozwolenia, którego dotyczy wniosek, oraz – w przypadkach innych niż wyjątkowe przypadki odnoszące się do stosowania prawa znaków towarowych zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001³⁶ – stosuje się w nich jedną nazwę produktu leczniczego. Wykorzystanie jednej nazwy nie wyklucza użycia dodatkowych określeń, gdy jest to konieczne do identyfikacji różnych prezentacji danego produktu leczniczego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. L 154 z 16.6.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agencja może zaproponować wnioskodawcy etapowy przegląd kompletnych pakietów danych dla poszczególnych modułów danych szczegółowych i dokumentów, o których mowa w ust. 1, w odniesieniu do produktów leczniczych, które:
- a) prawdopodobnie odpowiedzą na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 85 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, i oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, zwłaszcza w odniesieniu do innowacji terapeutycznych;
 - b) są środkami przeciwdrobnoustrojowymi o dowolnej z właściwości wymienionych w art. 41 ust. 3 lub są środkami przeciwdrobnoustrojowymi skierowanymi przeciwko patogenom wymienionym w „Wykazie priorytetowych patogenów bakteryjnych WHO”, w szczególności ujętymi w kategorii „grupa krytyczna” lub „grupa o wysokim priorytecie”, lub wymienionymi w dowolnym równoważnym wykazie patogenów priorytetowych ustanowionym na poziomie Unii; lub
 - c) są przeznaczone do stosowania w związku z potencjalnym lub uznanym stanem zagrożenia zdrowia publicznego.

Agencja stosuje akapit pierwszy po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w odniesieniu do spełnienia kryteriów wymienionych w akapicie pierwszym lit. a)–c) oraz dojrzałości danych dotyczących opracowywania tych produktów leczniczych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencja może zawiesić lub anulować przegląd etapowy w każdym momencie, jeśli Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uzna, że przedłożone dane nie są wystarczająco dojrzałe, lub jeśli uzna, że produkt leczniczy nie spełnia już kryteriów określonych w akapicie pierwszym. Agencja informuje o tym odpowiednio wnioskodawcę.

3. Za złożenie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej pobierana jest opłata na rzecz Agencji z tytułu rozpatrzenia wniosku.
4. W stosownych przypadkach wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej może obejmować dokumenty podsumowujące, certyfikaty, protokoły lub główne zbiory danych zgodnie z rozdziałem II sekcja 4 i załącznikiem II do dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
5. Wnioskodawca wykazuje, że w odniesieniu do badań na zwierzętach przeprowadzonych na poparcie wniosku zastosowano zasadę zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia badań na zwierzętach do celów naukowych zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE.

Wnioskodawca nie przeprowadza badań na zwierzętach, w przypadku gdy dostępne są zadowalające metody badań bez udziału zwierząt.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agencja zapewnia, aby opinia Komitetu ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi została wydana w terminie 180 dni od otrzymania formalnie poprawnego wniosku. W przypadku produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który składa się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (GMO) lub zawiera takie organizmy, komitet ten uwzględnia w opinii ocenę ryzyka dla środowiska zgodnie z art. 8 ust. 1.

Na podstawie należyście uzasadnionego wniosku Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi może przedłużyć czas na analizę danych naukowych dotyczących wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej.

7. Jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej jest składany w odniesieniu do produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który ma duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego i innowacji terapeutycznych, wnioskodawca może wystąpić o zastosowanie procedury przyspieszonej oceny. Ma to zastosowanie również do produktów leczniczych, o których mowa w art. 62. Wniosek musi być należyście umotywowany.

Jeżeli Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi pozytywnie rozpatrzy wniosek, o którym mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, termin określony w ust. 6 akapit pierwszy zostaje skrócony do 150 dni.

8. Dostosowane ramy ustanowione zgodnie z art. 31 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ mogą mieć również zastosowanie w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 8

Ocena ryzyka dla środowiska dotycząca produktów leczniczych składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) lub zawierających takie organizmy

1. Bez uszczerbku dla art. 23 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ w przypadku wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi składającego się z GMO lub zawierającego GMO zgodnie z definicją w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE do wniosku dołącza się ocenę ryzyka dla środowiska, która określa i ocenia potencjalne niepożądane skutki GMO dla zdrowia ludzkiego lub zdrowia zwierząt i dla środowiska.
2. Ocenę ryzyka dla środowiska dotyczącą produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przeprowadza się zgodnie z elementami wymienionymi w art. 9 niniejszego rozporządzenia oraz szczegółowymi wymogami określonymi w załączniku II do dyrektywy (UE) 2026/...⁺, które opierają się na zasadach ustanowionych w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE, z uwzględnieniem specyfiki produktów leczniczych.
3. Art. 13–24 dyrektywy 2001/18/WE nie mają zastosowania do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które składają się z GMO lub je zawierają.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE oraz art. 4–13 dyrektywy 2009/41/WE nie mają zastosowania do działań związanych z dostawami i zastosowaniem klinicznym, w tym pakowaniem i oznakowaniem, dystrybucją, przechowywaniem, transportem, przygotowywaniem do podania, podawaniem, niszczeniem lub usuwaniem – z wyjątkiem wytwarzania – produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających, w każdym z następujących przypadków:
- a) gdy państwo członkowskie zwolniło takie produkty lecznicze z wymogów dyrektywy (UE) 2026/...⁺ zgodnie z art. 4 ust. 1 tej dyrektywy;
 - b) gdy państwo członkowskie tymczasowo zatwierdziło stosowanie i dystrybucję takich produktów leczniczych zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ ; lub
 - c) gdy państwo członkowskie udostępnia takie produkty lecznicze na podstawie art. 27 ust. 1.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, państwa członkowskie wdrażają odpowiednie środki w celu zminimalizowania możliwego do przewidzenia negatywnego wpływu na środowisko wynikającego z zamierzonego lub niezamierzonego uwolnienia do środowiska produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających.

Właściwe organy państw członkowskich zapewniają, aby informacje związane ze stosowaniem produktów leczniczych, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, były dostępne i przekazywane właściwym organom ustanowionym na podstawie dyrektywy 2009/41/WE, gdy jest to konieczne, w szczególności w przypadku awarii, o której mowa w art. 14 i 15 dyrektywy 2009/41/WE.

Artykuł 9

Treść oceny ryzyka dla środowiska dotyczącej produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających

Ocena ryzyka dla środowiska, o której mowa w art. 8 ust. 2, zawiera następujące elementy:

- a) opis GMO i wprowadzonych modyfikacji oraz właściwości produktu końcowego;
- b) identyfikację zagrożeń dla środowiska, zwierząt i zdrowia ludzkiego oraz ich charakterystykę;

- c) charakterystykę narażenia, która ocenia prawdopodobieństwo zmaterializowania się wskazanych zagrożeń;
- d) charakterystykę ryzyka, która uwzględnia skalę każdego możliwego zagrożenia oraz prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanego skutku;
- e) strategię minimalizowania i ograniczania ryzyka zaproponowane w celu przeciwdziałania stwierdzonym rodzajom ryzyka, w tym szczególne środki ograniczające kontakt produktu leczniczego z osobami innymi niż przewidziany pacjent oraz ograniczające rozprzestrzenianie się produktu w środowisku;
- f) ogólną ocenę ryzyka i wnioski.

Artykuł 10

Procedura oceny ryzyka dla środowiska dotyczącej produktów leczniczych składających się z GMO lub je zawierających

1. Wnioskodawca przedkłada Agencji ocenę ryzyka dla środowiska, o której mowa w art. 8 ust. 1.

Komitety ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ocenia ocenę ryzyka dla środowiska.

2. W przypadku produktów leczniczych pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas oceny przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska podnosi się nową kwestię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub sprawozdawca wyznaczony przez ten komitet, przeprowadza w razie konieczności niezbędne konsultacje z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE. W razie konieczności konsultują się oni z odpowiednimi organami Unii. Szczegółowe informacje dotyczące procedury konsultacji Agencja publikuje najpóźniej do dnia ... [12 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Artykuł 11

Ocena wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przeprowadzana przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

1. Przygotowując swoją opinię zgodnie z art. 13, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi sprawdza, czy dane szczegółowe i dokumenty przedłożone zgodnie z art. 7 są zgodne z wymogami dyrektywy (UE) 2026/...⁺, oraz ocenia, czy spełniono warunki wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej określone w niniejszym rozporządzeniu. Przygotowując swoją opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się o:
 - a) przeprowadzenie przez urzędowe laboratorium kontroli produktów leczniczych lub laboratorium wyznaczone w tym celu przez państwo członkowskie testów produktu leczniczego stosowanego u ludzi, jego materiałów wyjściowych, składników oraz, w stosownych przypadkach, produktów pośrednich lub innych składników w celu zapewnienia, by metody kontroli wykorzystywane przez wytwórcę i opisane w danych szczegółowych i dokumentach dołączonych do wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej były zadowalające;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) uzupełnienie przez wnioskodawcę w wyznaczonym terminie danych szczegółowych i dokumentów dołączonych do wniosku; w przypadku takiego żądania bieg terminu określonego w art. 7 ust. 6 akapit pierwszy ulega zawieszeniu do czasu dostarczenia wymaganych informacji uzupełniających; bieg tego terminu ulega także zawieszeniu na czas przyznany wnioskodawcy na przygotowanie wyjaśnień ustnych lub pisemnych.
2. W przypadku gdy w ciągu 90 dni od walidacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi uzna w trakcie oceny, że jakość lub dojrzałość przedłożonych danych nie jest wystarczająca do przeprowadzenia pełnej oceny, ocena może zostać zakończona. Przed zakończeniem oceny Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi podsumowuje stwierdzone braki na piśmie. Na tej podstawie Agencja informuje odpowiednio wnioskodawcę oraz wyznacza mu termin na usunięcie braków. Rozpatrywanie wniosku zostaje zawieszone do czasu usunięcia braków przez wnioskodawcę. Jeżeli wnioskodawca nie usunie stwierdzonych braków w terminie wyznaczonym przez Agencję, ocena zostaje zakończona, a wniosek uznaje się za wycofany.
3. Niezależnie od danych przedłożonych przez wnioskodawcę Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi może uwzględnić dodatkowe dowody, którymi dysponuje Agencja i przyjąć opinię zgodnie z art. 13 na podstawie tych dowodów.

Artykuł 12

Certyfikacja wytwórcy i importera oraz inspekcja miejsca wytwarzania

1. Na pisemny wniosek Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi państwo członkowskie przekazuje informacje poświadczające, że wytwórca danego produktu leczniczego lub importer z państwa trzeciego jest w stanie wytwarzać ten produkt, przeprowadzać niezbędne badania kontrolne lub realizować oba te działania zgodnie z danymi szczegółowymi i dokumentami przedłożonymi przez wnioskodawcę zgodnie z art. 7.
2. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, jeżeli uzna to za niezbędne do przeprowadzenia pełnej oceny, może zażądać od wnioskodawcy poddania się specjalnej inspekcji miejsca wytwarzania danego produktu leczniczego.

Inspekcję przeprowadzają inspektorzy z państwa członkowskiego posiadający odpowiednie kwalifikacje w terminie określonym w art. 7 ust. 6 akapit pierwszy. Inspektorom mogą towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub co najmniej jeden inspektor Agencji. Inspekcja może mieć charakter niezapowiedziany.

W przypadku miejsc wytwarzania zlokalizowanych w państwach trzecich inspekcja może zostać przeprowadzona przez Agencję na wniosek państw członkowskich i w oparciu o procedurę ustanowioną w art. 54.

Artykuł 13

Opinia Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi

1. Agencja bez zbędnej zwłoki informuje wnioskodawcę, jeżeli w opinii Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi wniosek:
 - a) nie spełnia określonych w niniejszym rozporządzeniu kryteriów wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej;
 - b) spełni kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli w charakterystyce produktu leczniczego wprowadzone zostaną zmiany wymagane przez Agencję;
 - c) spełni kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, jeżeli w oznakowaniu lub w ulotce dołączonej do opakowania produktu leczniczego wprowadzone zostaną zmiany wymagane przez Agencję w celu zapewnienia zgodności z rozdziałem VI dyrektywy (UE) 2026/...⁺; lub
 - d) w stosownych przypadkach, spełnia kryteria określone w art. 19 i 20, z zastrzeżeniem zawartych w tych artykułach warunków szczególnych.
2. W terminie 12 dni od otrzymania opinii, o której mowa w ust. 1, wnioskodawca może zwrócić się do Agencji z pisemnym wnioskiem o ponowną analizę opinii. W takim przypadku wnioskodawca w terminie 60 dni od otrzymania opinii przedstawia Agencji szczegółowe uzasadnienie swojego wniosku.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Procedura ponownej analizy opinii obejmuje jedynie te punkty opinii, które zostały wstępnie wskazane przez wnioskodawcę, i opiera się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia pierwszej opinii przez Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi.

W terminie 60 dni od dnia otrzymania uzasadnienia wniosku Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi poddaje swoją opinię ponownej analizie. Uzasadnienie osiągniętych wniosków załącza się do opinii końcowej.

3. W terminie 12 dni od momentu przyjęcia opinii końcowej przez Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi Agencja przesyła ją Komisji, państwom członkowskim i wnioskodawcy wraz z raportem opisującym ocenę produktu leczniczego przeprowadzoną przez Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi, przedstawiającym uzasadnienie wniosków zawartych w opinii (zwanym dalej „raportem oceniającym”).
4. Jeśli opinia dotycząca wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego jest pozytywna, załącza się do niej następujące dokumenty:
 - a) charakterystyka produktu leczniczego, o której mowa w art. 65 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, odpowiadająca przeprowadzonej ocenie produktu leczniczego oraz opinii, o której mowa w ust. 1;
 - b) zalecenie dotyczące częstotliwości przedkładania raportów okresowych o bezpieczeństwie;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) szczegółowe informacje na temat warunków lub ograniczeń, którym ma podlegać dostarczanie lub stosowanie danego produktu leczniczego, w tym warunków udostępniania produktu leczniczego pacjentom, zgodnie z kryteriami określonymi w rozdziale XII dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- d) szczegółowe informacje na temat zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;
- e) szczegółowe informacje na temat zalecanych środków dotyczących zapewnienia bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać włączone do systemu zarządzania ryzykiem;
- f) w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje na temat zalecanego obowiązku przeprowadzenia badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa lub na temat przestrzegania obowiązków dotyczących rejestrowania lub zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych, które to obowiązki są bardziej restrykcyjne niż obowiązki, o których mowa w rozdziale VIII;
- g) w stosownych przypadkach szczegółowe informacje na temat zaleconego obowiązku przeprowadzenia badań skuteczności po wydaniu pozwolenia, w przypadku gdy pojawią się wątpliwości dotyczące niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego, które będą mogły zostać rozwiązane dopiero po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Obowiązek przeprowadzenia takich badań opiera się na aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 22 niniejszego rozporządzenia, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 127 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- h) w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje na temat zalecanego obowiązku przeprowadzenia innych badań po wydaniu pozwolenia w celu poprawy bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, w tym badań dotyczących optymalizacji leczenia;
- i) w przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których istnieje znaczna niepewność co do związku zastępczego punktu końcowego z oczekiwanymi efektami zdrowotnymi, w stosownych przypadkach oraz jeżeli jest to istotne z punktu widzenia stosunku korzyści do ryzyka, szczegółowe informacje na temat obowiązku uzasadnienia korzyści klinicznej po wydaniu pozwolenia;
- j) w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje na temat zalecanych obowiązków przeprowadzenia po wydaniu pozwolenia dodatkowych badań polegających na ocenie ryzyka dla środowiska lub gromadzenia danych z monitorowania lub informacji na temat stosowania lub obowiązku wdrożenia odpowiednich środków ograniczających ryzyko, w przypadku gdy kwestie dotyczące ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, wymagają dalszego badania lub ograniczania po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu;
- k) tekst oznakowania opakowania i ulotki dołączonej do opakowania przedstawiony zgodnie z rozdziałem VI dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- l) raport oceniający dotyczący wyników badań farmaceutycznych oraz testów nieklinicznych i badań klinicznych, jak również dotyczący systemu zarządzania ryzykiem i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- m) w stosownych przypadkach, szczegółowe informacje na temat zalecanych obowiązków przeprowadzenia badań walidacyjnych specyficznych dla danego produktu leczniczego w celu zastąpienia metod kontroli z wykorzystaniem zwierząt metodami kontroli bez wykorzystania zwierząt;
 - n) w stosownych przypadkach, wyjaśnienie, czy produkt leczniczy spełnia kryteria art. 85 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ dotyczące produktów leczniczych ukierunkowanych na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.
5. Przyjmując swoją opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uwzględnia kryteria wystawiania recept lekarskich lub stosowania produktu leczniczego zgodnie z art. 53 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

SEKCJA 2

DECYZJE DOTYCZĄCE POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PROCEDURZE SCENTRALIZOWANEJ

Artykuł 14

Decyzja Komisji w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. W terminie 12 dni od otrzymania opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Komisja przedkłada Stałemu Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 179 ust. 1, projekt decyzji w sprawie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej (zwany dalej „projektem decyzji”).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

W należycie uzasadnionych przypadkach Komisja może skierować opinię Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi do dalszego rozpatrzenia przez Agencję.

W przypadku gdy projekt decyzji przewiduje wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, zawiera dokumenty, o których mowa w art. 13 ust. 4, lub odniesienie do nich.

W przypadku gdy projekt decyzji przewiduje, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej uzależnione jest od spełnienia warunków, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. c)–j), w stosownych przypadkach projekt decyzji określa terminy spełnienia tych warunków.

W przypadku gdy projekt decyzji różni się od opinii Agencji, Komisja przedstawia szczegółowe wyjaśnienie przyczyn tych różnic.

Komisja przesyła projekt decyzji państwom członkowskim i wnioskodawcy.

2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w terminie 12 dni od uzyskania opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2 i 3.
3. W przypadku gdy w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi państwo członkowskie podnosi istotne nowe kwestie natury naukowej lub technicznej, które nie były uwzględnione w opinii wydanej przez Agencję, Komisja może skierować wniosek Agencji do dalszego rozpatrzenia. W takim przypadku po otrzymaniu odpowiedzi Agencji przeprowadza się ponownie procedury określone w ust. 1 i 2.

4. Agencja publikuje dokumenty, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. a)–e), oraz, w stosownych przypadkach, dokumenty, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. f)–n), podając zarazem do wiadomości terminy określone zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy niniejszego artykułu.

Artykuł 15

Wycofanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

Jeżeli przed wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wnioskodawca wycofa złożony do Agencji wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, powiadamia Agencję o przyczynach takiego wycofania. Agencja podaje tę informację do wiadomości publicznej i publikuje raport oceniający, o ile jest dostępny, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Po wydaniu opinii w sprawie wniosku wnioskodawca nie może wycofać tego wniosku z własnej inicjatywy.

Artykuł 16

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Komisja odmawia wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej, jeśli po weryfikacji danych szczegółowych i dokumentów złożonych przez wnioskodawcę zgodnie z art. 7 okazuje się, że:
 - a) stosunek korzyści do ryzyka związany z produktem leczniczym nie jest zadowalający;

- b) wnioskodawca niewłaściwie lub niedostatecznie wykazał jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego;
- c) skład jakościowy i ilościowy produktu leczniczego nie odpowiada temu, który podano;
- d) ocena ryzyka dla środowiska jest niekompletna lub niewystarczająco uzasadniona, lub, jeśli ryzyko zidentyfikowane w ocenie ryzyka dla środowiska nie zostało w wystarczającym stopniu uwzględnione przez wnioskodawcę, w tym poprzez środki ograniczające ryzyko, chyba że wnioskodawca należycie uzasadnił i umotywował przyczyny niekompletnej lub niewystarczająco uzasadnionej oceny ryzyka dla środowiska, a Agencja uznaje, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem przeprowadzenia po wydaniu pozwolenia badania polegającego na ocenie ryzyka dla środowiska lub wdrożenia środków ograniczających ryzyko, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. j);
- e) dane szczegółowe lub dokumenty dostarczone przez wnioskodawcę zgodnie z art. 7 ust. 1–4 są nieprawidłowe;
- f) oznakowanie i ulotka dołączona do opakowania przedstawione przez wnioskodawcę nie są zgodne z rozdziałem VI dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Decyzja Komisji o odmowie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej stanowi zakaz wprowadzania danego produktu leczniczego do obrotu w całej Unii.
3. Informacje o odmowach i przyczynach odmów podaje się do wiadomości publicznej.

Artykuł 17

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla art. 1 ust. 7 i 8 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem jest ważne w całej Unii.
W każdym z państw członkowskich nadaje ono posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu te same prawa i nakłada na niego te same obowiązki co pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez to państwo członkowskie zgodnie z art. 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

Komisja zapewnia, aby produkty lecznicze stosowane u ludzi, które uzyskały takie pozwolenie, zostały wpisane do unijnego rejestru produktów leczniczych i otrzymały numery, które są umieszczane na opakowaniu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. W *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* publikowana jest zbiorcza tabela decyzji dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu zawierająca datę powiadomienia o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz numer wpisu w unijnym rejestrze produktów leczniczych, międzynarodową niezastrzeżoną nazwę substancji czynnej w produkcie leczniczym, jego postać farmaceutyczną oraz kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej.
3. Agencja niezwłocznie publikuje Europejski Publiczny Raport Oceniający (EPAR) na temat produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz uzasadnienie opinii popierającej wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; publikacji dokonuje po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. Raport oceniający zawiera uzasadnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie art. 19, 20 i 31.

EPAR obejmuje:

- a) podsumowanie raportu oceniającego napisane w sposób zrozumiały dla ogółu społeczeństwa. Podsumowanie zawiera w szczególności sekcję dotyczącą warunków stosowania produktu leczniczego;

- b) podsumowanie badań polegających na ocenie ryzyka dla środowiska i ich wyników, które zostały przedłożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz oceny ryzyka dla środowiska i informacji przedłożonych na podstawie wytycznych naukowych Agencji, o których mowa w art. 23 ust. 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
 - c) w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych – informacje, o których mowa w art. 18 ust. 1 lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz w załączniku I pkt 21 lit. a) do tej dyrektywy, a także inne obowiązki nałożone na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informuje Agencję o datach wprowadzenia do obrotu w państwach członkowskich produktu leczniczego stosowanego u ludzi, z uwzględnieniem poszczególnych dozwolonych prezentacji.

Na żądanie Agencji, szczególnie w kontekście nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonego w rozdziale VIII, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje Agencji wszystkie dane dotyczące wielkości sprzedaży produktu leczniczego na poziomie Unii, w podziale na państwa członkowskie, i posiadane przez niego dane dotyczące liczby recept lekarskich w Unii i w jej państwach członkowskich.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 18

Ważność i przedłużenie ważności pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla ust. 2 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego jest ważne na czas nieograniczony.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 wydając pozwolenie Komisja – na podstawie opinii naukowej Agencji dotyczącej bezpieczeństwa produktu leczniczego – może podjąć decyzję o ograniczeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do pięciu lat.

W przypadku ograniczenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do pięciu lat posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa do Agencji wnioski o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na co najmniej dziewięć miesięcy przed upływem jego ważności.

W przypadku złożenia wniosku o przedłużenie ważności zgodnie z akapitem drugim niniejszego ustępu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu pozostaje ważne do czasu przyjęcia przez Komisję decyzji zgodnie z art. 14.

Przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może nastąpić na podstawie ponownej oceny stosunku korzyści do ryzyka przez Agencję. Po przedłużeniu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozostaje ono ważne na czas nieograniczony.

Artykuł 19

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydawane w wyjątkowych okolicznościach

1. W wyjątkowych okolicznościach, gdy w złożonym na podstawie art. 7 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub o nowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia, wnioskodawca nie jest w stanie przedstawić wyczerpujących danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, Komisja, na zasadzie odstępstwa od art. 7 niniejszego rozporządzenia, może wydać pozwolenie na podstawie art. 14 niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem szczególnych warunków, w przypadku gdy spełnione są następujące wymogi:
 - a) wnioskodawca wykazał w dokumentacji wniosku, że istnieją obiektywne i możliwe do zweryfikowania przyczyny uniemożliwiające przedłożenie wyczerpujących danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania ze względu na jedną z przyczyn określonych w załączniku II do dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
 - b) z wyjątkiem danych, o których mowa w lit. a), dokumentacja wniosku jest kompletna i spełnia wszystkie wymogi niniejszego rozporządzenia.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

W decyzji Komisji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zawarte są szczegółowe warunki, o których mowa w akapicie pierwszym, w szczególności dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa produktu leczniczego, a także zapewnienia, by posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłaszał właściwym organom państw członkowskich i Agencji wszelkie incydenty związane ze stosowaniem produktu i w stosownych przypadkach podejmował odpowiednie działania.

2. Utrzymanie dopuszczonego nowego wskazania terapeutycznego i ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z ust. 1 wiąże się z ponowną oceną przez Agencję warunków, o których mowa w ust. 1, przeprowadzaną po upływie dwóch lat – lub krótszego okresu, o ile tak określono w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu – od daty zatwierdzenia nowego wskazania terapeutycznego lub wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a następnie z częstotliwością opartą na analizie ryzyka, która to częstotliwość zostanie ustalona przez Agencję i wskazana przez Komisję w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

Tę ponowną ocenę przeprowadza się na podstawie wniosku posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o utrzymanie dopuszczonego nowego wskazania terapeutycznego lub o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach.

Artykuł 20

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

1. W należycie uzasadnionych przypadkach, aby odpowiedzieć na niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, Komisja może wydać warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub zatwierdzić nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne w ramach istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 14 niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do produktu leczniczego, który prawdopodobnie odpowie na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną zgodnie z art. 85 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku tego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane.

W sytuacjach nadzwyczajnych warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub nowego warunkowego wskazania terapeutycznego, o których mowa w akapicie pierwszym, można wydać również w przypadkach, gdy nie dostarczono wyczerpujących danych nieklinicznych lub farmaceutycznych.

2. Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne, o których mowa w ust. 1, mogą być wydawane wyłącznie w przypadkach, gdy stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego jest zadowalający, a wnioskodawca prawdopodobnie będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Warunkowe pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub nowe warunkowe wskazanie terapeutyczne wydane zgodnie z niniejszym artykułem podlegają szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz, w stosownym przypadku, termin ich wypełnienia, wskazuje się w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję.
4. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3, posiadacz pozwolenia na warunkowe dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest zadowalający.
5. W charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania znajduje się wyraźna informacja, że warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydano z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 3.
6. Na zasadzie odstępstwa od art. 18 ust. 1 pierwsze warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być przedłużane.
7. Gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, zostaną spełnione w odniesieniu do warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z niniejszym artykułem, Komisja może – po otrzymaniu wniosku złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 i po pozytywnym zaopiniowaniu przez Agencję – wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 14.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie:
- a) kategorii produktów leczniczych, do których ma zastosowanie ust. 1 niniejszego artykułu;
 - b) procedur i wymogów dotyczących wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przedłużania jego ważności oraz dodawania nowego warunkowego wskazania terapeutycznego do istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 21

Obowiązkowe badania po wydaniu pozwolenia

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może uznać za konieczne, aby posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- a) przeprowadził badanie po wydaniu pozwolenia dotyczące bezpieczeństwa, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z dopuszczonym do obrotu produktem leczniczym. Jeżeli te same obawy dotyczą więcej niż jednego produktu leczniczego, Agencja, po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zachęca posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnych badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa;

- b) przeprowadził badanie po wydaniu pozwolenia dotyczące skuteczności w przypadku, gdy rozumienie choroby lub metodyka badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogą wymagać istotnej zmiany. Podstawę obowiązku przeprowadzenia badania po wydaniu pozwolenia dotyczącego skuteczności stanowią akty delegowane przyjęte zgodnie z art. 22 niniejszego rozporządzenia, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 127 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- c) przeprowadził inne badania po wydaniu pozwolenia w celu poprawy bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego, w tym optymalizacji leczenia na podstawie doświadczenia klinicznego;
- d) przeprowadził po wydaniu pozwolenia badanie polegające na ocenie ryzyka dla środowiska w celu dalszego zbadania ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, w związku z uwolnieniem produktu leczniczego do środowiska, jeśli pojawiają się nowe obawy dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu lub innych produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną.

Jeżeli te same obawy dotyczą kilku produktów leczniczych, Agencja zachęca posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których to dotyczy, do przeprowadzenia po wydaniu pozwolenia wspólnego badania polegającego na ocenie ryzyka dla środowiska.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

W przypadku gdy Agencja uzna, że konieczne jest którekolwiek z badań po wydaniu pozwolenia, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a)–d), informuje posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o swojej opinii na piśmie, podając podstawy swojej oceny oraz cele i termin przedłożenia i przeprowadzenia stosownego badania.

2. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez Agencję terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na jej opinię, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od jej otrzymania.
3. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja dokonuje przeglądu swojej opinii.
4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdza potrzebę przeprowadzenia którejkolwiek z badań po wydaniu pozwolenia, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a)–d) niniejszego artykułu, Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych przyjętych zgodnie z art. 14 w celu uwzględnienia obowiązku przeprowadzenia takiego badania jako warunku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, chyba że Komisja skieruje opinię Agencji do dalszego rozpatrzenia. W odniesieniu do obowiązków wynikających z ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizuje system zarządzania ryzykiem.

Artykuł 22

Akty delegowane w sprawie badań po wydaniu pozwolenia dotyczących skuteczności

Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie sytuacji, w których na podstawie art. 13 ust. 4 lit. g) i art. 21 ust. 1 akapit pierwszy lit. b) wymagane mogą być badania po wydaniu pozwolenia dotyczące skuteczności.

Artykuł 23

System zarządzania ryzykiem

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia w swoim systemie zarządzania ryzykiem warunki pozwolenia odzwierciedlające elementy, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. d)–i), w art. 21 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c) lub w art. 19 ust. 1 i art. 20.

Artykuł 24

Odpowiedzialność posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wpływa na odpowiedzialność cywilną ani karną wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wynikającą z prawa krajowego mającego zastosowanie w państwach członkowskich.

Artykuł 25

Zawieszenie wprowadzania do obrotu produktu leczniczego, wycofanie z obrotu produktu leczniczego, wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki powiadamia Agencję o działaniu podjętym przez niego w celu zawieszenia obrotu produktem leczniczym, wycofania produktu z rynku, złożenia wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niezłożenia wniosku o przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz ze szczegółowym uzasadnieniem takiego działania.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadcza, czy takie działanie jest spowodowane następującymi względami:

- a) produkt leczniczy jest szkodliwy;
- b) produkt leczniczy nie wykazuje skuteczności terapeutycznej;
- c) stosunek korzyści do ryzyka nie jest zadowalający;
- d) jakościowy i ilościowy skład produktu leczniczego nie jest zgodny z podanym;
- e) kontrole produktu leczniczego lub jego składników oraz kontrole na etapie pośrednim procesu wytwarzania nie zostały przeprowadzone lub inny wymóg lub obowiązek związany z wydaniem pozwolenia na wytwarzanie nie został spełniony;

- f) zidentyfikowano poważne ryzyko dla środowiska lub dla zdrowia publicznego przez środowisko, któremu to zagrożeniu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zaradził w wystarczającym stopniu; lub
- g) względy handlowe.

W przypadku gdy działanie, o którym powiadamia się zgodnie z akapitem pierwszym, polega na wycofaniu produktu leczniczego z obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje informacje na temat wpływu takiego wycofania na pacjentów będących w trakcie leczenia.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje powiadomienia drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję. Opracowując te formaty, Agencja konsultuje się z państwami członkowskimi.

- 2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje powiadomienia zgodnie z ust. 1 w przypadku, gdy działanie jest podejmowane w państwie trzecim i gdy jest spowodowane którymkolwiek ze względów określonych w ust. 1 akapit drugi lit. a)–f).
- 3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i 2, powiadomienie posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest bez zbędnej zwłoki przekazywane przez Agencję właściwym organom państw członkowskich.
- 4. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi lit. f), Agencja niezwłocznie informuje Komisję, a posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie informuje odpowiednie organy krajowe i unijne.

Artykuł 26

Powielone pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

1. W odniesieniu do danego produktu leczniczego wnioskodawcy wydane może być tylko jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego Komisja zezwala temu samemu wnioskodawcy na złożenie więcej niż jednego wniosku w sprawie danego produktu leczniczego do Agencji w jednym z następujących przypadków:

- a) jeśli jedno z jego wskazań lub postaci farmaceutycznych, dawkowania, metod lub dróg podania lub jakiegokolwiek inny sposób, w jaki produkt leczniczy może być stosowany, w co najmniej jednym państwie członkowskim jest chroniony patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym;
- b) ze względu na wspólne wprowadzanie do obrotu z innym przedsiębiorstwem nienależącym do tej samej grupy co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek o powielone pozwolenie.

Z chwilą wygaśnięcia odpowiedniego patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, o których mowa w akapicie drugim lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wycofuje pierwotne lub powielone pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w najszybszym możliwym terminie.

2. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi art. 190 ust. 3 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ stosuje się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia.
3. Bez uszczerbku dla unijnego charakteru treści dokumentów, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. a)–k), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje korzystania z dwóch lub większej liczby oznaczeń handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 27

Produkty lecznicze przeznaczone do zastosowania podyktowanego współczuciem

1. Państwa członkowskie mogą udostępnić produkt leczniczy należący do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2, jako produkt leczniczy do zastosowania podyktowanego współczuciem. Udostępnianie produktu leczniczego do zastosowania podyktowanego współczuciem może obejmować nowe zastosowania terapeutyczne już dopuszczonego produktu leczniczego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Na potrzeby niniejszego artykułu „zastosowanie podyktowane współczuciem” oznacza udostępnianie produktu leczniczego należącego do kategorii, o których mowa w art. 3 ust. 1 i 2, w celu zastosowania podyktowanego współczuciem pacjentowi lub grupie pacjentów z przewlekłą lub powodującą poważny uszczerbek na zdrowiu chorobą lub chorobą, którą uważa się za zagrażającą życiu, lub chorobą wpływającą na ich zdrowie psychiczne poprzez głęboki stres psychiczny lub emocjonalny, prowadząc do pogorszenia objawów klinicznych i wpływając w poważnym stopniu na ich zdolność do funkcjonowania w życiu codziennym, oraz która nie może być w sposób zadowalający leczona produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Produkt leczniczy przeznaczony do zastosowania podyktowanego współczuciem jest albo przedmiotem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który został złożony zgodnie z art. 7, lub który zostanie wkrótce złożony, albo jest poddawany badaniom klinicznym dla tego samego proponowanego wskazania terapeutycznego.
3. W przypadku zastosowania ust. 1 państwa członkowskie powiadamiają Agencję, która podaje to powiadomienie do wiadomości publicznej.
4. Jeżeli państwo członkowskie przewiduje zastosowanie podyktowane współczuciem, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, po konsultacji z wytwórcą lub wnioskodawcą, może przyjąć opinię w sprawie warunków stosowania, warunków dystrybucji, pacjentów docelowych oraz warunków monitorowania. W stosownych przypadkach opinia ta jest aktualizowana.

Przygotowując opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może zwrócić się z wnioskiem o przekazanie informacji i danych do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i podmiotu opracowującego produkt leczniczy, a także może podjąć z nimi wstępny dialog. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może również korzystać z danych dotyczących zdrowia uzyskanych poza badaniami klinicznymi, w tym danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, o ile są one dostępne, uwzględniając wiarygodność tych danych.

W celu pozyskania dodatkowych informacji i wymiany danych Agencja może również współpracować z pochodzącymi z państw trzecich agencjami do spraw produktów leczniczych.

Przygotowując opinię, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może konsultować się z danym państwem członkowskim i zwrócić się do niego z wnioskiem o przekazanie wszelkich dostępnych informacji lub danych znajdujących się w posiadaniu tego państwa członkowskiego i związanych z danym produktem leczniczym.

5. Stosując ust. 1, państwa członkowskie uwzględniają wszelkie dostępne opinie i powiadamiają Agencję o udostępnieniu produktów leczniczych na swoim terytorium na podstawie tej opinii. Państwa członkowskie zapewniają, by w odniesieniu do tych produktów leczniczych stosowane były wymogi z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczące rejestrowania i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych oraz składania raportów o bezpieczeństwie.
6. Agencja prowadzi uaktualniany wykaz opinii przyjętych zgodnie z ust. 4 i publikuje go na swojej stronie internetowej.

7. Opinie, o których mowa w ust. 4, nie wpływają na odpowiedzialność cywilną i karną wytwórcy ani wnioskodawcy.
8. W przypadku gdy państwo członkowskie prowadzi program zastosowania podyktowanego współluciem, wnioskodawca zapewnia dostarczanie produktu leczniczego pacjentom biorącym udział w tym programie, jeśli będzie to konieczne, przez cały okres po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz do czasu, gdy dany produkt leczniczy stanie się dostępny na rynku w danym państwie członkowskim.
9. Niniejszy artykuł pozostaje bez uszczerbku dla rozporządzenia (UE) nr 536/2014 i art. 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
10. Agencja może przyjąć szczegółowe wytyczne określające format i treść powiadomień, o których mowa w ust. 3 i 5, oraz zasady wymiany danych na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 28

Wniosek o wydanie opinii w kwestiach naukowych

Na wniosek dyrektora wykonawczego Agencji lub Komisji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opracowuje opinię na temat kwestii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Komitet ten uwzględnia wnioski państw członkowskich o wydanie takiej opinii.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencja publikuje opinię, o której mowa w akapicie pierwszym, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 29

Zakres regulacyjny decyzji w sprawie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego objętego niniejszym rozporządzeniem nie można wydać, odmówić jego wydania, wprowadzić w nim zmian, zawiesić go, uchylić, ani cofnąć inaczej niż zgodnie z procedurami i na podstawach ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 30

Okresy ochrony regulacyjnej

Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony własności przemysłowej i handlowej, produkty lecznicze stosowane u ludzi, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, korzystają z okresów ochrony prawnej określonych w rozdziale VII dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

SEKCJA 3

TYMCZASOWE NADZWYCZAJNE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Artykuł 31

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

W czasie uznanego na poziomie Unii stanu zagrożenia zdrowia publicznego Komisja może wydać tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przed przedłożeniem pełnych danych dotyczących jakości i danych nieklinicznych, klinicznych oraz danych i informacji środowiskowych w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych do zapobiegania poważnej lub zagrażającej życiu chorobie lub poważnemu lub zagrażającemu życiu stanowi chorobowemu, oraz przeznaczonych do ich diagnostyki lub leczenia, jeżeli to pozwolenie jest bezpośrednio związane z tym stanem zagrożenia zdrowia publicznego.

W przypadku gdy chodzi o produkty lecznicze składające się z GMO lub zawierające GMO zgodnie z definicją w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, nie stosuje się art. 13–24 tej dyrektywy.

Wniosek o tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składa się do Agencji zgodnie z art. 5 i 7.

Artykuł 32

Wymogi wydania tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu można wydać wyłącznie po stwierdzeniu stanu zagrożenia zdrowia publicznego na poziomie Unii zgodnie z art. 23 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371³⁷ i w przypadku spełnienia następujących wymogów:

- a) nie istnieje inna zadowalająca metoda profilaktyki, diagnostyki lub leczenia dopuszczona lub w wystarczającym stopniu dostępna w Unii lub, jeżeli taka metoda jest już dostępna, tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przyczyni się do zaradzenia stanowi zagrożenia zdrowia publicznego;
- b) w oparciu o dostępne dowody naukowe Agencja wydaje opinię, w której stwierdza, że produkt leczniczy może być skuteczny w profilaktyce, diagnozowaniu lub leczeniu choroby lub stanu chorobowego bezpośrednio związanych ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego, a znane i potencjalne korzyści związane z produktem przewyższają znane i potencjalne ryzyko z nim związane, biorąc pod uwagę niebezpieczeństwa wynikające ze stanu zagrożenia zdrowia publicznego.

³⁷ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylecia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Artykuł 33
Opinia naukowa Agencji

1. Agencja zapewnia, aby Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi bez zbędnej zwłoki przygotował opinię naukową, z uwzględnieniem zalecenia grupy zadaniowej ds. stanów zagrożenia, o której mowa w art. 39 ust. 1 akapit drugi. Na potrzeby wydania opinii Agencja może uwzględnić wszelkie stosowne dane dotyczące danego produktu leczniczego.
2. Agencja bez zbędnej zwłoki dokonuje przeglądu wszelkich nowych dowodów dostarczonych przez podmiot opracowujący produkt leczniczy, państwa członkowskie lub Komisję lub wszelkich innych dowodów, o których powzięła wiadomość, w szczególności dowodów, które mogą wpłynąć na stosunek korzyści do ryzyka danego produktu leczniczego.

W razie konieczności Agencja aktualizuje swoją opinię naukową.
3. Agencja bez zbędnej zwłoki przekazuje Komisji opinię naukową i jej aktualizacje oraz wszelkie zalecenia dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 34

Decyzja Komisji w sprawie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Na podstawie opinii naukowej Agencji lub jej aktualizacji, o których mowa w art. 33 ust. 1 i 2, Komisja – w drodze aktu wykonawczego – podejmuje bez zbędnej zwłoki decyzję o wydaniu tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego z zastrzeżeniem warunków szczególnych określonych zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu. Taki akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.
2. Na podstawie opinii naukowej Agencji, o której mowa w ust. 1, Komisja określa warunki szczególne dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności warunki wytwarzania, stosowania, dostarczania i monitorowania bezpieczeństwa oraz warunki zgodności z odpowiednimi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. W razie potrzeby warunki te mogą określać serie produktu leczniczego, których dotyczy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.
3. Warunki szczególne mogą zawierać wymóg ukończenia trwających badań lub przeprowadzenia nowych badań w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego lub zminimalizowania jego wpływu na środowisko. Wyznacza się termin przedłożenia tych badań.

4. W warunkach tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określa się szczególne warunki ustalone zgodnie z ust. 2 i 3 oraz, w stosownych przypadkach, termin przedłożenia wyników badań, o których mowa w ust. 3; warunki te są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję.
5. Agencja niezwłocznie publikuje raport oceniający na temat produktu leczniczego stosowanego u ludzi oraz uzasadnienie opinii popierającej wydanie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 35

Ważność tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu traci ważność, gdy Komisja zakończy uznawanie stanu zagrożenia zdrowia publicznego zgodnie z art. 23 ust. 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2022/2371.

Artykuł 36

Zmiana, zawieszenie lub uchylenie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Komisja może zmienić, zawiesić lub cofnąć tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w drodze aktów wykonawczych w dowolnym momencie w którymkolwiek z następujących przypadków:

- a) kryteria określone w art. 32 nie są już spełniane;

- b) jest to właściwe z punktu widzenia ochrony zdrowia publicznego;
- c) posiadacz tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przestrzega warunków i obowiązków ustanowionych w tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- d) posiadacz tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przestrzega warunków szczególnych ustanowionych zgodnie z art. 34.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

Artykuł 37

Wydawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po tymczasowym nadzwyczajnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu

Po wytworzeniu wystarczających danych posiadacz tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 34 przedkłada wniosek zgodnie z art. 5 i 7 w celu zastąpienia tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym zgodnie z art. 14, 19 lub 20.

Na potrzeby ochrony prawnej danych tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz wszelkie późniejsze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w akapicie pierwszym, uznaje się za część tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 38
Okres przejściowy

W przypadku gdy tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego zostanie zawieszone lub cofnięte z przyczyn innych niż związane z bezpieczeństwem produktu leczniczego lub jeżeli tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu utraci ważność, państwa członkowskie mogą, w wyjątkowych okolicznościach, na okres przejściowy, zezwolić na dostawy produktu leczniczego pacjentom, którzy są już nim leczeni. W takich przypadkach zainteresowane państwo członkowskie informuje Agencję o stosowaniu okresu przejściowego. W tym okresie nadal obowiązują warunki wytwarzania, stosowania, dostaw i monitorowania bezpieczeństwa, a także wymóg zgodności z powiązanymi dobrymi praktykami wytwarzania i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 39
Związek z art. 18 rozporządzenia (UE) 2022/123

1. W odniesieniu do produktów leczniczych, w stosunku do których Agencja rozważa wydanie tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zastosowanie ma art. 18 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2022/123.

Grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanowiona zgodnie z art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/123 przedstawia Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecenie dotyczące tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu uzyskania opinii zgodnie z art. 33 niniejszego rozporządzenia. W tym celu grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia może przed uznaniem stanu zagrożenia zdrowia publicznego wykonywać, w stosownych przypadkach, działania, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2022/123.

2. W przypadku gdy złożono wniosek, o którym mowa w art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123, o wydanie zalecenia oraz wniosek o tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego procedura dotycząca wydawania zalecenia na podstawie art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123 zostaje wstrzymana, a pierwszeństwo ma procedura wydawania tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie dostępne dane uwzględnia się we wniosku o tymczasowe nadzwyczajne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 40

Wycofanie pozwoleń wydanych zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺

Po wydaniu przez Komisję tymczasowego nadzwyczajnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 34 niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie, w miarę możliwości i w rozsądnym terminie, wycofują wszelkie pozwolenia wydane zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ na stosowanie produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną we wszelkich wskazaniach terapeutycznych objętych tymczasowym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Rozdział III

Zachęty do opracowywania środków przeciwdrobnoustrojowych

SEKCJA 1

BON NA TRANSFEROWALNĄ WYŁĄCZNOŚĆ DANYCH W ODNIESIENIU DO PRIORYTETOWYCH ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH

Artykuł 41

Przyznawanie bonu na transferowalną wyłączność danych

1. Na wniosek złożony przez wnioskodawcę podczas ubiegania się o dopuszczenie do obrotu Komisja może – w drodze aktu wykonawczego – przyznać bon na transferowalną wyłączność danych (zwany dalej „bonem na wyłączność danych”) w odniesieniu do „priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego”, o którym mowa w ust. 3, na warunkach, o których mowa w ust. 4, na podstawie oceny naukowej dokonanej przez Agencję.
2. Bon na wyłączność danych, o którym mowa w ust. 1, daje jego posiadaczowi prawo przedłużenia o 12 miesięcy okresu ochrony prawnej danych , o którym mowa w art. 83 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w odniesieniu do jednego dopuszczonego produktu leczniczego.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Środek przeciwdrobnoustrojowy uznaje się za „priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy”, jeżeli zwalcza organizmy wielolekooporne, jeśli dane przedkliniczne i kliniczne wykazują znaczącą korzyść kliniczną w odniesieniu do oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe i ma on co najmniej jedną z następujących cech:
- a) jego mechanizm działania wyraźnie różni się od mechanizmów działania wszelkich środków przeciwdrobnoustrojowych dopuszczonych w Unii;
 - b) zawiera nową substancję czynną, która stosowana sama lub w połączeniu z innymi substancjami czynnymi zwalcza poważne lub zagrażające życiu zakażenie.

W ocenie naukowej kryteriów, o których mowa w akapicie pierwszym, Agencja uwzględnia „Wykaz priorytetowych patogenów bakteryjnych WHO” lub równoważny wykaz patogenów priorytetowych ustanowiony na poziomie Unii.

4. W celu uzyskania od Komisji bonu na wyłączność danych, o którym mowa w ust. 1, wnioskodawca:
- a) wykazuje zdolność do dostarczania priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w ilościach wystarczających do zaspokojenia oczekiwanych potrzeb rynku unijnego;
 - b) przekazuje informacje na temat wszelkiego bezpośredniego wsparcia finansowego otrzymanego na badania związane z opracowaniem priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego;

- c) wykazuje, że wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego został najpierw złożony do Agencji lub że wniosek ten został złożony nie później niż 180 dni po złożeniu wniosku o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu poza Unią.

W terminie 30 dni od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu podaje do wiadomości publicznej informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. b), za pośrednictwem specjalnej strony internetowej i w odpowiednim czasie przekazuje Agencji link elektroniczny do tej strony internetowej.

5. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja bez zbędnej zwłoki informuje Wykonawczą Grupę Sterującą ds. Niedoborów i Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych (zwaną dalej „MSSG”) w celu zaproponowania ewentualnego umieszczenia tego priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 137 ust. 2.
6. Priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy jest przez okres 10 lat zarezerwowany wyłącznie do stosowania w leczeniu ludzi, aby zachować skuteczność tych środków przeciwdrobnoustrojowych.

Okres, o którym mowa w akapicie pierwszym, może zostać przedłużony na podstawie oceny dokonanej przez Agencję w oparciu o kryteria określone w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/1760³⁸.

³⁸ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z dnia 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (Dz.U. L 353 z 6.10.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

- 7 Komisja informuje państwa członkowskie o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i dołącza zalecenie zachęcające państwa członkowskie do korzystania z możliwości zastosowania modelu dobrowolnej subskrypcji na potrzeby wspólnego udzielania zamówień, o którym mowa w art. 45.

Artykuł 42

Przeniesienie i wykorzystanie bonu na wyłączność danych

1. Bon na wyłączność danych, o którym mowa w art. 41 niniejszego rozporządzenia, może być wykorzystany do przedłużenia o 12 miesięcy okresu ochrony prawnej danych, o którym mowa w art. 83 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ w odniesieniu do priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego lub innego produktu leczniczego, który jest dopuszczony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, tego samego lub innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Bon na wyłączność danych może zostać wykorzystany raz i wyłącznie w odniesieniu do jednego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej.

W przypadku produktu leczniczego innego niż dany priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy bon na wyłączność danych można wykorzystać wyłącznie w piątym lub szóstym roku okresu ochrony prawnej danych i jedynie wtedy, gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykaze, że roczna sprzedaż brutto tego produktu leczniczego w Unii w dowolnym z pierwszych czterech lat po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie przekroczyła 490 000 000 EUR.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wykazuje, że informacje dotyczące rocznej sprzedaży brutto, o której mowa w ust. 1, są rzetelne i kompletne oraz że zostały poddane audytowi przez niezależnego audytora zewnętrznego.

Bon na wyłączność danych można wykorzystać tylko wtedy, gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego, którego pierwotnie dotyczyło to prawo, nie zostało wycofane.

3. Aby wykorzystać bon na wyłączność danych, jego właściciel musi złożyć wniosek o zmianę danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 49 w celu przedłużenia okresu ochrony prawnej danych.
4. Bon na wyłączność danych można przenieść na rzecz innego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie podlega on dalszemu przeniesieniu.
5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, na którego rzecz przeniesiono bon na wyłączność danych, powiadamia Agencję o takim przeniesieniu w terminie 30 dni, podając wartość transakcji między obiema stronami. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej na swojej stronie internetowej.

Artykuł 43

Ważność bonu na wyłączność danych

1. Bon na wyłączność danych traci ważność w następujących przypadkach:
 - a) w przypadku gdy Komisja przyjęła zgodnie z art. 49 decyzję dotyczącą przedłużenia okresu ochrony prawnej danych produktu leczniczego, w odniesieniu do którego przyznano przedłużenie ochrony prawnej danych;
 - b) w przypadku gdy nie został wykorzystany zgodnie z art. 42 ust. 3 w ciągu pięciu lat od daty jego przyznania.
2. Komisja może cofnąć bon na wyłączność danych przed jego przeniesieniem, o którym mowa w art. 42 ust. 4, jeżeli nie został zrealizowany wniosek o dostawę złożony przez którekolwiek z państw członkowskich lub przez Komisję, lub dotyczący zamówienia lub zakupu priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego w Unii.
3. Bez uszczerbku dla uprawnień wynikających z patentów lub dodatkowych świadectw ochronnych, jeżeli priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy zostanie wycofany z rynku wewnętrznego przed wygaśnięciem ustanowionych w art. 83 i 84 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ okresów ochrony prawnej danych i rynkowej ochrony prawnej, okresy te nie stanowią przeszkody dla walidacji wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w przypadku którego wykorzystuje się priorytetowy środek przeciwdrobnoustrojowy jako referencyjny produkt leczniczy, dla wydania pozwolenia w odniesieniu do takiego produktu leczniczego ani dla wprowadzenia go do obrotu zgodnie z rozdziałem II sekcja 2 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 44

Czas stosowania sekcji 1 niniejszego rozdziału

Sekcja 1 ma zastosowanie, z uwzględnieniem wyników oceny, o której mowa w art. 176 ust. 6, do dnia ... [15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] lub do dnia, w którym Komisja przyzna zgodnie z niniejszym rozdziałem łącznie pięć bonów na wyłączność danych, w zależności od tego, która z tych dat przypadnie wcześniej.

SEKCJA 2

MODEL DOBROWOLNEJ SUBSKRYPCJI W ODNIESIENIU DO ŚRODKÓW PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH

Artykuł 45

Model dobrowolnej subskrypcji na potrzeby wspólnego udzielania zamówień na środki przeciwdrobnoustrojowe

1. Instytucje zamawiające z różnych państw członkowskich mogą działać wspólnie przy udzielaniu zamówień publicznych zgodnie z art. 39 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE³⁹ w celu zakupu środków przeciwdrobnoustrojowych.
2. Na potrzeby ust. 1, oprócz elementów określonych w art. 39 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE, w umowie między instytucjami zamawiającymi z różnych państw członkowskich określone są praktyczne ustalenia dotyczące warunków modelu subskrypcji i innych procedur, w tym okresu trwania zamówienia publicznego, które zostanie udzielone, oraz tego, czy dopuszczalne są zamówienia równoległe.

³⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Zamówienie publiczne, które ma zostać udzielone, ma formę wieloletniej subskrypcji i obejmuje co najmniej następujące warunki:
 - a) oddzielenie lub częściowe oddzielenie finansowania od wielkości sprzedaży środka przeciwdrobnoustrojowego;
 - b) uzgodnienia dotyczące kryteriów wspierania ciągłych i wystarczających dostaw w uprzednio uzgodnionych ilościach.
4. Na potrzeby ust. 2 i 3 Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi i odpowiednimi stronami sporządza wytyczne w celu zidentyfikowania odpowiednich elementów modelu subskrypcji, w tym metodyki wyceny produktów leczniczych i wynagradzania za nie, aby zapewnić rentowność ich dostaw, i zachęty sprzyjające inwestycjom w opracowywanie priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych. Państwa członkowskie mogą uwzględnić takie wytyczne przy ustanawianiu modelu subskrypcji na podstawie niniejszego artykułu.
5. Komisja wspiera państwa członkowskie na ich wniosek w stosowaniu niniejszego artykułu. Państwa członkowskie mogą w razie potrzeby zwrócić się do Komisji o zorganizowanie wspólnych spotkań między właściwymi organami państw członkowskich, Agencją oraz, w stosownych przypadkach, innymi odpowiednimi stronami, w tym organami odpowiedzialnymi za ustalanie cen i refundację, w celu omówienia kwestii związanych z praktycznym stosowaniem niniejszego artykułu. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o stosowaniu niniejszego artykułu.

Rozdział IV

Środki po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Artykuł 46

Pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności

1. Jeżeli – w przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego – posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wprowadził z własnej inicjatywy pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności, niezwłocznie informuje o tym Agencję i właściwe organy państw członkowskich, w których produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu.

Jeżeli Agencja nie zgłosi zastrzeżeń w terminie 24 godzin od otrzymania informacji, o których mowa w akapicie pierwszym, wówczas te pilne ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności uznaje się za tymczasowo zaakceptowane. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa odpowiedni wniosek o zmianę zgodnie z art. 49 w terminie 12 dni od rozpoczęcia stosowania pilnego ograniczenia ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności.

2. W przypadku zagrożenia dla zdrowia publicznego Komisja może zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu nałożenia na posiadacza tego pozwolenia pilnych ograniczeń ze względów bezpieczeństwa lub skuteczności.

W przypadku gdy Komisja w swojej decyzji zgodnie z niniejszym artykułem nakłada ograniczenia w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich w celu wdrożenia tych ograniczeń zgodnie z art. 59.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie zgadza się z decyzją Komisji, może przedstawić Agencji pisemne uwagi dotyczące zmiany w terminie 12 dni od otrzymania decyzji Komisji. Na podstawie tych pisemnych uwag Agencja wydaje opinię, czy wymagane jest wprowadzenie poprawek do tej zmiany.

Jeżeli wymagane jest wprowadzenie poprawek do tej zmiany, Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

W przypadku uruchomienia procedury przekazania sprawy, o której mowa w art. 57 niniejszego rozporządzenia lub w art. 98 lub 118 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w związku z tymi samymi kwestiami dotyczącymi bezpieczeństwa lub skuteczności objętymi tą zmianą, wszelkie pisemne uwagi przekazane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia się w ramach tej procedury przekazania sprawy.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 47

Aktualizacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu związana z postępem naukowym i technologicznym

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględnia – w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w pkt 6 i 10 załącznika I do dyrektywy (UE) 2026/...⁺ – postęp naukowo-techniczny oraz wprowadza wszelkie zmiany, które mogłyby być konieczne w celu umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zatwierdzenie odpowiednich zmian zgodnie z art. 49 niniejszego rozporządzenia.
2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki przekazuje Agencji, Komisji i państwom członkowskim wszelkie nowe informacje, które mogą pociągać za sobą zmianę danych szczegółowych lub dokumentów, o których mowa w art. 12, 31, art. 44 ust. 5 lub art. 65 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w załączniku I lub II do tej dyrektywy lub w art. 13 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez zbędnej zwłoki informuje Agencję, Komisję i właściwe organy państw członkowskich o:

- a) każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jakikolwiek podmiot pozostający z nim w stosunku umownym przez właściwe organy państwa członkowskiego lub państwa trzeciego, w których produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu; oraz
- b) każdej innej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym.

Informacje, o których mowa w niniejszym ustępie, obejmują zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań w odniesieniu do wszystkich wskazań i populacji, niezależnie od tego, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

- 3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, aby warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w tym charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie i ulotka dołączona do opakowania, były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń podanych do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej dotyczącej leków utworzonej zgodnie z art. 106.

4. Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie danych potwierdzających, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje zadowalający. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych odpowiedzi na wszelkie takie wnioski w wyznaczonym terminie. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również pełnych odpowiedzi w wyznaczonym terminie na wszelkie wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków, w tym działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka.

Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o złożenie kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje tę kopię najpóźniej w terminie siedmiu dni od otrzymania wniosku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela również w wyznaczonym terminie pełnych odpowiedzi na wszelkie wnioski właściwych organów dotyczące wdrożenia uprzednio nałożonych środków w odniesieniu do ryzyka dla środowiska lub zdrowia publicznego, w tym oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

5. Agencja za pośrednictwem swoich komitetów naukowych, o których mowa w art. 148 lit. d) i f), może rozważyć dodatkowe dostępne dowody, niezależnie od danych przedłożonych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Jeżeli dodatkowe dowody mają wpływ na stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do danego produktu leczniczego, Agencja może zalecić aktualizację charakterystyki produktu leczniczego, nie wykluczając innych działań, które mogą zostać podjęte. W takim przypadku posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada Agencji odpowiedni wniosek o zmianę, w tym zaktualizowaną charakterystykę produktu leczniczego.

Artykuł 48

Aktualizacja planów zarządzania ryzykiem

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 i 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, który nie przedłożył planu zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 22 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, przedkłada Agencji plan zarządzania ryzykiem oraz jego streszczenie, w przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego zostało wycofane, ale pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 i 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, zostało utrzymane.

Plan zarządzania ryzykiem i jego streszczenie przedkłada się Agencji w terminie 60 dni od wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w drodze zmiany, o której mowa w art. 49.

2. Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w art. 10 i 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, obowiązek przedłożenia planu zarządzania ryzykiem i jego streszczenia, w przypadku gdy:
 - a) w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego nałożono dodatkowe działania mające na celu zminimalizowanie ryzyka; lub
 - b) jest to uzasadnione względami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 i ust. 2 lit. a), posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostosowuje plan zarządzania ryzykiem, o którym mowa w ust. 2, do planu zarządzania ryzykiem dotyczącego referencyjnego produktu leczniczego.
4. Nałożenie obowiązku, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, musi być należycie uzasadnione na piśmie, a informacja o nim musi zostać przekazana posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i zawierać termin przedłożenia – w drodze zmiany zgodnie z art. 49 – planu zarządzania ryzykiem i streszczenia tego planu.

Artykuł 49

Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wniosek o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję, chyba że zmiana polega na aktualizacji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji przechowywanych w bazie danych, o której mowa w ust. 5 lit. b).
2. Zmiany klasyfikuje się w różnych kategoriach w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz potencjalnego wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Kategorie te są zróżnicowane: od zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które mają największy potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego, po zmiany, które nie mają wpływu lub mają minimalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego, oraz zmiany administracyjne.

3. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do ryzyka i wpływu, o których mowa w ust. 2. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie zmiany i późniejsze powiadomienie Agencji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie procedury mogą również umożliwić aktualizacje przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informacji przechowywanych w bazie danych, o której mowa w ust. 5 lit. b).
4. W razie konieczności, w zależności od kategorii zmiany, o której mowa w ust. 2, oraz rodzaju procedury, o której mowa w ust. 3, Komisja podejmuje decyzję o zmianie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej w drodze aktu wykonawczego.
5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu uzupełnienia niniejszego artykułu poprzez ustanowienie:
 - a) kategorii, o których mowa w ust. 2, w których klasyfikowane są zmiany;
 - b) procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym procedur aktualizacji – za pośrednictwem bazy danych – informacji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

- c) warunków składania jednego wniosku o więcej niż jedną zmianę warunków tego samego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz o tę samą zmianę warunków kilku pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
- d) wyjątków od procedur wprowadzania zmian, w przypadku gdy aktualizacji informacji w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, o której mowa w załączniku I do dyrektywy (UE) 2026/...⁺, można dokonać bezpośrednio;
- e) warunków i procedur współpracy z właściwymi organami państw trzecich lub organizacjami międzynarodowymi przy rozpatrywaniu wniosków o zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 50

Opinia naukowa na temat danych przedłożonych przez podmioty nienastawione na zysk w celu repozycjonowania dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego

1. Podmiot nienastawiony na zysk może przedłożyć Agencji lub właściwemu organowi państwa członkowskiego istotne dowody niekliniczne lub kliniczne dotyczące nowego wskazania terapeutycznego dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego, które ma odpowiedzieć na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencja może, na wniosek państwa członkowskiego, Komisji lub z własnej inicjatywy i na podstawie wszystkich dostępnych dowodów, w tym wszelkich dodatkowych dowodów, które mogą zostać przedłożone przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, dokonać oceny naukowej stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego w nowym wskazaniu terapeutycznym i przedstawić opinię naukową na ten temat. Agencja opracowuje wytyczne dotyczące procesu konsultacji.

Opinia naukowa Agencji jest podawana do wiadomości publicznej, a właściwe organy państw członkowskich i posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są o niej informowani.

2. W przypadkach, gdy opinia naukowa jest pozytywna, a nowe wskazanie terapeutyczne odpowiada na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego przedkłada – na żądanie Agencji – wniosek o zmianę w celu uzupełnienia informacji o produkcie o nowe wskazanie terapeutyczne.
3. Art. 84 ust. 2 i art. 86 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ nie mają zastosowania do zmian wymaganych na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 51

Przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przeniesione na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takiego przeniesienia nie uznaje się za zmianę. Przeniesienie podlega uprzedniemu zatwierdzeniu przez Komisję, w drodze aktu wykonawczego, po przedłożeniu Agencji wniosku o przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie procedur rozpatrywania przedłożonego Agencji wniosku o przeniesienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 52

Organy nadzorcze

1. W przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Unii organami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem są właściwe organy państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały w odniesieniu do danego produktu leczniczego pozwolenie na wytwarzanie, o którym mowa w art. 146 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. W przypadku produktów leczniczych importowanych z państw trzecich organami odpowiedzialnymi za nadzór nad importem są właściwe organy państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały pozwolenie na wytwarzanie posiadaczowi odpowiedzialnemu za certyfikację serii danego produktu leczniczego zgodnie z art. 157 ust. 3 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

Państwo członkowskie może zwrócić się o pomoc do innego państwa członkowskiego lub do Agencji.

3. Organami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są właściwe organy państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 53

Obowiązki organów nadzorczych

1. Organy odpowiedzialne za nadzór nad wytwarzaniem i importem odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub wytwórca lub importer posiadający siedzibę w Unii spełnia wymogi dotyczące wytwarzania i importu ustanowione w rozdziałach XI i XV dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

Podczas sprawdzenia, o którym mowa w akapicie pierwszym, organy nadzorcze mogą zażądać, aby towarzyszył im sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub inspektor Agencji.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Organy odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego spełnia wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w rozdziałach IX i XV dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

W razie potrzeby organy odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii mogą przeprowadzać inspekcje poprzedzające wydanie pozwolenia, żeby sprawdzić poprawność i skuteczność wdrażania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opisanego przez wnioskodawcę w uzasadnieniu wniosku.

2. Jeżeli, zgodnie z art. 205 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, Komisja zostaje poinformowana o istotnej różnicy zdań między państwami członkowskimi co do tego, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wytwórca lub importer mający siedzibę w Unii spełnia wymogi, o których mowa w ust. 1, Komisja może, po zasięgnięciu opinii zainteresowanych państw członkowskich, zwrócić się do inspektora z organu odpowiedzialnego za nadzór o dokonanie ponownej inspekcji u posiadacza pozwolenia na wprowadzenie do obrotu, wytwórcy lub importera.

Inspektorowi temu może towarzyszyć maksymalnie dwóch inspektorów z państw członkowskich niebędących stroną sporu lub dwóch ekspertów wskazanych przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek porozumień, które mogły zostać zawarte między Unią a państwami trzecimi, Komisja może, po otrzymaniu wniosku państwa członkowskiego lub Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, lub z własnej inicjatywy, domagać się od wytwórcy mającego siedzibę w państwie trzecim poddania się inspekcji.

O przeprowadzenie inspekcji występuje organ nadzorczy, o którym mowa w art. 52 ust. 2. Inspekcję przeprowadzają posiadający odpowiednie kwalifikacje inspektorzy z państw członkowskich lub, na wniosek, z Agencji. Inspektorzy mogą zażądać, aby towarzyszył im sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub inspektor Agencji. Raporty z inspekcji są udostępniane w formie elektronicznej Komisji, państwom członkowskim oraz Agencji.

Artykuł 54

Współpraca między właściwymi organami państw członkowskich a Agencją w zakresie przeprowadzania inspekcji w państwach trzecich

1. Bez uszczerbku dla obowiązków właściwych organów państw członkowskich na podstawie art. 191 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w przypadku gdy konieczna jest inspekcja na podstawie art. 191 ust. 1 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺ lub gdy złożono o nią wniosek, o którym mowa w art. 12 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, w odniesieniu do miejsca znajdującego się w państwie trzecim, właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może:
 - a) zwrócić się do Agencji o jej udział w inspekcji; Agencja może udzielić pomocy i wziąć udział we wspólnej inspekcji danego miejsca wraz z właściwym organem danego państwa członkowskiego, który wystąpił z wnioskiem; w takim przypadku właściwy organ państwa członkowskiego, który wystąpił z wnioskiem, kieruje inspekcją i działaniami następczymi; lub
 - b) zwrócić się do Agencji o ułatwienie współpracy między właściwymi organami państw członkowskich, w przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego zamierza zlecić właściwemu organowi w innym państwie członkowskim przeprowadzenie inspekcji, o której mowa w art. 192 ust. 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺; lub

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) zwrócić się do Agencji o przeprowadzenie inspekcji i działań następnych, jeśli żaden właściwy organ państwa członkowskiego nie podjął się przeprowadzenia inspekcji, o której mowa w lit. b) niniejszego ustępu; jeżeli inspekcja leży w interesie Unii, jak określono w załączniku III do niniejszego rozporządzenia, Agencja wyraża zgodę na podjęcie się inspekcji i ją przeprowadza; jeżeli wynik tej inspekcji wskazuje, że podmiot podlegający inspekcji przestrzega zasad dobrej praktyki wytwarzania (GMP), Agencja wydaje odpowiedni certyfikat GMP i wprowadza ten certyfikat do unijnej bazy danych, o której mowa w art. 191 ust. 15 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

W przypadku gdy Agencja przeprowadza inspekcję, może zwrócić się do właściwych organów państw członkowskich o udział w tej inspekcji. Do każdego takiego wniosku stosuje się art. 192 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ dotyczący wspólnych inspekcji.

Agencja może zażądać, aby towarzyszył jej sprawozdawca lub ekspert wyznaczony przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

W przypadku gdy Agencja wydała oświadczenie o braku zgodności z GMP i w związku z tym wymagana jest inspekcja następna, Agencja pozytywnie rozpatruje wniosek właściwego organu państwa członkowskiego o przeprowadzenie tej inspekcji następnej.

2. Art. 191 ust. 6 oraz art. 191 ust. 8–17 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ stosuje się odpowiednio do inspekcji, o których mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. c) niniejszego artykułu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Na wniosek właściwego organu państwa członkowskiego inspektorzy Agencji mogą udzielić wsparcia temu właściwemu organowi podczas przeprowadzania inspekcji na podstawie rozporządzenia (UE) nr 536/2014.
4. Agencja:
- a) zapewnia, aby udostępniono odpowiednie zasoby do wykonywania zadań związanych z inspekcją zgodnie z ust. 1 i 3;
 - b) zapewnia, aby inspektorzy Agencji posiadali wiedzę fachową, techniczną i formalne kwalifikacje równoważne kwalifikacjom inspektorów krajowych, jak wyszczególniono w opublikowanym przez Komisję zestawieniu unijnych procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji;
 - c) wprowadza system jakości zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 193 ust. 1 lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w zakresie, w jakim ma to zastosowanie, oraz uczestniczy jako inspektorat we wspólnym programie audytu, o którym mowa w art. 56 niniejszego rozporządzenia, obejmującym okresowe audyty;
 - d) poddaje swój inspektorat regularnym przeglądom, aby zapewnić, że zasoby Agencji oferują odpowiednie dodatkowe zdolności właściwym organom państw członkowskich bez uszczerbku dla ich zasobów inspekcyjnych i, w razie potrzeby, dokonuje usprawnień.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Współpracę między właściwymi organami państw członkowskich a Agencją w zakresie inspekcji w interesie Unii ułatwia grupa robocza ds. inspekcji, o której mowa w art. 148 lit. k).

Artykuł 55

Międzynarodowe programy inspekcji

1. Agencja, w porozumieniu z Komisją i państwami członkowskimi, koordynuje zorganizowaną współpracę w zakresie inspekcji w państwach trzecich między państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, Światową Organizacją Zdrowia i zaufanymi organami międzynarodowymi – za pomocą międzynarodowych programów inspekcji.
2. Agencja, w szczególności za pośrednictwem swojej grupy roboczej ds. inspekcji, o której mowa w art. 148 lit. k), w porozumieniu z Komisją opracowuje szczegółowe wytyczne określające zasady mające zastosowanie do tych międzynarodowych programów inspekcji.

Artykuł 56

Wspólny program audytów

1. Grupa robocza ds. inspekcji, o której mowa w art. 148 lit. k), zapewnia:
 - a) ustanowienie i rozwijanie wspólnego programu audytów oraz nadzorowanie go;

- b) monitorowanie wszelkich działań podjętych przez dane państwo członkowskie lub przez Agencję zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu i w zakresie w nim przewidzianym, we współpracy z tym państwem członkowskim i Agencją;
- c) współpracę z odpowiednimi organami międzynarodowymi i unijnymi w celu ułatwienia funkcjonowania wspólnego programu audytów i ułatwienia uznawania przez partnerów międzynarodowych inspekcji przeprowadzanych przez właściwe organy państw członkowskich lub Agencję.

Na potrzeby akapitu pierwszego grupa robocza ds. inspekcji może ustanowić podgrupę operacyjną.

2. Na potrzeby ust. 1, akapit pierwszy lit. a) każde państwo członkowskie:

- a) zapewnia przeszkolonych audytorów;
- b) akceptuje, że właściwe organy państw członkowskich odpowiedzialne za wdrażanie dobrych praktyk wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucyjnych oraz powiązanych działań w zakresie nadzoru i egzekwowania prawa mających zastosowanie do produktów leczniczych i substancji czynnych są poddawane audytowi, regularnie i w stosownych przypadkach, zgodnie ze wspólnym programem audytów.

3. Wspólny program audytów uznaje się za integralną część systemu jakości inspektoratów właściwych organów państw członkowskich i Agencji zgodnie z zasadami, o których mowa w art. 193 ust. 1 lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺; zapewnia on utrzymanie odpowiednich i równoważnych norm jakości w ramach unijnej sieci właściwych organów.
4. W ramach wspólnego programu audytów audytorzy wydają po każdym audycie sprawozdanie z audytu. Sprawozdanie z audytu zawiera, w stosownych przypadkach, odpowiednie zalecenia dotyczące środków, których podjęcie dane państwo członkowskie lub Agencja mają rozważyć, aby zapewnić, aby ich odpowiedni system jakości i ich działania w zakresie egzekwowania prawa były zgodne z unijnymi normami jakości.

Na wniosek zainteresowanego państwa członkowskiego Komisja lub Agencja mogą wspierać to państwo członkowskie we wprowadzaniu odpowiednich środków zgodnie z akapitem pierwszym.
5. Na potrzeby ust. 4 niniejszego artykułu Agencja, w szczególności za pośrednictwem swojej grupy roboczej ds. inspekcji, o której mowa w art. 148 lit. k):
 - a) zapewnia harmonizację ocen realizowanych podczas audytów w ramach wspólnego programu audytów oraz jakość i spójność sprawozdań z audytu;
 - b) ustanawia kryteria wydawania zaleceń w ramach wspólnego programu audytów.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agencja, w szczególności za pośrednictwem swojej grupy roboczej ds. inspekcji, o której mowa w art. 148 lit. k) niniejszego rozporządzenia, aktualizuje zestawienie unijnych procedur dotyczących inspekcji i wymiany informacji, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji (UE) 2017/1572⁴⁰, w celu uwzględnienia przepisów mających zastosowanie do funkcjonowania, struktury i zadań w ramach wspólnego programu audytów.
7. Unia zapewnia finansowanie działań wspierających prace w ramach wspólnego programu audytów.

Artykuł 57

Procedura przekazania sprawy

1. Jeżeli organy nadzorcze lub właściwe organy jakiegokolwiek innego państwa członkowskiego uznają, że wytwórca lub importer mający siedzibę na terytorium Unii przestał spełniać obowiązki ustanowione w rozdziale XI dyrektywy (UE) 2026/...⁺, informują o tym bez zbędnej zwłoki Agencję i Komisję, podając szczegółowe uzasadnienie i wskazując proponowany sposób działania.

⁴⁰ Dyrektywa Komisji (UE) 2017/1572 z dnia 15 września 2017 r. uzupełniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 238 z 16.9.2017, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Podobnie w sytuacji, gdy państwo członkowskie lub Komisja uznają, że jeden ze środków przewidzianych w rozdziałach IX, XIV i XV dyrektywy (UE) 2026/...⁺ ma być zastosowany w odniesieniu do danego produktu leczniczego lub w przypadku gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wydał opinię w tym zakresie, bez zbędnej zwłoki informują się nawzajem, jak również Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, podając szczegółowe uzasadnienie i wskazując proponowany sposób działania.

2. W każdej z sytuacji, o których mowa w ust. 1, Komisja zwraca się o opinię Agencji w terminie, który określa z uwzględnieniem pilności sprawy w celu zbadania przedstawionego uzasadnienia. Na ile to możliwe, posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zaprasza się do przedstawienia wyjaśnień ustnych lub pisemnych.
3. Po odpowiedniej konsultacji z Agencją Komisja może wprowadzić środki tymczasowe w drodze aktów wykonawczych na dowolnym etapie procedury określonej w niniejszym artykule. Te środki tymczasowe stosuje się niezwłocznie.

Bez zbędnej zwłoki Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych ostateczną decyzję dotyczącą środków, które należy wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 59.

4. W przypadku gdy niezbędne jest podjęcie pilnych działań w celu ochrony zdrowia publicznego lub ochrony środowiska, państwo członkowskie, z własnej inicjatywy lub na wniosek Komisji, może zawiesić stosowanie na swoim terytorium produktu leczniczego stosowanego u ludzi, który został dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Jeżeli państwo członkowskie podejmuje środki zawieszające z własnej inicjatywy, powiadamia Komisję i Agencję o przyczynach podjęcia takich działań najpóźniej w następnym dniu roboczym po zawieszeniu. Agencja powiadamia o tym niezwłocznie inne państwa członkowskie. Komisja niezwłocznie wszczyna procedurę określoną w ust. 2 i 3.

5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, państwo członkowskie zapewnia, by pracownicy ochrony zdrowia byli szybko informowani o podjętym działaniu i o jego przyczynach. Wykorzystywane w tym celu mogą być sieci ustanowione przez samorządy zawodowe. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję i Agencję o działaniach podjętych w tym celu.
6. Środki zawieszające, o których mowa w ust. 4, mogą być utrzymane do czasu przyjęcia przez Komisję ostatecznej decyzji zgodnie z ust. 3.

7. Agencja, na wniosek, informuje każdą zainteresowaną osobę o ostatecznej decyzji i podaje tę decyzję do wiadomości publicznej niezwłocznie po jej podjęciu.
8. Jeżeli procedura zostaje wszczęta w związku z oceną danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię Agencji zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii; zastosowanie ma art. 119 ust. 2 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
9. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–7 niniejszego artykułu, jeżeli procedura prowadzona na podstawie art. 98 lub art. 118, 119 i 120 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ dotyczy pewnego zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz należących do tego zakresu lub klasy stosuje się jedynie procedurę, o której mowa w art. 98 lub w art. 118, 119 i 120 tej dyrektywy.

Artykuł 58

Działania dotyczące warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w wyjątkowych okolicznościach

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z art. 19 i 20, w tym pozwolenia obejmującego nowe wskazanie terapeutyczne, o którym mowa w art. 19 i 20, uchybił warunkom lub obowiązkom określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 14.

Artykuł 59

Stosowanie przez państwa członkowskie warunków lub ograniczeń dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej

W przypadku gdy Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi w swojej opinii odnosi się do zalecanych warunków lub ograniczeń określonych w art. 13 ust. 4 lit. d)–g), Komisja zgodnie z art. 14 może przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich w celu zastosowania tych warunków lub ograniczeń.

Rozdział V

Przedrejestracyjne wsparcie regulacyjne

Artykuł 60

Doradztwo naukowe

1. Przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mogą zwrócić się do Agencji o doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. q).

O takie doradztwo można się również zwrócić w przypadku produktów leczniczych, o których mowa w art. 85 i 86 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

2. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1, oraz na wniosek przedsiębiorstw lub, w stosownych przypadkach, podmiotów nienastawionych na zysk, które zwróciły się o doradztwo naukowe, Agencja może konsultować się z ekspertami z państw członkowskich posiadającymi wiedzę fachową w zakresie badań klinicznych lub wyrobów medycznych lub z panelami ekspertów wyznaczonymi zgodnie z art. 106 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745.
3. Opracowując doradztwo naukowe, o którym mowa w ust. 1, Agencja może konsultować się z organami ustanowionymi na podstawie innych odpowiednich aktów prawnych Unii w celu zapewnienia odpowiedniego doradztwa naukowego lub, w stosownych przypadkach, z innymi podmiotami publicznymi mającymi siedzibę w Unii, lub w należycie uzasadnionych przypadkach z organami publicznymi z siedzibą w państwach trzecich.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Po podjęciu przez Komisję odpowiedniej decyzji w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego danego produktu leczniczego Agencja uwzględnia w EPAR kluczowe obszary doradztwa naukowego, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. W przypadku priorytetowych produktów leczniczych EPAR obejmuje kluczowe obszary zwiększonego wsparcia naukowego i regulacyjnego udzielanego przez Agencję zgodnie z art. 62, wraz z wyjaśnieniami dotyczącymi sposobu spełnienia warunków tego zwiększonego wsparcia oraz, w stosownych przypadkach, powodów wstrzymania zwiększonego wsparcia przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
5. Aby wspierać przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk, Agencja opracowuje wytyczne dotyczące opracowywania badań na poparcie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Opracowując takie wytyczne, Agencja korzysta, w stosownych przypadkach, z procesu konsultacji, o którym mowa w art. 169.

Artykuł 61

Równoległe doradztwo naukowe

1. Przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mające siedzibę w Unii mogą wnioskować, aby doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 60 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, było zapewniane równoległe ze wspólnymi konsultacjami naukowymi prowadzonymi przez Grupę Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych zgodnie z art. 16 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2021/2282.

2. W przypadku produktów leczniczych obejmujących wyrób medyczny lub wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* przedsiębiorstwa lub, w stosownych przypadkach, podmioty nienastawione na zysk mogą zwrócić się o doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 60 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, zapewniane równolegle z konsultacjami z panelami ekspertów, o których mowa w art. 61 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 48 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2017/746.
3. W przypadku ust. 2 niniejszego artykułu doradztwo naukowe, o którym mowa w art. 60 ust. 1, obejmuje wymianę informacji między odpowiednimi organami lub podmiotami oraz, w stosownych przypadkach, ma zsynchronizowany harmonogram, przy jednoczesnym zachowaniu odrębności ich odpowiednich kompetencji.

Artykuł 62

Zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne na rzecz priorytetowych produktów leczniczych (PRIME)

1. Agencja może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne, w tym, w stosownych przypadkach, konsultacje z innymi podmiotami, o których mowa w art. 60 i 61, oraz mechanizmy przyspieszonej oceny w odniesieniu do niektórych produktów leczniczych, które na podstawie wstępnych dowodów przedłożonych przez podmiot opracowujący produkt leczniczy spełniają co najmniej jeden z następujących warunków:
 - a) mogą odpowiedzieć na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, o której mowa w art. 85 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, i oczekuje się, że będą miały duże znaczenie z punktu widzenia zdrowia publicznego, zwłaszcza w odniesieniu do innowacji terapeutycznych, biorąc pod uwagę wczesny etap ich opracowywania;
 - b) są środkami przeciwdrobnoustrojowymi o dowolnej z właściwości wymienionych w art. 41 ust. 3 lub są środkami przeciwdrobnoustrojowymi skierowanymi przeciwko patogenom zawartym w „wykazie patogenów bakteryjnych priorytetowych dla badań WHO”, w szczególności tym, które wymieniono w kategorii „grupa krytyczna” lub „grupa o wysokim priorytecie”, lub są środkami przeciwdrobnoustrojowymi skierowanymi przeciwko patogenom ujętymi w równoważnym wykazie patogenów priorytetowych ustanowionym na poziomie Unii; lub
 - c) mogą być ukierunkowane na zaniedbaną chorobę tropikalną.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Agencja, na wniosek Komisji i po konsultacji z grupą zadaniową EMA ds. stanów zagrożenia, może zaoferować zwiększone wsparcie naukowe i regulacyjne podmiotom opracowującym produkt leczniczy w zakresie diagnozowania i leczenia chorób wynikających z poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia lub zapobiegania im, jeżeli dostęp do takiego produktu zostanie uznany za niezbędny do zapewnienia wysokiego poziomu gotowości Unii i reagowania na takie zagrożenia dla zdrowia.
3. Agencja może zaprzestać udzielania takiego zwiększonego wsparcia, jeśli zostanie ustalone, że produkt leczniczy nie jest już priorytetowym produktem leczniczym zgodnie z ust. 1 i 2, w tym w przypadku, gdy nie zaspokaja on stwierdzonej niezaspokojonej potrzeby zdrowotnej lub nie ma potencjału do zapewnienia wysokiego poziomu gotowości Unii i reagowania na poważne transgraniczne zagrożenia dla zdrowia w oczekiwanym zakresie.
4. Zgodność produktu leczniczego z kryteriami określonymi w art. 85 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ w celu uznania go za produkt odpowiadający na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną ocenia się na podstawie odpowiednich kryteriów, niezależnie od tego, czy na podstawie niniejszego artykułu przyznano mu zwiększone wsparcie na rzecz priorytetowych produktów leczniczych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 63

Zalecenie naukowe dotyczące statusu regulacyjnego

1. W przypadku opracowywanych produktów mogących należeć do kategorii produktów leczniczych, które mają być dopuszczone do obrotu przez Unię i wymienionych w załączniku I, podmiot opracowujący, właściwy organ państwa członkowskiego lub Komisja z własnej inicjatywy mogą przedłożyć Agencji należycie uzasadniony wniosek o wydanie zalecenia naukowego w celu ustalenia na podstawie przesłanek naukowych, czy dany produkt jest potencjalnie „produktem leczniczym”, w tym „produktem leczniczym terapii zaawansowanej”. Wydając zalecenie, Agencja może opierać się na odpowiedniej wiedzy fachowej grup roboczych i grup ekspertów.

Agencja wydaje zalecenie w terminie 60 dni od otrzymania takiego wniosku, który to termin zostaje przedłużony o dodatkowe 30 dni w przypadku, gdy wymagane są konsultacje zgodnie z ust. 2.

2. Przygotowując zalecenie, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Agencja konsultuje się, w stosownych przypadkach i w przypadku wątpliwości co do statusu regulacyjnego opracowywanego produktu, z odpowiednimi organami doradczymi lub regulacyjnymi ustanowionymi w innych aktach prawnych Unii w powiązanych dziedzinach. W szczególności w przypadku produktów opartych na substancjach pochodzenia ludzkiego Agencja konsultuje się z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego ustanowioną rozporządzeniem (UE) 2024/1938.

Organy doradcze lub regulacyjne, z którymi przeprowadzono konsultacje, udzielają odpowiedzi w terminie 30 dni od otrzymania wniosku.

Agencja załącza do swoich zaleceń naukowych opinie otrzymane od odpowiednich organów doradczych lub regulacyjnych, o których mowa w akapicie pierwszym, i publikuje streszczenia zaleceń wydanych zgodnie z ust. 1, po usunięciu wszystkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej.

Artykuł 64

Decyzja dotycząca statusu regulacyjnego

1. W przypadku należycie uzasadnionego sprzeciwu wobec zalecenia Agencji, zgodnie z art. 63 ust. 2, państwo członkowskie może zwrócić się do Komisji o wszczęcie postępowania w celu podjęcia decyzji, czy dany produkt jest produktem leczniczym, o którym mowa w art. 63 ust. 1.

Komisja może wszcząć postępowanie, o którym mowa w akapicie pierwszym, z własnej inicjatywy.

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o wyjaśnienia lub skierować zalecenie do dalszego rozpatrzenia przez Agencję, w przypadku gdy uzasadniony wniosek państwa członkowskiego rodzi nowe pytania o charakterze naukowym lub technicznym lub z własnej inicjatywy.
3. Decyzję Komisji, o której mowa w ust. 1, przyjmuje się w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2, z uwzględnieniem zalecenia naukowego Agencji.

Rozdział VI

Sieroce produkty lecznicze

Artykuł 65

Kryteria oznaczania jako sierocy produkt leczniczy

1. Produktowi leczniczemu, który jest przeznaczony do profilaktyki, diagnostyki i leczenia stanu chorobowego zagrażającego życiu lub powodującego chroniczny uszczerbek na zdrowiu, przyznaje się oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy (zwany dalej „oznaczeniem jako sierocy produkt leczniczy”), jeżeli sponsor sierocego produktu leczniczego może wykazać, że spełnione są następujące kryteria:
 - a) stan chorobowy dotyczy nie więcej niż pięciu na 10 000 osób w Unii w chwili złożenia wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy; oraz
 - b) w Unii nie dopuszczono żadnej zadowalającej metody profilaktyki, diagnostyki i leczenia danego stanu chorobowego lub też, jeśli taka metoda istnieje, produkt leczniczy przyniósłby znaczącą korzyść pacjentom cierpiącym na ten stan chorobowy.

2. Na podstawie zalecenia Agencji stwierdzającego, że kryteria określone w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu nie są odpowiednie do uznania niektórych stanów chorobowych za sieroce na podstawie kryteriów rzadkości określonych w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu ze względu na specyficzne cechy tych stanów chorobowych lub z jakichkolwiek innych przyczyn naukowych, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu uzupełnienia ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu poprzez ustanowienie kryteriów szczególnych w odniesieniu do określonych stanów chorobowych.
3. Komisja przyjmuje niezbędne przepisy dotyczące wdrożenia niniejszego artykułu w drodze aktów wykonawczych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 179 ust. 2 w celu doprecyzowania kryteriów, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 66

Decyzja w sprawie oznaczenia produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego

1. Sponsor sierociego produktu leczniczego przedkłada Agencji wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako sierociego produktu leczniczego (zwanego dalej „wnioskiem o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy”) na dowolnym etapie opracowywania produktu leczniczego przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 5 i 7.
2. Do wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumenty:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę handlową oraz stały adres sponsora sierociego produktu leczniczego;

- b) informacje o substancjach czynnych produktu leczniczego;
- c) proponowany stan chorobowy, dla którego przeznaczony jest dany produkt leczniczy, lub proponowane wskazanie terapeutyczne produktu;
- d) uzasadnienie wykazujące, że kryteria ustanowione w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2 są spełnione, oraz opis etapu opracowywania produktu leczniczego, z uwzględnieniem jego przewidywanego wskazania terapeutycznego.

Sponsor sierociego produktu leczniczego jest odpowiedzialny za rzetelność danych szczegółowych i dokumentów przedłożonych zgodnie z akapitem pierwszym.

- 3. Agencja, w porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami, opracowuje szczegółowe wytyczne dotyczące procedury, formatu i treści wniosków o oznaczenie oraz o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 67.
- 4. W terminie 90 dni od otrzymania formalnie poprawnego wniosku Agencja podejmuje decyzję o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy na podstawie kryteriów, o których mowa w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2. Agencja weryfikuje formalną poprawność wniosku. Wniosek uznaje się za formalnie poprawny, jeżeli zawiera wszystkie dane szczegółowe i dokumenty, o których mowa w ust. 2 niniejszego artykułu.

W celu ustalenia, czy kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy określone w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2 zostały spełnione, Agencja może zwrócić się do sponsora sierociego produktu leczniczego o dostarczenie informacji uzupełniających w terminie określonym przez Agencję.

W celu ustalenia, czy kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zostały spełnione, Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewnia właściwy wkład odpowiedniej specjalistycznej wiedzy naukowej za pośrednictwem naukowych grup roboczych, o których mowa w art. 157, lub może przekazać to zadanie jednej z tych grup roboczych. Wynik takich konsultacji, w tym informacje na temat wykorzystania odpowiedniej specjalistycznej wiedzy naukowej, dołącza się – jako element wniosków naukowych uzasadniających decyzję Agencji – do decyzji Agencji o przyznaniu lub odmowie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.

Wnioskodawcy przekazuje się decyzję wraz z załącznikami, o których mowa w akapicie trzecim.

W drodze odstępstwa od akapitu trzeciego, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia zasady naukowe, zgodnie z którymi określa się sytuacje, w których konsultacje z tym Komitetem nie są wymagane.

5. Jeżeli we wnioskach naukowych, o których mowa w akapicie trzecim ust. 4 niniejszego artykułu, stwierdza się, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w art. 65 ust. 1, niezwłocznie przekazuje się je sponsorowi sierocemu produktowi leczniczego przed przyjęciem decyzji, o której mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.

W terminie 15 dni od otrzymania tych wniosków naukowych sponsor sierocemu produktowi leczniczego może przedłożyć Agencji należycie uzasadniony pisemny wniosek o ponowne przeanalizowanie wniosków naukowych.

W terminie 30 dni od otrzymania wniosku o ponowne przeanalizowanie, o którym mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, Agencja ponownie analizuje swoje wnioski naukowe. Uzasadnienie wniosków wyciągniętych w wyniku tej ponownej analizy stanowi część ostatecznych wniosków naukowych. Bieg terminu, o którym mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, zostaje zawieszony do czasu, gdy wnioski naukowe staną się ostateczne. Na potrzeby niniejszego ustępu Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi .

Jeżeli w terminie 15 dni od otrzymania wniosków naukowych sponsor sierocemu produktowi leczniczego nie złoży należycie uzasadnionego pisemnego wniosku o ich ponowne przeanalizowanie, stają się one ostateczne.

6. Decyzje Agencji o przyznaniu lub odmowie przyznania oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy są podawane do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Artykuł 67

Przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać przeniesione z jednego sponsora sierocego produktu leczniczego (zwanego dalej „obecnym sponsorem sierocego produktu leczniczego”) na innego sponsora sierocego produktu leczniczego (zwanego dalej „nowym sponsorem sierocego produktu leczniczego”). Przeniesienie podlega uprzedniemu zatwierdzeniu przez Agencję, po przedłożeniu Agencji wniosku o przeniesienie przez obecnego sponsora sierocego produktu leczniczego.
2. Do wniosku o przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy składanego przez obecnego sponsora sierocego produktu leczniczego dołącza się następujące dane szczegółowe i dokumenty:
 - a) imię i nazwisko lub nazwę handlową oraz stały adres obecnego i nowego sponsora leku sierocego;
 - b) decyzję Agencji o przyznaniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 66 ust. 4;
 - c) numer oznaczenia, o którym mowa w art. 69 ust. 1 lit. e);
 - d) powody przeniesienia oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy.
3. Agencja podejmuje decyzję o zezwoleniu lub odmowie zezwolenia na przeniesienie oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w terminie 30 dni od otrzymania formalnie poprawnego wniosku od obecnego sponsora sierocego produktu leczniczego. Wniosek uznaje się za formalnie poprawny, jeżeli zawiera wszystkie dane szczegółowe i dokumenty, o których mowa w ust. 2. Agencja kieruje swoją decyzję do obecnego i nowego sponsora sierocego produktu leczniczego.

Artykuł 68

Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy

1. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne przez siedem lat. W tym okresie sponsor sierociego produktu leczniczego jest uprawniony do zachęt, o których mowa w art. 70.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 na podstawie uzasadnionego wniosku sponsora sierociego produktu leczniczego Agencja może przedłużyć ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy, jeżeli sponsor sierociego produktu leczniczego dostarczy dowodów, że prowadzone są odpowiednie badania wspierające stosowanie oznaczonego sierociego produktu leczniczego w profilaktyce, diagnozowaniu lub leczeniu stanu chorobowego określonego we wniosku o oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy, oraz że badania te są obiecujące, jeśli chodzi o złożenie wniosku w przyszłości. Każde przedłużenie ma ograniczony czas obowiązywania, przy uwzględnieniu oczekiwanego pozostałego czasu potrzebnego na złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu, w przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy jest ważne w momencie złożenia wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego zgodnie z art. 5, oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy pozostaje ważne do czasu przyjęcia decyzji przez Komisję zgodnie z art. 14 ust. 2.
4. Ważność oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy upływa w momencie uzyskania przez sponsora sierociego produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem terapeutycznym objętym oznaczeniem jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 14 ust. 2.

5. Oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte w dowolnym momencie na wniosek sponsora sierocego produktu leczniczego. Sponsor sierocego produktu leczniczego przedstawia Agencji uzasadnienie takiego wniosku. Agencja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 69

Rejestr oznaczonych sierocych produktów leczniczych

1. Agencja ustanawia rejestr oznaczonych sierocych produktów leczniczych, zarządza nim oraz udostępnia go publicznie. Rejestr ten zawiera wykaz wszystkich oznaczonych sierocych produktów leczniczych i obejmuje co najmniej następujące dane szczegółowe i dokumenty:
- a) informacje dotyczące substancji czynnej;
 - b) imię i nazwisko lub nazwę handlową oraz stały adres sponsora sierocego produktu leczniczego;
 - c) proponowany stan chorobowy, do leczenia którego dany produkt leczniczy jest przeznaczony, lub proponowane wskazanie terapeutyczne produktu;
 - d) datę oznaczenia;
 - e) numer oznaczenia;

- f) decyzję o przyznaniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy;
 - g) decyzję o przeniesieniu oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy; oraz
 - h) w stosownych przypadkach decyzję o przedłużeniu ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy zgodnie z art. 68 ust. 2.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu zmiany informacji, które mają zostać zawarte w rejestrze oznaczonych sierocych produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, aby zapewnić wystarczające informowanie użytkowników tego rejestru.
3. W przypadku gdy oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy traci ważność lub zostaje cofnięte zgodnie z art. 68, Agencja dokonuje wpisu w rejestrze oznaczonych sierocych produktów leczniczych.

Artykuł 70

Pomoc w przygotowaniu protokołu i wsparcie badawcze na rzecz oznaczonych sierocych produktów leczniczych

1. Sponsor sierociego produktu leczniczego, przed złożeniem wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, może zwrócić się do Agencji z wnioskiem o doradztwo w zakresie:
- a) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego, o których mowa w art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. q);

- b) przeprowadzenia poszczególnych testów i badań niezbędnych do przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska;
 - c) wykazania znaczącej korzyści w zakresie sierociego stanu chorobowego, zgodnie z art. 65 ust. 1;
 - d) wykazania podobieństwa do innych produktów leczniczych objętych wyłącznością rynkową w odniesieniu do tego samego wskazania terapeutycznego lub wyższości klinicznej w stosunku do tych produktów.
2. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce produkty lecznicze na podstawie niniejszego rozporządzenia kwalifikują się do zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie w celu wspierania badań, opracowywania i udostępniania sierocych produktów leczniczych, w szczególności wspomagania prac badawczych prowadzonych przez MŚP i przez podmioty nieprowadzące działalności gospodarczej zgodnie z programami ramowymi na rzecz badań i rozwoju technologicznego.

Artykuł 71

Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego

1. Wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego składa się zgodnie z art. 5 i 7, a stosowne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzyskuje się zgodnie z art. 14 ust. 2.

2. Ponadto wnioskodawca wykazuje, że dany produkt leczniczy uzyskał oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy oraz że kryteria ustanowione w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2 są spełnione w odniesieniu do wskazania terapeutycznego, o którego przyznanie się ubiega.

Wnioskodawca, w stosownych przypadkach, przedstawia stosowne dowody w celu wykazania, że dany produkt leczniczy spełnia kryteria określone w art. 72 ust. 1.

3. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ocenia, czy dany produkt leczniczy spełnia kryteria określone w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2. W sytuacji, o której mowa w ust. 2 akapit drugi niniejszego artykułu, Komitet ten ocenia również, czy produkt leczniczy uznaje się za przełomowy sierocy produkt leczniczy zgodnie z kryteriami określonymi w art. 72 ust. 1. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewnia odpowiednie wykorzystanie specjalistycznej wiedzy naukowej odnośnie do sierocych produktów leczniczych.

Ocena prowadzona na podstawie akapitu pierwszego podlega temu samemu terminowi co sam wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ocena i płynące z niej szczegółowe wnioski są częścią opinii, o której mowa w art. 13 ust. 1, oraz, w stosownych przypadkach, opinii, o której mowa w art. 13 ust. 3.

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego obejmuje tylko te wskazania terapeutyczne, które w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego spełniają kryteria określone w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2.
5. W przypadku gdy po złożeniu wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego i przed wydaniem opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy zostaje cofnięte na podstawie art. 68 ust. 5, wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego traktuje się jak wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7.
6. Wnioskodawca może złożyć wniosek o osobne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do innych wskazań terapeutycznych, które nie spełniają kryteriów określonych w art. 65 ust. 1 lub w odpowiednich aktach delegowanych przyjętych zgodnie z art. 65 ust. 2.

Artykuł 72

Przełomowe sieroce produkty lecznicze

1. Produkt leczniczy spełniający kryteria określone w art. 65 uznaje się za przełomowy sierocy produkt leczniczy, jeżeli spełnia następujące dodatkowe kryteria:
 - a) w odniesieniu do danej choroby sieroczej w Unii nie jest dopuszczony do obrotu żaden produkt leczniczy; oraz

- b) stosowanie produktu leczniczego skutkuje klinicznie istotnym zmniejszeniem zachorowalności na chorobę lub śmiertelności z jej powodu w odpowiedniej populacji pacjentów.
2. W przypadku produktu leczniczego, w odniesieniu do którego złożono wniosek zgodnie z art. 14 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, nie uznaje się, że spełnia on kryteria określone w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 73

Wyłączność rynkowa sierocych produktów leczniczych

1. W przypadku gdy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego zostało wydane i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej, Unia i państwa członkowskie nie wydają pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowej, ani nie rozszerzają istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze scentralizowanej lub krajowej dla tego samego wskazania terapeutycznego w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego w okresie obowiązywania wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 2.
2. Czas trwania wyłączności rynkowej wynosi:
- a) dziewięć lat w przypadku sierocych produktów leczniczych innych niż te, o których mowa w lit. b) i c);
 - b) jedenaście lat w przypadku przełomowych sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 72;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) cztery lata w przypadku sierocych produktów leczniczych, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z art. 14 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
3. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu posiada więcej niż jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w odniesieniu do tej samej substancji czynnej, pozwolenia te nie podlegają osobnym okresom wyłączności rynkowej. Czas trwania wyłączności rynkowej rozpoczyna bieg od daty wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego w Unii.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i bez uszczerbku dla prawa własności intelektualnej, dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane w procedurze scentralizowanej lub krajowej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do tego samego wskazania terapeutycznego, jeżeli:
- a) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierociego produktu leczniczego udzielił odpowiedniej zgody drugiemu wnioskodawcy;
 - b) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oryginalnego sierociego produktu leczniczego nie jest w stanie dostarczać wystarczających ilości produktu leczniczego; lub
 - c) drugi wnioskodawca może wykazać we wniosku, że drugi produkt leczniczy, chociaż podobny do sierociego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem wykazuje wyższą kliniczną.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Wyłączność rynkowa produktu podobnego do referencyjnego produktu leczniczego nie uniemożliwia złożenia, walidacji ani oceny w procedurze scentralizowanej lub krajowej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ani wydania w procedurze scentralizowanej lub krajowej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu generycznego produktu leczniczego lub biopodobnego produktu leczniczego w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego.
6. Wyłączność rynkowa sierocego produktu leczniczego nie uniemożliwia złożenia, walidacji ani oceny w procedurze scentralizowanej lub krajowej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w tym rozszerzenia istniejącego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w procedurze scentralizowanej lub krajowej w odniesieniu do nowego wskazania terapeutycznego, podobnego produktu leczniczego, w tym generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, w przypadku gdy pozostały czas trwania wyłączności rynkowej wynosi mniej niż dwa lata. Może to oznaczać przyjęcie odpowiedniej decyzji, pod warunkiem że decyzja o wydaniu lub rozszerzeniu w procedurze scentralizowanej lub krajowej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie wejdzie w życie przed upływem okresu wyłączności rynkowej.
7. W przypadku gdy Agencja przyjmuje wytyczne naukowe dotyczące stosowania ust. 1 i 4, konsultuje się z Komisją.

Artykuł 74

Przedłużenie wyłączności rynkowej

1. Okres wyłączności rynkowej przedłuża się o dodatkowy okres wynoszący 12 miesięcy w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, o których mowa w art. 73 ust. 2 lit. a) i b), jeżeli, co najmniej dwa lata przed zakończeniem okresu wyłączności, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierociego produktu leczniczego uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do co najmniej jednego nowego wskazania terapeutycznego dla innej choroby sieroczej.

Takie przedłużenie może zostać przyznane dwukrotnie, pod warunkiem że każde nowe wskazanie terapeutyczne dotyczy innej choroby sieroczej.

2. Sierocy produkt leczniczy objęty przedłużeniem wyłączności rynkowej, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie podlega dodatkowemu okresowi ochrony rynkowej, o którym mowa w art. 84 ust. 2 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
3. Art. 73 ust. 3 stosuje się również do przedłużeń wyłączności rynkowej, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 75

Wkład finansowy Unii związany z sierocymi produktami leczniczymi

W ustaleniach roboczych, o których mowa w art. 8 rozporządzenia (UE) 2024/568, określa się całkowite lub częściowe obniżki obowiązujących opłat i należności wnoszonych na rzecz Agencji, przewidziane w tym rozporządzeniu. Takie obniżki są objęte wkładem Unii przewidzianym w art. 161 ust. 3 akapit pierwszy lit. a) niniejszego rozporządzenia.

Rozdział VII

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii

Artykuł 76

Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. W planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się terminy oraz wszystkie środki proponowane w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć. Ponadto w planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej opisuje się wszelkie środki służące dostosowaniu postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podania i wszelkich aplikatorów produktu leczniczego, tak aby jego stosowanie było bardziej akceptowalne, łatwiejsze, bezpieczniejsze lub skuteczniejsze dla różnych podgrup populacji pediatrycznej.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 wnioskodawca może dostarczyć jedynie wstępny plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w następujących przypadkach:
 - a) jeżeli dana substancja czynna nie została jeszcze dopuszczona do obrotu w żadnym produkcie leczniczym w Unii i jest przeznaczona do diagnostyki, profilaktyki i leczenia nowego pediatrycznego stanu chorobowego lub diagnostyki, profilaktyki i leczenia istniejącego pediatrycznego stanu chorobowego za pomocą nowego mechanizmu działania; lub

- b) w przypadku gdy Agencja przyjęła należycie uzasadniony wniosek wnioskodawcy zgodnie z ust. 3.

We wstępnym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się wyłącznie szczegółowe informacje i terminy dotyczące środków proponowanych w celu dokonania oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego we wszystkich podgrupach populacji pediatrycznej, których może on dotyczyć i które są znane w momencie złożenia wniosku o zatwierdzenie, o którym mowa w art. 78 ust. 1.

We wstępnym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej określa się również terminy przedkładania Agencji zaktualizowanych wersji tego planu badań klinicznych oraz termin przedłożenia Agencji ostatecznego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z ust. 1.

3. Jeżeli z naukowo uzasadnionych powodów nie jest możliwe przedłożenie kompletnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej w terminie, o którym mowa w art. 76 ust. 1, wnioskodawca może przedłożyć Agencji należycie uzasadniony wniosek o skorzystanie z procedury, o której mowa w ust. 2 niniejszego artykułu. Agencja ma 20 dni na zatwierdzenie lub odrzucenie takiego wniosku oraz niezwłocznie informuje wnioskodawcę o swojej decyzji i podaje powody odmowy.
4. Opierając się na doświadczeniu ze stosowania niniejszego artykułu lub na wiedzy naukowej, Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych w celu zmiany podstaw wydawania zgody na skorzystanie z odstępstwa od ust. 1 niniejszego artykułu na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 77

Zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu

1. Zgodnie z procedurą określoną w art. 80 niniejszego rozporządzenia Agencja może postanowić, że wymóg przedstawiania informacji, o których mowa w art. 7 ust. 5 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, zostaje uchylony dla określonych produktów leczniczych lub klas produktów leczniczych, jeżeli spełniona jest przynajmniej jedna z poniższych przesłanek:
 - a) jest prawdopodobne, że dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są nieskuteczne lub nie są bezpieczne dla części lub całości populacji pediatrycznej;
 - b) choroba lub stan chorobowy, do leczenia których dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone, występuje tylko w populacji dorosłych, z wyjątkiem sytuacji, gdy dany produkt leczniczy wykazuje mechanizm działania, w tym gdy jego działanie jest ukierunkowane na określony cel molekularny lub określoną drogę przemian biologicznych, które na podstawie dostępnych danych naukowych są istotne dla innej choroby lub stanu chorobowego u dzieci w tym samym obszarze terapeutycznym co obszar terapeutyczny, w którym dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone do stosowania wśród populacji dorosłych;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) dany produkt leczniczy prawdopodobnie nie zapewnia znaczącej korzyści terapeutycznej w porównaniu z obecnymi metodami diagnostyki, profilaktyki lub leczenia w odniesieniu do pacjentów pediatrycznych, z wyjątkiem sytuacji, gdy dany produkt leczniczy wykazuje mechanizm działania, w tym gdy jego działanie jest ukierunkowane na określony cel molekularny lub określoną drogę przemian biologicznych, który na podstawie dostępnych danych naukowych jest istotny dla innej choroby lub stanu chorobowego u dzieci w tym samym obszarze terapeutycznym co obszar terapeutyczny, w którym dany produkt leczniczy lub klasa produktów leczniczych są przeznaczone do stosowania wśród populacji dorosłych.
2. Zwolnienie przewidziane w ust. 1 może zostać udzielone w odniesieniu do jednej lub więcej określonych podgrup populacji pediatrycznej, w odniesieniu do jednego lub więcej określonych wskazań terapeutycznych lub w odniesieniu do obu tych czynników łącznie.
3. Na podstawie doświadczenia zdobytego w wyniku stosowania niniejszego artykułu lub wiedzy naukowej Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych w celu zmiany podstaw udzielenia zwolnienia przewidzianego w ust. 1 niniejszego artykułu.
4. Agencja, w porozumieniu z Komisją, właściwymi organami państw członkowskich i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, opracowuje wytyczne dotyczące stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 78

Walidacja zaproponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub walidacja zwolnienia

1. Plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej na podstawie art. 77 lub wniosek o udzielenie zwolnienia dla określonego produktu leczniczego przedkłada się Agencji razem z wnioskiem o zatwierdzenie, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, przed rozpoczęciem badań klinicznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, aby zapewnić wydanie decyzji w sprawie stosowania danego produktu leczniczego wśród populacji pediatrycznej – w czasie dokonywania oceny wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub innego odpowiedniego wniosku.
2. W terminie 30 dni od otrzymania wniosku, o którym mowa w ust. 1, Agencja dokonuje weryfikacji poprawności formalnej tego wniosku i informuje wnioskodawcę o jej wyniku.
3. W stosownych przypadkach Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o przekazanie dodatkowych danych szczegółowych oraz dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 30-dniowego terminu, o którym mowa w ust. 2, do chwili dostarczenia informacji uzupełniających.
4. W porozumieniu z Komisją, właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje i publikuje wytyczne dotyczące praktycznego stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 79

Decyzje zatwierdzające plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. W terminie 90 dni od walidacji, zgodnie z art. 78 ust. 2, proponowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 76 ust. 1, Agencja wydaje decyzję stwierdzającą, czy proponowane badania zapewnią uzyskanie danych niezbędnych do określenia warunków, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają proponowane badania. Wydając decyzję, Agencja rozważa, czy proponowane środki mające na celu zaadaptowanie danej postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podania i wszelkich aplikatorów produktu leczniczego do stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej są właściwe.
2. W terminie 70 dni od walidacji, zgodnie z art. 78 ust. 2, proponowanego wstępnego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 76 ust. 2 akapit pierwszy, Agencja wydaje decyzję stwierdzającą, czy plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej może zapewnić uzyskanie danych niezbędnych do określenia warunków, w których produkt leczniczy może być stosowany w leczeniu populacji pediatrycznej lub jej podgrup, i czy spodziewane korzyści terapeutyczne, w stosownych przypadkach również w porównaniu z obecnymi sposobami leczenia, uzasadniają proponowane badania.

3. Po otrzymaniu zaktualizowanej wersji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 76 ust. 2 akapit trzeci, Agencja w terminie 60 dni dokonuje jej przeglądu.

Po upływie terminu określonego w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, i w przypadku braku wniosku ze strony Agencji zgodnie z ust. 5 zaktualizowaną wersję planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uznaje się za zatwierdzoną.

4. W terminie 60 dni od otrzymania ostatecznego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w art. 76 ust. 2 akapit trzeci, Agencja wydaje ostateczną decyzję w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, uwzględniając wstępną decyzję i wszystkie aktualizacje przeprowadzone zgodnie z ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.
5. W terminach, o których mowa w ust. 1, 2, 3 lub 4, Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o zaproponowanie modyfikacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub poprosić o uzupełniające informacje, w którym to przypadku terminy, o których mowa w ust. 1, 2, 3 i 4, przedłuża się maksymalnie o taką samą liczbę dni. Bieg tych terminów zostaje zawieszony do czasu dostarczenia żądanych informacji uzupełniających.
6. Do wydawania decyzji przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu stosuje się procedurę przewidzianą w art. 89.

Artykuł 80

Decyzje o udzieleniu, odmowie, przeglądzie lub cofnięciu zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu

1. Wnioskodawca może na podstawie art. 77 ust. 1 zwrócić się do Agencji z wnioskiem o zwolnienie dla określonego produktu.
2. W terminie 90 dni od otrzymania poprawnego formalnie wniosku Agencja wydaje decyzję o udzieleniu lub odmowie udzielenia zwolnienia dla określonego produktu.

W stosownych przypadkach Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dostarczonych danych szczegółowych i dokumentów. Jeżeli Agencja skorzysta z tej możliwości, bieg 90-dniowego terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia informacji uzupełniających.

3. W stosownych przypadkach Agencja może z własnej inicjatywy wydawać decyzje na podstawach określonych w art. 77 ust. 1 stwierdzające, że dla określonego produktu lub klasy produktów udziela się zwolnienia, o którym mowa w art. 77 ust. 2.
4. Agencja może w dowolnym momencie wydać decyzję w sprawie przeglądu zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu.
5. W przypadku cofnięcia zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu, wymogu ustanowionego w art. 7 ust. 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ nie stosuje się przez 36 miesięcy od daty usunięcia zwolnienia z wykazu zwolnień, o którym mowa w art. 81 niniejszego rozporządzenia.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Do wydawania decyzji przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu stosuje się procedurę przewidzianą w art. 89.
7. W porozumieniu z Komisją, właściwymi organami państw członkowskich i zainteresowanymi stronami Agencja opracowuje i publikuje wytyczne dotyczące praktycznego stosowania niniejszego artykułu.

Artykuł 81

Wykaz zwolnień

Agencja prowadzi wykaz udzielonych zwolnień. Wykaz ten jest regularnie aktualizowany oraz jest publicznie dostępny.

Artykuł 82

Zwolnienia udzielone na podstawie decyzji negatywnej w sprawie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

Jeżeli po rozpatrzeniu planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej Agencja dojdzie do wniosku, że do danego produktu leczniczego zastosowanie ma art. 77 ust. 1 lit. a), b) lub c), wydaje jednocześnie:

- a) decyzję negatywną na podstawie art. 79 ust. 1, 2 lub 4; oraz
- b) decyzję o udzieleniu zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu na podstawie art. 80 ust. 3.

Do wydawania decyzji przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu stosuje się procedurę przewidzianą w art. 89.

Artykuł 83

Decyzje o przyznaniu lub odmowie odroczeń

1. W momencie składania do Agencji wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z art. 78 ust. 1 lub podczas oceny planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca może zwrócić się do Agencji o odroczenie rozpoczęcia lub zakończenia niektórych lub wszystkich działań określonych w tym planie. Takie odroczenie musi być uzasadnione przyczynami naukowymi lub technicznymi lub związanymi ze zdrowiem publicznym.

W każdym przypadku odroczenie zostaje przyznane, gdy przed rozpoczęciem badań z udziałem populacji pediatrycznej właściwe jest przeprowadzenie badań wśród dorosłych lub gdy badania z udziałem populacji pediatrycznej potrwać dłużej niż badania wśród dorosłych.

2. Agencja wydaje decyzję o przyznaniu lub odmowie odroczenia i informuje o niej wnioskodawcę. Agencja wydaje taką decyzję jednocześnie z wydaniem decyzji pozytywnej zgodnie z art. 79 ust. 1 lub 2.

W decyzji o przyznaniu odroczenia określa się terminy rozpoczęcia lub zakończenia przewidzianych działań.

3. Długość okresu odroczenia określa się w decyzji Agencji i uzasadnia przyczynami naukowymi lub technicznymi lub względami dotyczącymi zdrowia publicznego; długość odroczenia nie przekracza pięciu lat.

4. Na podstawie doświadczenia zdobytego w wyniku stosowania niniejszego artykułu Komisja jest uprawniona do przyjmowania zgodnie z art. 181 aktów delegowanych w celu zmiany podstaw przyznania odroczenia przewidzianego w ust. 1 niniejszego artykułu.

Artykuł 84

Decyzje o przedłużeniu odroczeń

1. W należycie uzasadnionych przypadkach co najmniej sześć miesięcy przed upływem okresu odroczenia można złożyć wniosek o przedłużenie odroczenia. Przedłużenie odroczenia nie przekracza czasu trwania okresu odroczenia przewidzianego w art. 83 ust. 3.

Agencja podejmuje decyzję w sprawie przedłużenia w terminie 60 dni.

2. W stosownych przypadkach Agencja może poprosić wnioskodawcę o przekazanie – w terminie wyznaczonym przez Agencję – dodatkowych danych szczegółowych oraz dokumentów, co skutkuje zawieszeniem 60-dniowego terminu do chwili dostarczenia informacji uzupełniających.
3. Do wydawania decyzji przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu stosuje się procedurę przewidzianą w art. 89.

Artykuł 85

Odstępstwo podczas stanu zagrożenia zdrowia publicznego

1. Decyzja Agencji, o której mowa w art. 7 ust. 5 akapit pierwszy lit. e) dyrektywy (UE) 2026./...⁺, dotyczy wyłącznie produktów leczniczych przeznaczonych do profilaktyki, diagnostyki lub leczenia poważnej lub zagrażającej życiu choroby lub stanu chorobowego, które są bezpośrednio związane ze stanem zagrożenia zdrowia publicznego.
2. W decyzji, o której mowa w ust. 1, wskazuje się powody przyznania takiego odstępstwa oraz czas jego trwania.
3. Najpóźniej w dniu wygaśnięcia odstępstwa, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, wnioskodawca przedkłada Agencji plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub wniosek o udzielenie zwolnienia wraz z wnioskiem o zatwierdzenie zgodnie z art. 78 ust. 1.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 86

Modyfikacja planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wnioskodawca napotka trudności w jego realizacji, skutkiem których plan stanie się niewykonalny lub przestanie być właściwy, wnioskodawca może zaproponować modyfikacje do planu lub złożyć do Agencji wnioski o udzielenie odroczenia zgodnie z art. 83 lub zwolnienia zgodnie z art. 77. W terminie 90 dni Agencja wydaje decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 89. W razie potrzeby Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o uzupełnienie dostarczonych danych szczegółowych i dokumentów. Jeżeli Agencja skorzysta z tej możliwości, bieg tego terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia informacji uzupełniających.
2. Jeżeli po uzyskaniu decyzji zatwierdzającej plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to decyzji mowa w art. 79 ust. 1, 2 i 4, lub na podstawie zaktualizowanego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej otrzymanego zgodnie z art. 79 ust. 3 Agencja, opierając się na nowych dostępnych danych naukowych, stwierdzi, że zatwierdzony plan lub jakiegokolwiek jego elementy przestały być właściwe, zwraca się do wnioskodawcy, w oparciu o podstawy naukowe, o zaproponowanie modyfikacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Wnioskodawca przedstawia żądane modyfikacji w terminie 60 dni.

W terminie 30 dni Agencja dokonuje przeglądu tych modyfikacji i wydaje decyzję w sprawie ich odrzucenia lub zatwierdzenia.

3. W terminie, o którym mowa w ust. 2, akapicie trzecim, Agencja może zwrócić się do wnioskodawcy o dodatkowe modyfikacje przedstawionych zmian lub o dostarczenie informacji uzupełniających. W tym przypadku termin, o którym mowa w tym akapicie, przedłuża się o kolejne 30 dni. Bieg tego terminu zostaje zawieszony do czasu dostarczenia dodatkowych modyfikacji lub informacji uzupełniających.
4. Do wydawania decyzji przez Agencję na podstawie niniejszego artykułu stosuje się procedurę przewidzianą w art. 89.

Artykuł 87

Szczegółowe ustalenia odnoszące się do wniosków dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień i odroczeń

1. W porozumieniu z państwami członkowskimi, Komisją i zainteresowanymi stronami Agencja sporządza szczegółowe uregulowania dotyczące formatu i treści wniosków o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i wniosków o zwolnienie lub odroczenie, aby można je było uznać za formalnie poprawne, a także sporządza szczegółowe uregulowania dotyczące weryfikacji zgodności, o której mowa w art. 51 i art. 52 ust. 2 dyrektywy (UE) 2026./...⁺ oraz art. 88 i art. 92 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Szczegółowe ustalenia dotyczące formatu i treści wniosków o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o których mowa w ust. 1:
- a) określają, jakie informacje należy zawrzeć we wniosku o zatwierdzenie lub modyfikację planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub we wnioskach o zwolnienie w przypadkach, o których mowa w art. 77 ust. 1;
 - b) dostosowuje się w taki sposób, aby uwzględniały specyfikę:
 - (i) dostosowanej procedury dotyczącej planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której to procedurze mowa w art. 76 ust. 2;
 - (ii) produktów, które mają być opracowywane wyłącznie do stosowania w pediatrii;
 - (iii) produktów, w odniesieniu do których wniosek ma być składany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 94.

Artykuł 88

Zgodność z planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

W przypadku gdy wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub o zmianę jest składany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi sprawdza, czy wniosek jest zgodny z wymogami określonymi w art. 7 ust. 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 89

Procedura wydawania decyzji dotyczącej

planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnienia lub odroczenia

1. Decyzje Agencji wydawane na podstawie art. 79, 80, 82, 83, 84 i 86 muszą być poparte wnioskami naukowymi, które dołącza się do tych decyzji.
2. Przygotowując wnioski naukowe, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewnia, w razie konieczności, właściwe wykorzystanie odpowiedniej specjalistycznej wiedzy naukowej za pośrednictwem co najmniej jednej z naukowych grup roboczych ustanowionych na podstawie art. 157 lub może przekazać to zadanie jednej z tych grup roboczych. Wynik takich konsultacji dołącza się do decyzji, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, jako element wniosków naukowych Agencji uzasadniających odpowiednią decyzję.
3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 2 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia zasady naukowe, zgodnie z którymi określa się sytuacje, w których konsultacje z tym Komitetem nie są wymagane.

4. Agencja niezwłocznie przekazuje wnioskodawcy swoje wnioski naukowe, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przed wydaniem decyzji na podstawie art. 79, 80, 82, 83, 84 i 86. W terminie 15 dni od otrzymania tych wniosków naukowych wnioskodawca może przedłożyć Agencji należycie uzasadniony pisemny wniosek o ponowne przeanalizowanie wniosków naukowych. W ciągu 30 dni od otrzymania wniosku Agencja ponownie analizuje swoje wnioski naukowe. Uzasadnienie wniosków wyciągniętych w wyniku tej ponownej analizy stanowi część ostatecznych wniosków naukowych. Bieg terminów, o których mowa w art. 79, 80, 84 i 86, zostaje zawieszony do czasu, gdy wnioski naukowe staną się ostateczne. Na potrzeby niniejszego ustępu Agencja konsultuje się z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.

Jeżeli w terminie 15 dni od otrzymania wniosków naukowych wnioskodawca nie złoży na piśmie uzasadnionego wniosku o ich ponowne przeanalizowanie, stają się one ostateczne.

5. Decyzje Agencji wydane na podstawie art. 79, 80, 82, 83, 84 i 86 są podawane do wiadomości publicznej po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących tajemnicę handlową.

Artykuł 90

Zaprzestanie realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

W przypadku gdy wnioskodawca zamierza zaprzestać realizacji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zatwierdzonego zgodnie z art. 79 ust. 1, 2 i 4, powiadamia o tym Agencję. Powiadomienie to przesyła się bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie co najmniej sześć miesięcy przed planowanym zaprzestaniem i podaje się w nim powody tego zaprzestania.

Agencja publikuje informacje zawarte w powiadomieniu po uprzednim usunięciu wszelkich informacji stanowiących dane osobowe lub tajemnicę handlową.

Artykuł 91

Doradztwo naukowe dotyczące opracowywania produktów stosowanych w pediatrii

Każda osoba prawna lub fizyczna opracowująca produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w pediatrii lub do leczenia płodu w macicy może – przed złożeniem planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej i podczas jego realizacji – zwrócić się do Agencji z wnioskiem o poradę dotyczącą stworzenia i prowadzenia różnych testów i badań niezbędnych do wykazania jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego w populacji pediatrycznej zgodnie z art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. zb).

Porad, o których mowa w niniejszym artykule, Agencja udziela nieodpłatnie.

Artykuł 92

Dane pochodzące z planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej

1. W przypadku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
 - a) wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o których to wynikach mowa w art. 7 ust. 5 akapit drugi lit. a) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, zawiera się w charakterystyce produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania; lub

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) wszelkie udzielone zwolnienia dla określonej klasy produktów lub określonego produktu, o których mowa w art. 7 ust. 5 akapit drugi lit. b) i c) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, zostają odnotowane w charakterystyce produktu leczniczego oraz, w stosownych przypadkach, w ulotce dołączonej do opakowania danego produktu leczniczego.
2. Komisja dołącza do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oświadczenie wskazujące, że wniosek jest zgodny z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- a) wniosek jest zgodny ze wszystkimi środkami zawartymi w zatwierdzonym zrealizowanym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej; oraz
 - b) charakterystyka produktu leczniczego odzwierciedla wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.

Artykuł 93

Zmiana pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na podstawie badań z udziałem populacji pediatrycznej

1. Wyniki każdego badania klinicznego, które dotyczy stosowania wśród populacji pediatrycznej produktu leczniczego objętego pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym w procedurze scentralizowanej lub krajowej i które jest sponsorowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, niezależnie od tego, czy jest przeprowadzane zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przedkłada się Agencji lub państwom członkowskim, które dopuściły do obrotu dany produkt leczniczy, w terminie sześciu miesięcy od zakończenia danego badania.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Ust. 1 stosuje się niezależnie od tego, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamierza składać wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym.
3. W przypadku gdy produkty są dopuszczane do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Komisja może zaktualizować charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania oraz może odpowiednio zmienić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 94

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

1. Wniosek o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składa się zgodnie z art. 5 i 7 oraz dołącza się do niego dane szczegółowe i dokumenty niezbędne do stwierdzenia jakości, bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej, łącznie z wszelkimi szczegółowymi danymi koniecznymi do potwierdzenia odpowiedniej formulacji, postaci farmaceutycznej, mocy, drogi podania i ewentualnego aplikatora produktu leczniczego, zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej. Wniosek zawiera również decyzję Agencji zatwierdzającą dany plan badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.
2. Jeżeli produkt leczniczy jest lub został dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim lub w Unii, we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii można się odwoływać w odpowiednich przypadkach do danych zawartych w dokumentacji tego produktu zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia lub art. 10 i 12 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Produkt leczniczy, w odniesieniu do którego wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, może zachować nazwę produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną, w odniesieniu do którego ten sam posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskał pozwolenie na stosowanie u dorosłych.
4. Złożenie wniosku o dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii nie narusza prawa do złożenia wniosku o dopuszczenie do obrotu w innych wskazaniach terapeutycznych.

Artykuł 95

Premie za produkty dopuszczone do obrotu zgodnie z procedurą wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii

W przypadku gdy wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii, o którym mowa w art. 94 niniejszego rozporządzenia, i gdy pozwolenie to obejmuje wyniki wszystkich badań przeprowadzonych zgodnie z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, dany produkt leczniczy korzysta z niezależnych okresów ochrony prawnej danych i rynkowej ochrony prawnej, o których mowa w art. 83 i 84 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 96

Badania kliniczne w populacji pediatrycznej

1. Europejska baza danych utworzona na podstawie art. 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014 (zwana dalej „europejską bazą danych”) obejmuje badania kliniczne, które przeprowadzane są w państwach trzecich i które:
 - a) są uwzględnione w zatwierdzonym planie badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
 - b) zostały przedłożone zgodnie z art. 93.
2. W odniesieniu do badań klinicznych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu i które są prowadzone w państwach trzecich, sponsor badania klinicznego, adresat decyzji Agencji dotyczącej planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o której mowa w art. 79, lub, w stosownych przypadkach, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wprowadza do europejskiej bazy danych, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, następujące elementy:
 - a) protokół badania klinicznego;
 - b) wykorzystane badane produkty lecznicze;
 - c) wskazania terapeutyczne objęte badaniem;
 - d) informacje dotyczące populacji badania klinicznego.

W terminie sześciu miesięcy od zakończenia badania klinicznego, niezależnie od jego wyniku, odpowiednio sponsor badania klinicznego, adresat decyzji Agencji dotyczącej planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa streszczenie wyników badania klinicznego do europejskiej bazy danych. Streszczenie to zostaje wprowadzone do europejskiej bazy danych.

Jeżeli ze względów naukowych nie można dostarczyć streszczenia wyników badania klinicznego w terminie sześciu miesięcy, takie streszczenie wprowadza się do europejskiej bazy danych najpóźniej w terminie 12 miesięcy od zakończenia takiego badania wraz z podaniem przyczyn opóźnienia.

3. Agencja, w porozumieniu z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami, sporządza wytyczne dotyczące charakteru informacji, o których mowa w ust. 2.
4. Opierając się na doświadczeniu zdobytym w wyniku stosowania niniejszego artykułu, Komisja może przyjmować akty wykonawcze zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2, w celu zmiany danych szczegółowych dotyczących badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich, które to dane należy wprowadzać do europejskiej bazy danych na podstawie niniejszego artykułu.

Artykuł 97

Europejska sieć badań na rzecz pediatrii

1. Agencja tworzy europejską sieć przedstawicieli pacjentów, naukowców, podmiotów opracowujących produkty lecznicze, badaczy oraz ośrodków mających wiedzę specjalistyczną w zakresie prowadzenia badań w populacji pediatrycznej (zwaną dalej „europejską siecią badań na rzecz pediatrii”).

2. Celami europejskiej sieci badań na rzecz pediatrii są, między innymi, omawianie priorytetów w zakresie klinicznego opracowywania produktów leczniczych dla dzieci, w szczególności w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, koordynowanie badań dotyczących produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, rozwijanie niezbędnych kompetencji naukowych i administracyjnych na poziomie Unii oraz unikanie niepotrzebnego powielania badań lub testów w populacji pediatrycznej.

Artykuł 98

Zachęty do prowadzenia badań naukowych dotyczących produktów leczniczych dla dzieci

Produkty lecznicze stosowane w pediatrii kwalifikują się do zastosowania zachęt udostępnionych przez Unię oraz państwa członkowskie celem wspierania badań, opracowywania i udostępniania produktów leczniczych stosowanych w pediatrii.

Artykuł 99

Oplaty i wkład Unii w działalność związaną z populacją pediatryczną

1. Jeżeli wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii składany jest zgodnie z procedurą określoną w art. 94 niniejszego rozporządzenia, kwota obniżonej opłaty za ocenę wniosku i utrzymanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustalana jest zgodnie z art. 6 rozporządzenia (UE) 2024/568.

2. Agencja nieodpłatnie dokonuje oceny:
 - a) wniosków o zwolnienie;
 - b) wniosków o odroczenie;
 - c) wniosków dotyczących badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
 - d) zgodności z zatwierdzonym planem badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej.
3. Wkład Unii przewidziany w art. 161 obejmuje prace Agencji, w tym ocenę planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, doradztwo naukowe i wszelkie zwolnienia z opłat przewidziane w niniejszym rozdziale, i wspiera działalność Agencji zgodnie z art. 96 i 97.

Artykuł 100

Roczne sprawozdania z działalności związanej z populacją pediatryczną

Co najmniej raz w roku Agencja podaje do wiadomości publicznej:

- a) wykaz podmiotów i produktów leczniczych, które zostały objęte systemem premii i zachęt przewidzianych w niniejszym rozdziale;
- b) podmioty, które nie wywiązały się z obowiązków przewidzianych w niniejszym rozdziale;
- c) liczbę planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zatwierdzonych zgodnie z art. 76;

- d) liczbę udzielonych zwolnień wraz z podsumowaniem powodów ich udzielenia;
- e) wykaz udzielonych odroczeń;
- f) liczbę zrealizowanych planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej;
- g) przedłużenia ważności odroczeń powyżej pięciu lat i ich szczegółowe uzasadnienia, o których mowa w art. 84;
- h) doradztwo naukowe udzielone na rzecz opracowania produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania w pediatrii, o które zwrócono się zgodnie z art 91.

Rozdział VIII

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Artykuł 101

Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 102 i art. 103 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.
2. Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które zostało wydane w procedurze scentralizowanej, obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 102 ust. 4 lit. c) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, jeśli istnieją obawy co do ryzyka wpływającego na stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. W tym kontekście Agencja nakłada również na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przedłożenia planu zarządzania ryzykiem na potrzeby systemu zarządzania ryzykiem, który posiadacz zamierza wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

Nałożenie obowiązku musi być należycie uzasadnione i przekazane na piśmie oraz obejmować termin przedłożenia planu zarządzania ryzykiem.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez nią terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożenie obowiązku, o którym mowa w ust. 2, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.

Agencja dokonuje przeglądu swojej opinii w oparciu o pisemne uwagi przedstawione przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. W przypadku gdy opinia Agencji potwierdzi obowiązek, o którym mowa w ust. 2 niniejszego artykułu, i o ile Komisja nie skieruje opinii Agencji do dalszego rozpatrzenia, Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 14, aby uwzględnić w nim:

- a) ten obowiązek jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) środki, które mają być podjęte w ramach systemu zarządzania ryzykiem, jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. e).

W przypadku lit. a) akapitu pierwszego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu odpowiednio aktualizuje system zarządzania ryzykiem.

Artykuł 102

Ogłoszenia dotyczące bezpieczeństwa

Do ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. g) niniejszego rozporządzenia, odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, mają zastosowanie obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 107 ust. 1 i 2 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz obowiązki państw członkowskich, Agencji i Komisji określone w ust. 3 i 4 tego artykułu.

Artykuł 103

Baza danych Eudravigilance

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”) w celu zestawienia informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które odnoszą się do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, oraz w celu umożliwienia właściwym organom państw członkowskich lub Agencji równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które odnoszą się do produktów leczniczych udostępnianych w ramach zastosowania podyktowanego współczuciem, o którym mowa w art. 27, lub za pośrednictwem systemów wczesnego dostępu.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o występujących u ludzi podejrzewanych reakcjach niepożądanych wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z zastosowań produktu wykraczających poza zakres objęty pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, jak również o podejrzewanych reakcjach niepożądanych pojawiających się w trakcie badań produktu leczniczego po wydaniu pozwolenia lub narażeniu zawodowym na ten produkt leczniczy.

2. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla bazy danych Eudravigilance wraz z harmonogramem ich wdrożenia.

Agencja sporządza roczne sprawozdanie na temat bazy danych Eudravigilance i przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji.

Przy każdej istotnej zmianie bazy danych Eudravigilance i specyfikacji funkcjonalnych bierze się pod uwagę zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Właściwe organy państw członkowskich, Agencja i Komisja mają nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz wnioskodawcy – w stopniu niezbędnym do umożliwienia im przestrzegania obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Agencja zapewnia, by pracownicy ochrony zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance oraz by dane osobowe były chronione zgodnie z prawem Unii. Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami ochrony zdrowia, a także organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić „odpowiedni poziom dostępu” pracowników ochrony zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formacie zbiorczym i zanonimizowanym wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

3. Agencja, we współpracy z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo z państwem członkowskim, które zgłosiło do bazy danych Eudravigilance zgłoszenie podejrzewaną reakcji niepożądaną, odpowiada za procedury operacyjne zapewniające jakość i spójność informacji gromadzonych w bazie danych Eudravigilance.
4. Indywidualne zgłoszenia podejrzewaną reakcji niepożądanych i działania następne zgłoszone do bazy danych Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wnioskodawców przekazuje się drogą elektroniczną za potwierdzeniem odbioru właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym reakcje wystąpiły.

Artykuł 104

Formularze zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje standardowe ustrukturyzowane formularze internetowe umożliwiające zgłaszanie podejrzewanych reakcji niepożądanych przez pracowników ochrony zdrowia i pacjentów zgodnie z art. 110 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

Artykuł 105

Baza okresowych raportów o bezpieczeństwie

Agencja, we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją, tworzy i prowadzi bazę okresowych raportów o bezpieczeństwie (zwaną dalej „bazą”) oraz odpowiednich raportów oceniających dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, tak żeby te raporty i sprawozdania były w pełni i stale dostępne dla Komisji, właściwych organów państw członkowskich, Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupy koordynacyjnej ds. procedury zdecentralizowanej i procedury wzajemnego uznania, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ (zwanej dalej „grupą koordynacyjną, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺”).

Agencja, we współpracy z właściwymi organami państw członkowskich i Komisją oraz po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, opracowuje specyfikacje funkcjonalne dla bazy.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Przy każdej istotnej zmianie bazy i specyfikacji funkcjonalnych zawsze bierze się pod uwagę zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

Artykuł 106

Europejska strona internetowa dotycząca leków

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową dotyczącą leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych, które zostały lub mają zostać dopuszczone do obrotu w Unii. Strona powinna być łatwo dostępna i przyjazna dla użytkownika.
Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej następujące informacje:
 - a) imiona i nazwiska członków komitetów, o których mowa w art. 148 lit. d) i e) niniejszego rozporządzenia, oraz członków grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz oświadczeniami, o których mowa w art. 154 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
 - b) porządek obrad i protokół z każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 148 lit. d) i e) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w zakresie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - c) plany zarządzania ryzykiem dotyczące produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) informacje na temat sposobu zgłaszania właściwym organom państw członkowskich podejrzewanych reakcji niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze oraz na temat standardowych ustrukturyzowanych formularzy, o których mowa w art. 104, służących do zgłaszania tych reakcji przez internet przez pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, w tym linki do krajowych stron internetowych;
- e) unijne daty referencyjne oraz częstotliwość składania okresowych raportów o bezpieczeństwie ustalone zgodnie z art. 112 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- f) protokoły i ogólnodostępne streszczenia wyników badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 122 i 124 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- g) informację o wszczęciu procedury określonej w art. 57 niniejszego rozporządzenia oraz w art. 98, 118, 119 i 120 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, substancjach czynnych lub produktach leczniczych, których to dotyczy, oraz rozpatrywanej kwestii, wysłuchań publicznych w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w wysłuchaniach publicznych;
- h) wnioski z ocen, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez Agencję i jej komitety naukowe na podstawie niniejszego rozporządzenia i dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) wnioski z ocen, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez grupę koordynacyjną, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, właściwe organy państw członkowskich i Komisję w ramach procedur określonych w art. 17, 109, 110 i 111 niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale IX sekcje 3 i 7 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
2. Podczas projektowania i dokonywania przeglądu europejskiej strony internetowej dotyczącej leków Agencja konsultuje się z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami ochrony zdrowia, podmiotami nienastawionymi na zysk i przedstawicielami przemysłu.

Artykuł 107

Europejski rejestr badań oceny ryzyka dla środowiska

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi rejestr wyników badań polegających na ocenie ryzyka dla środowiska, przeprowadzonych w celu wsparcia oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, chyba że stosowne dane są podawane do wiadomości publicznej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2455⁴¹.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/2455 z dnia 26 listopada 2025 r. w sprawie ustanowienia wspólnej platformy danych o chemikaliach, określenia przepisów zapewniających możliwość odnajdywania i ponownego wykorzystania zawartych w niej danych, ich dostępność i interoperacyjność oraz określenia zasad monitorowania realizacji i perspektyw w odniesieniu do chemikaliów (Dz.U. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informacje w rejestrze, o którym mowa w akapicie pierwszym, są publicznie dostępne, chyba że są konieczne ograniczenia mające na celu ochronę poufnych informacji handlowych. W celu ustanowienia takiego rejestru Agencja może zwrócić się do posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i właściwych organów o przedłożenie wyników wszelkich tego rodzaju badań, które zostały już ukończone w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w Unii, do dnia ... [24 miesiące po dacie rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r.

Artykuł 108

Monitorowanie literatury

1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze zawierające niektóre substancje czynne. Agencja publikuje wykaz monitorowanych substancji czynnych oraz pozycje literatury medycznej objęte takim monitorowaniem.
2. Agencja wprowadza do bazy danych Eudravigilance odpowiednie informacje z wybranych pozycji literatury medycznej.
3. Agencja, po konsultacji z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudravigilance.

Artykuł 109

Monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych

1. Do rejestracji i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały dopuszczone do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, zastosowanie mają obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich określone w art. 108 i 110 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
2. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 111 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz procedury przewidziane w art. 111 i 112 tej dyrektywy mają zastosowanie do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie, ustalania unijnych dat referencyjnych i zmian częstotliwości składania okresowych raportów o bezpieczeństwie w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Przepisy mające zastosowanie do składania okresowych raportów o bezpieczeństwie określone w art. 112 ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które zostały wydane przed dniem 2 lipca 2012 r. i dla których częstotliwość i terminy składania okresowych raportów o bezpieczeństwie nie są ustalone jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, do czasu określenia innej częstotliwości lub innych terminów składania tych raportów w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub ustalenia tej częstotliwości lub tych terminów zgodnie z art. 112 tej dyrektywy.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie przeprowadza sprawozdawca wyznaczony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Sprawozdawca ten ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub referencyjne państwo członkowskie dla danych produktów leczniczych.

W terminie 60 dni od otrzymania okresowego raportu o bezpieczeństwie sprawozdawca przygotowuje raport oceniający i przesyła go Agencji i członkom Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Agencja przesyła raport posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W terminie 30 dni od otrzymania raportu oceniającego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mogą przedłożyć Agencji i sprawozdawcy swoje uwagi. W przypadku gdy raport zawiera pytania skierowane do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela odpowiedzi w tym terminie 30 dni.

W terminie 15 dni od otrzymania uwag, o których mowa w akapicie trzecim niniejszego ustępu, sprawozdawca uaktualnia raport oceniający, biorąc pod uwagę wszelkie otrzymane uwagi, i przekazuje je Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje raport oceniający na najbliższym posiedzeniu, przy czym wprowadza do niego dalsze zmiany lub ich nie wprowadza, oraz wydaje zalecenie. W zaleceniu tym wskazuje się rozbieżne stanowiska wraz z ich uzasadnieniem. Agencja włącza przyjęty raport oceniający i zalecenie do bazy utworzonej na podstawie art. 105 oraz przekazuje raport oceniający i zalecenie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Jeżeli w raporcie oceniającym zalecono podjęcie działań w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – w terminie 30 dni od otrzymania raportu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – rozpatruje raport i przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub uchylecia danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wraz z harmonogramem wdrożenia koniecznych działań regulacyjnych wskazanych w tej opinii. W przypadku gdy opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.

W przypadku gdy w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych w odniesieniu do danego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 14. W przypadku przyjęcia takiej decyzji Komisja może przyjąć również decyzję skierowaną do państw członkowskich zgodnie z art. 59.

5. W przypadku pojedynczej oceny okresowych raportów o bezpieczeństwie dotyczącej więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 114 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ i obejmującej co najmniej jedno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem stosuje się procedurę przewidzianą w art. 114 i 116 tej dyrektywy.
6. Ostateczne zalecenia, opinie i decyzje, o których mowa w ust. 3, 4 i 5 niniejszego artykułu, podaje się do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej dotyczącej leków, o której mowa w art. 106.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 110

Działania Agencji związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, podejmuje następujące działania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:
 - a) monitorowanie wyników działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka, przewidzianych w planach zarządzania ryzykiem, oraz rezultatów zastosowania warunków, o których mowa w art. 13 ust. 4 lit. d)–i) lub w art. 21 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c) oraz w art. 19 ust. 1, art. 20 i art. 34 ust. 2 i 3;
 - b) ocena aktualizacji systemu zarządzania ryzykiem;
 - c) monitorowanie danych w bazie danych Eudravigilance w celu ustalenia, czy występują nowe lub czy zmieniły się rodzaje ryzyka oraz czy mają one wpływ na stosunek korzyści do ryzyka.

2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy i oceny stopnia ważności sygnałów o nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub o zmianach stosunku korzyści do ryzyka. W przypadku gdy Komitet uzna za konieczne podjęcie działań następnych, przeprowadzana jest ocena tych sygnałów i wypracowuje się porozumienie dotyczące wszelkich wynikających z niej działań dotyczących pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie odpowiadającym zakresowi i powadze sprawy. W stosownych przypadkach ocenę tych sygnałów można zawrzeć w trwającej ocenie okresowego raportu o bezpieczeństwie lub w ramach trwającej procedury zgodnie z art. 98 i art. 118–120 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ lub art. 49 i 57 niniejszego rozporządzenia.
3. Agencja i właściwe organy państw członkowskich oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się nawzajem w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian stosunku korzyści do ryzyka.

Artykuł III

Nieinterwencyjne badania po wydaniu pozwolenia dotyczące bezpieczeństwa

1. W przypadku nieinterwencyjnych badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, które zostały nałożone zgodnie z art. 14 i 21 niniejszego rozporządzenia, stosuje się procedurę ustanowioną w art. 121 ust. 3–7, art. 122, 123, 124 i art. 125 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. W przypadku gdy zgodnie z procedurą, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wyda zalecenia w sprawie zmiany, zawieszenia lub uchylecia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię, biorąc pod uwagę te zalecenia, a Komisja przyjmuje decyzję zgodnie z art. 14.

W przypadku gdy opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych zaistniałych różnic, wraz z zaleceniem.

Artykuł 112

Wymiana informacji z innymi organizacjami

1. Agencja współpracuje ze Światową Organizacją Zdrowia w sprawach dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i podejmuje niezbędne działania w celu bezzwłocznego przekazywania Światowej Organizacji Zdrowia właściwych i wystarczających informacji dotyczących działań podjętych w Unii, które mogą wpłynąć na ochronę zdrowia publicznego w państwach trzecich.

Agencja niezwłocznie udostępnia Światowej Organizacji Zdrowia wszelkie zgłoszenia o podejrzewanych reakcjach niepożądanych, które wystąpiły w Unii.

2. Agencja oraz Agencja Unii Europejskiej ds. Narkotyków ustanowiona na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322⁴² prowadzą wymianę otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących niedozwolonych środków odurzających.

Artykuł 113

Współpraca międzynarodowa

Na wniosek Komisji Agencja uczestniczy, we współpracy z państwami członkowskimi, w międzynarodowej harmonizacji i standaryzacji środków technicznych odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Artykuł 114

Współpraca z państwami członkowskimi

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu zapewnienia stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiających osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na sposoby uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włącznie z wykorzystaniem podejść opartych na współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania zasobów dostępnych w Unii.

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1322 z dnia 27 czerwca 2023 r. w sprawie Agencji Unii Europejskiej ds. Narkotyków (EUDA) i uchylenia rozporządzenia (UE) nr 1920/2006 (Dz.U. L 166 z 30.6.2023, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Artykuł 115

Sprawozdania dotyczące zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Agencja przeprowadza regularne niezależne audyty własnych zadań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z ich wyników. Wyniki tych audytów są następnie publikowane przez Agencję.

Rozdział IX

Piaskownice regulacyjne

Artykuł 116

Piaskownica regulacyjna

1. Komisja może utworzyć indywidualnie dla każdego przypadku piaskownicę regulacyjną zgodnie z niniejszym rozdziałem, w przypadku gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:
 - a) nie można opracować ani dopuścić do obrotu produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych w pełnej zgodności z wymogami mającymi zastosowanie do produktów leczniczych określonymi w niniejszym rozporządzeniu i w dyrektywie (UE) 2026/...⁺ ze względu na metody związane z danym produktem leczniczym lub ze względu na właściwości naukowe lub techniczne danego produktu leczniczego, w przypadku których za niezbędne uznaje się pewne ukierunkowane i techniczne dostosowania wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu i w dyrektywie (UE) 2026/...⁺;
 - b) z dostępnych dowodów naukowych wynika, że metody lub właściwości, o których mowa w lit. a), prawdopodobnie będą mieć pozytywny i wyraźny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych, jak przewidziano w niniejszym rozporządzeniu i dyrektywie (UE) 2026/...⁺, lub prawdopodobnie w znacznym stopniu poprawią dostęp pacjentów do profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub opieki nad pacjentem.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Piaskownica regulacyjna określa kontrolowane ramy regulacyjne obejmujące szczegółowe wymagania i może umożliwiać pewne ukierunkowane dostosowania techniczne, które są niezbędne przy opracowywaniu, wydawaniu pozwoleń i wprowadzaniu do obrotu produktu leczniczego lub kategorii produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, na warunkach określonych w niniejszym rozdziale. Piaskownica regulacyjna może umożliwiać ukierunkowane dostosowania techniczne niektórych wymogów niniejszego rozporządzenia, dyrektywy (UE) 2026/...⁺ lub rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, które są niezbędne do oceny, czy można wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, oraz umożliwiać dostosowania zarządzania jego cyklem życia zgodnie z art. 117 niniejszego rozporządzenia, które to dostosowania zapewniają przestrzeganie zasad jakości, bezpieczeństwa i skuteczności ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu i dyrektywie (UE) 2026/...⁺.

Piaskownica regulacyjna działa pod bezpośrednim nadzorem właściwych organów danych państw członkowskich w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, wymogami innych unijnych i krajowych aktów prawnych dotyczącymi piaskownicy regulacyjnej, w odniesieniu do działań, które mają miejsce na terytorium tych państw członkowskich. O wszelkich przypadkach niezgodności ze szczegółowymi warunkami określonymi w decyzji, o której mowa w ust. 6, lub o wszelkich stwierdzonych rodzajach ryzyka dla zdrowia i środowiska niezwłocznie powiadamia się Komisję i Agencję.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencja monitoruje dziedzinę nowo pojawiających się produktów leczniczych i może zwrócić się do właściwych organów państw członkowskich, posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, podmiotów opracowujących, niezależnych ekspertów i badaczy oraz przedstawicieli pracowników ochrony zdrowia i pacjentów o przekazanie informacji i danych, a także może podjąć z nimi wstępny dialog.
4. W przypadku gdy na podstawie dostępnych dowodów naukowych Agencja uzna za właściwe utworzenie piaskownicy regulacyjnej dla produktów leczniczych, które prawdopodobnie będą objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i spełniają warunki określone w ust. 1, przedkłada Komisji zalecenie, po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji, w tym konsultacji z właściwymi organami państw członkowskich lub, w stosownych przypadkach, z innymi właściwymi organami odpowiedzialnymi za ustanowienie innych odpowiednich ram regulacyjnych. Agencja wymienia w tym zaleceniu kwalifikujące się produkty lecznicze lub kategorie produktów leczniczych oraz przedstawia w nim zalecany plan działania piaskownicy regulacyjnej, o którym mowa w ust. 5.

Agencja nie zaleca utworzenia piaskownicy regulacyjnej dla produktu leczniczego, który jest już na zaawansowanym etapie opracowywania.

5. Agencja opracowuje plan działania piaskownicy regulacyjnej na podstawie danych dostarczonych przez podmioty opracowujące kwalifikujące się produkty lecznicze. W planie tym przedstawia się kliniczne, naukowe i regulacyjne uzasadnienie potrzeby utworzenia piaskownicy regulacyjnej, w tym wskazuje wymogi niniejszego rozporządzenia, dyrektywy (UE) 2026/...⁺ i rozporządzenia (WE) nr 1394/2007, których dostosowanie uznaje się – z technicznego i naukowego punktu widzenia – za niezbędne do opracowywania takich produktów leczniczych i wydawania zezwoleń na dopuszczenie ich do obrotu, przy jednoczesnym zapewnieniu przestrzegania zasad jakości, bezpieczeństwa i skuteczności określonych w niniejszym rozporządzeniu i dyrektywie (UE) 2026/...⁺. W planie działania piaskownicy regulacyjnej określa się również proponowany harmonogram jej funkcjonowania. W stosownych przypadkach plan działania piaskownicy regulacyjnej zawiera zalecenia dotyczące środków alternatywnych lub środków łagodzących. W stosownych przypadkach Agencja zaleca również środki mające na celu złagodzenie ewentualnego zakłócenia warunków rynkowych wynikającego z utworzenia piaskownicy regulacyjnej. Agencja pobiera opłatę za działania realizowane na podstawie niniejszego artykułu.
6. Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję dotyczącą utworzenia piaskownicy regulacyjnej dla kwalifikujących się produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, z uwzględnieniem zalecenia Agencji i planu działania piaskownicy regulacyjnej zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Decyzja dotycząca utworzenia piaskownicy regulacyjnej zgodnie z ust. 6 jest ograniczona w czasie i zawiera się w niej szczegółowe warunki jej wykonania. Decyzja obejmuje:
- a) ostateczny plan działania piaskownicy regulacyjnej, z uwzględnieniem zalecanego przez Agencję planu działania piaskownicy regulacyjnej, określający szczegółowe wymagania i ukierunkowane dostosowania techniczne, zgodnie z ust. 2 i 5 niniejszego artykułu, wymogów niniejszego rozporządzenia i dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz rozporządzenia (WE) nr 1394/2007;
 - b) czas trwania piaskownicy regulacyjnej i datę jej wygaśnięcia, z uwzględnieniem czasu potrzebnego na opracowanie oraz, w stosownych przypadkach, na uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wprowadzenie do obrotu danych produktów leczniczych;
 - c) uczestników piaskownicy regulacyjnej.
8. Komisja może, w drodze aktów wykonawczych, w dowolnym momencie zawiesić lub cofnąć decyzję dotyczącą utworzenia piaskownicy regulacyjnej w następujących przypadkach:
- a) wymagania i warunki określone w ust. 6 i 7 nie są już spełnione;
 - b) jest to właściwe, by chronić zdrowie publiczne lub uniknąć poważnych zagrożeń dla środowiska.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

W przypadku gdy Agencja otrzyma informację, że może zachodzić jedna z okoliczności, o których mowa w akapicie pierwszym, informuje o tym Komisję.

9. W przypadku gdy po wydaniu – zgodnie z ust. 6 niniejszego artykułu – decyzji o utworzeniu piaskownicy regulacyjnej zostanie stwierdzone ryzyko dla zdrowia publicznego, które można w pełni złagodzić poprzez przyjęcie warunków dodatkowych, Komisja może, po konsultacji z Agencją, zmienić swoją decyzję, o której mowa w ust. 6 niniejszego artykułu, oraz, w stosownych przypadkach, cofnąć decyzję o zawieszeniu przyjętą na podstawie ust. 8 niniejszego artykułu w drodze aktów wykonawczych. Komisja może także przedłużyć czas funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej w drodze aktów wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

Artykuł 117

Produkty lecznicze opracowane w ramach piaskownicy regulacyjnej

1. Przy wydawaniu pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego w ramach piaskownicy regulacyjnej państwa członkowskie uwzględniają plan działania piaskownicy regulacyjnej, o którym mowa w art. 116 ust. 5.

2. Produkt leczniczy opracowywany w ramach piaskownicy regulacyjnej wprowadza się do obrotu dopiero po uzyskaniu przez niego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 14, 19 lub 20. Takie pozwolenie może zostać wydane tylko wtedy, gdy stosunek korzyści do ryzyka dla danego produktu leczniczego jest zadowalający. Początkowy okres ważności takiego pozwolenia nie może przekroczyć czasu funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej określonego w akcie wykonawczym, o którym mowa w art. 116 ust. 6 i 7. Okres ważności pozwolenia może zostać przedłużony na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 18. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa do Agencji wniosek o przedłużenie ważności pozwolenia co najmniej dziewięć miesięcy przed upływem jego ważności.
3. W razie potrzeby w warunkach wydawanego zgodnie z art. 14, 19 lub 20 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego opracowanego w ramach piaskownicy regulacyjnej określa się dostosowania mające zastosowanie do określonego produktu leczniczego zgodnie z decyzją, o której mowa w art. 116 ust. 7. Każde określone w tych warunkach dostosowanie ogranicza się do tego, co jest stosowne i absolutnie konieczne do osiągnięcia założonych celów, oraz jest należycie uzasadnione. Dostosowanie takie nie wykracza poza dostosowania określone w decyzji, o której mowa w art. 116 ust. 6 i 7, dotyczącej utworzenia danej piaskownicy regulacyjnej.
4. W odniesieniu do opracowanych w ramach piaskownicy regulacyjnej produktów leczniczych, dla których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 2 oraz – w stosownych przypadkach – ust. 3, w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dołączonej do opakowania podaje się informację, że produkt leczniczy został opracowany w ramach piaskownicy regulacyjnej. Wymóg ten ma zastosowanie w czasie funkcjonowania piaskownicy regulacyjnej.

5. Bez uszczerbku dla art. 198 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ Komisja zawiesza lub cofa pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu jeżeli piaskownicę regulacyjną zawieszono lub cofnięto zgodnie z art. 116 ust. 8 niniejszego rozporządzenia.
6. Komisja zmienia pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia środków tymczasowych wprowadzonych zgodnie z art. 118.
7. Oprócz sytuacji, o których mowa w art. 57 i 58, w przypadku gdy Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego w ramach piaskownicy regulacyjnej nie spełnił szczegółowych warunków określonych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, informuje o tym Komisję. Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 14.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 118

Przepisy ogólne dotyczące piaskownicy regulacyjnej

1. Piaskownice regulacyjne nie mają wpływu na uprawnienia właściwych organów państw członkowskich oraz Agencji w zakresie nadzoru i stosowania środków naprawczych. W przypadku stwierdzenia ryzyka dla zdrowia publicznego lub obaw dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych opracowanych w ramach piaskownicy regulacyjnej właściwe organy państw członkowskich oraz Agencja niezwłocznie wprowadzają odpowiednie środki tymczasowe w celu zawieszenia lub ograniczenia stosowania tych produktów oraz informują Komisję i Agencję zgodnie z art. 116 ust. 2.

W przypadku gdy nie można podjąć takich środków lub okazują się one nieskuteczne, należy niezwłocznie zawiesić proces opracowywania i testowania do czasu skutecznego ograniczenia zagrożeń, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu. W przypadku braku takiego skutecznego ograniczania, Agencja zaleca Komisji zawieszenie lub cofnięcie piaskownicy regulacyjnej zgodnie z art. 116 ust. 8. W stosownych przypadkach odpowiednio zawiesza się lub cofa pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przewidziane w art. 117.

2. Uczestnicy piaskownicy regulacyjnej, w tym posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, nadal ponoszą – zgodnie z obowiązującymi przepisami unijnymi i krajowymi – odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone osobom trzecim w wyniku opracowywania i testowania w ramach piaskownicy regulacyjnej. Bez zbędnej zwłoki przekazują oni Agencji wszelkie informacje, które mogą pociągać za sobą zmiany w piaskownicy regulacyjnej, lub powiadamiają o obawach dotyczących jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych opracowanych w ramach piaskownicy regulacyjnej.
3. Szczegółowe ustalenia i warunki dotyczące funkcjonowania piaskownic regulacyjnych, w tym kryteria kwalifikowalności i procedury regulujące składanie wniosków o utworzenie piaskownicy regulacyjnej, wybór kwalifikujących się produktów leczniczych, uczestnictwo i wycofywanie się z uczestnictwa w piaskownicy regulacyjnej oraz prawa i obowiązki uczestników, określa się w aktach wykonawczych. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

4. Na podstawie informacji od państw członkowskich Agencja przedkłada Komisji, Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania roczne dotyczące rezultatów wdrażania piaskownic regulacyjnych, w tym zestawienie liczby przyznanych piaskownic regulacyjnych, tendencji w zakresie produktów leczniczych kwalifikujących się do piaskownicy regulacyjnej, dobrych praktyk, napotkanych trudności i wyciągniętych wniosków, refleksji na temat możliwych przyszłych dostosowań ram prawnych i zaleceń dotyczących ich tworzenia, a także, w stosownych przypadkach, stosowania niniejszego rozporządzenia i innych unijnych aktów prawnych mających zastosowanie w ramach piaskownicy regulacyjnej. Komisja podaje te sprawozdania i streszczenia w języku zrozumiałym dla ogółu społeczeństwa do wiadomości publicznej.
5. Komisja dokonuje przeglądu sprawozdań rocznych, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, i w stosownych przypadkach przedstawia wnioski ustawodawcze w celu zmiany aktów prawnych, o których mowa w art. 116 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, lub w celu przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 31 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Rozdział X

Dostępność i bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych

SEKCJA 1

MONITOROWANIE NIEDOBORÓW I KRYTYCZNYCH NIEDOBORÓW

ORAZ ZARZĄDZANIE NIMI

Artykuł 119

Wyjątki od stosowania przepisów niniejszego rozdziału

1. W zakresie, w jakim obowiązki mające zastosowanie do posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i innych odpowiednich podmiotów na podstawie art. 120 ust. 4, art. 121 ust. 3, art. 124 ust. 3, art. 125 ust. 7, art. 133 ust. 5, art. 135, art. 136 ust. 2 akapit drugi lit. c) i art. 136 ust. 4 lit. c) wiążą się z ryzykiem dla bezpieczeństwa narodowego i obronności, państwa członkowskie mogą zwolnić tych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i inne podmioty z tych obowiązków, jeżeli:
 - a) dane produkty lecznicze są wytwarzane wyłącznie do celów wojskowych i obronnych; lub
 - b) określone partie danych produktów leczniczych są dostarczane do celów wojskowych i obronnych.

2. Państwa członkowskie mogą zwolnić właściwe organy na swoim terytorium z wynikających z art. 125 i 133 obowiązków w zakresie przekazywania informacji dotyczących produktów leczniczych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w zakresie, w jakim takie obowiązki wiążą się z ryzykiem dla bezpieczeństwa narodowego i obronności.
3. Państwo członkowskie może zwolnić posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w tym państwie członkowskim zgodnie z art. 208 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ z przestrzegania obowiązków określonych w art. 120, 121, 123, 130, 134 i 139 niniejszego rozporządzenia.
4. Państwa członkowskie bez zbędnej zwłoki powiadamiają Komisję o stosowaniu wyjątków, o których mowa w niniejszym artykule.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 120

Powiadomienia dokonywane przez posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

1. Bez uszczerbku dla przepisów dotyczących powiadamiania, o których mowa w art. 25 niniejszego rozporządzenia i art. 206 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, posiadacz krajowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w procedurze scentralizowanej (zwani dalej w niniejszym rozdziale „posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”) powiadamia właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ten produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu, a ponadto – w przypadku produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w procedurze scentralizowanej – Agencję (zwane dalej w niniejszym rozdziale „zainteresowanym właściwym organem”), o następujących kwestiach i wyjaśnia ich przyczyny:
 - a) każdej decyzji o trwałym zaprzestaniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim – nie później niż 12 miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek tego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) każdym wniosku o wycofanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w danym państwie członkowskim – nie później niż 12 miesięcy przed ostatnią dostawą tego produktu leczniczego na rynek tego państwa członkowskiego realizowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) każdej decyzji o tymczasowym zawieszeniu obrotu produktem leczniczym w danym państwie członkowskim – jak najszybciej, nie później jednak niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem tymczasowego zawieszenia dostaw tego produktu leczniczego na rynek tego państwa członkowskiego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- d) każdym tymczasowym zakłóceniu w dostawach produktu leczniczego w tym państwie członkowskim o przewidywanym czasie trwania dłuższym niż dwa tygodnie w oparciu o prognozę dotyczącą popytu przygotowaną przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – jak najszybciej, a w każdym razie nie później niż sześć miesięcy przed rozpoczęciem takiego tymczasowego zakłócenia w dostawach.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego lit. d) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powiadamiają o tymczasowym zakłóceniu w dostawach produktu leczniczego w danym państwie członkowskim niezwłocznie po uzyskaniu informacji o takim tymczasowym zakłóceniu, w przypadku gdy wyjątkowe okoliczności bezpośrednio związane z zakłóceniem w dostawach, które zostały należycie zidentyfikowane i uzasadnione wobec zainteresowanego właściwego organu, uniemożliwiły posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dotrzymanie terminu określonego w tych pozwoleniach.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dokonuje powiadomienia drogą elektroniczną w formatach udostępnionych przez Agencję. Opracowując te formaty, Agencja konsultuje się z państwami członkowskimi.

- 2. Na potrzeby powiadomień dokonywanych zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia informacje wymienione w części I załącznika IV.

Na potrzeby powiadomień dokonywanych zgodnie z ust. 1 akapit pierwszy lit. d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udostępnia informacje określone w części III załącznika IV.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w stosownych przypadkach niezwłocznie powiadamia zainteresowany właściwy organ o wszelkich istotnych zmianach w informacjach udzielonych zgodnie z niniejszym ustępem.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania, zgodnie z art. 181, aktów delegowanych w celu zmiany załącznika IV w zakresie informacji udzielanych w przypadku tymczasowego zakłócenia w dostawach, w przypadku tymczasowego zawieszenia lub trwałego zaprzestania obrotu produktem leczniczym lub wycofania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego wydanego w procedurze scentralizowanej lub krajowej, lub informacji udzielanych na temat treści planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 121.

4. W przypadku gdy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ma zamiar wycofać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do: produktu leczniczego o krytycznym znaczeniu wskazanego przez właściwy organ państwa członkowskiego zgodnie z art. 133 ust. 1 i ujętego w pełnym wykazie unijnym przyjętym przez Komisję zgodnie z ust. 2 tego artykułu, dodatkowego produktu leczniczego wskazanego zgodnie z art. 132 ust. 4 lub priorytetowego środka przeciwdrobnoustrojowego zgodnie z art. 41 ust. 3, lub ma zamiar trwale zaprzestać obrotu któryś z tych produktów leczniczych lub środków w co najmniej jednym z państw członkowskich, w którym ważne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, przed powiadomieniem, o którym mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a) lub b) niniejszego artykułu, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w stosownych przypadkach:
- a) za pośrednictwem specjalnej podstrony na swojej stronie internetowej publikuje oświadczenie o tym, że zamierza zaoferować przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wydać upoważnienie do korzystania z danych, o którym mowa w art. 15 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, i przekazuje link elektroniczny do takiej podstrony internetowej właściwemu organowi państwa członkowskiego i Agencji. Agencja sporządza i publikuje zestawienie takich linków elektronicznych;
 - b) oferuje, na rozsądnych warunkach, przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wydanie upoważnienia do korzystania z danych osobie trzeciej, która zadeklarowała zamiar wprowadzenia tego produktu leczniczego do obrotu, lub zezwolenie na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, nieklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego na potrzeby złożenia wniosku zgodnie z art. 15 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) informuje zainteresowany właściwy organ o wyniku negocjacji ze stroną trzecią lub stronami trzecimi.

Na potrzeby niniejszego ustępu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje w ramach powiadomienia, o którym mowa w ust. 1 akapit pierwszy lit. a) i b), informacje potwierdzające, że podjął kroki, by zaoferować przekazanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wydać upoważnienie do korzystania z danych osobom trzecim na rozsądnych warunkach.

Artykuł 121

Plan zapobiegania niedoborom

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sporządza i utrzymuje aktualny plan zapobiegania niedoborom produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską oraz produktów leczniczych wskazanych zgodnie z art. 132 ust. 4. Plan ten zawiera informacje określone w części V załącznika IV i jest sporządzany zgodnie z wytycznymi sporządzonymi przez Agencję na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu.
2. We współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), Agencja sporządza wytyczne dla posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczące planu zapobiegania niedoborom. W wytycznych tych określa się m.in. odpowiedni rodzaj i szczegółowość informacji na potrzeby planu zapobiegania niedoborom w zależności od poziomu ryzyka, w tym opisuje się odpowiednie środki zarządzania niedoborami.

3. W każdym przypadku, gdy produkt leczniczy jest objęty planem zapobiegania niedoborom zgodnie z niniejszym artykułem, właściwy organ państwa członkowskiego i Agencja – w dowolnym momencie – lub Komisja zgodnie z art. 132 ust. 3 mogą zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie im tego planu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada ten plan w terminie dwóch dni od otrzymania takiego wniosku.
4. W stosownych przypadkach posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu aktualizuje plan zapobiegania niedoborom w celu umieszczenia w nim dodatkowych informacji, z uwzględnieniem zaleceń MSSG, ustanowionej w art. 3 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2022/123, zgodnie z art. 128 ust. 3 i art. 138 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 122

Monitorowanie niedoborów przez właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencję

1. Na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 124 ust. 1 oraz art. 125 ust. 1 lit. d), informacji, o których mowa w art. 123, art. 124 ust. 3 oraz art. 125, a także powiadomień dokonywanych na podstawie art. 120 ust. 1 akapit pierwszy lit. a)–d) oraz art. 124 ust. 2 zainteresowany właściwy organ stale monitoruje wszelkie spodziewane lub faktyczne niedobory produktów leczniczych, których dotyczą te sprawozdania. Ponadto zainteresowany właściwy organ może wykorzystywać informacje zawarte w repozytoriach, o których mowa w art. 70 ust. 2 akapit drugi lit. e) dyrektywy (UE) 2026/...⁺, lub w repozytorium krajowym.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencja prowadzi ten monitoring we współpracy z właściwym organem państwa członkowskiego w przypadku gdy produkty lecznicze dopuszczono do obrotu na podstawie niniejszego rozporządzenia lub gdy wymagane jest skoordynowane działanie Unii.

2. Na potrzeby ust. 1 niniejszego artykułu zainteresowany właściwy organ może zwrócić się o wszelkie informacje do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. W szczególności może on zażądać od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedłożenia planu ograniczania niedoborów zgodnie z art. 123 ust. 2, oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania zgodnie z art. 123 ust. 3 lub planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 121. Zainteresowany właściwy organ wyznacza termin przedłożenia żądanych informacji.
3. Na potrzeby ust. 1 niniejszego artykułu Agencja może zwrócić się do właściwego organu państwa członkowskiego o dodatkowe informacje za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d). Agencja może wyznaczyć termin przedłożenia wymaganych informacji.

Artykuł 123

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
 - a) bez zbędnej zwłoki udziela zainteresowanemu właściwemu organowi informacji wymaganych zgodnie z art. 122 ust. 2, art. 129 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub art. 121 ust. 3, z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów z zakresu monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 127 ust. 4 lit. a), w terminie wyznaczonym przez ten właściwy organ;
 - b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych zgodnie z lit. a);
 - c) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z żądanych informacji;
 - d) w razie potrzeby zwraca się do zainteresowanego właściwego organu o przedłużenie terminu wyznaczonego przez ten właściwy organ zgodnie z lit. a); oraz
 - e) wskazuje, czy informacje udzielone zgodnie z lit. a) zawierają jakiegokolwiek poufne informacje handlowe, oznacza odpowiednie części tych informacji mające charakter tajemnicy handlowej oraz wyjaśnia, dlaczego informacje te mają taki charakter.

2. Na potrzeby sporządzenia planu ograniczania niedoborów, o którym mowa w art. 122 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w tym planie informacje określone w części IV załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 127 ust. 4 lit. b).
3. Na potrzeby sporządzenia oceny ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania, o której mowa w art. 122 ust. 2, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszcza w tej ocenie informacje określone w części II załącznika IV oraz uwzględnia wytyczne sporządzone przez Agencję zgodnie z art. 127 ust. 4 lit. b).
4. W przypadku produktów leczniczych, których nie dotyczy obowiązek przygotowania planu zapobiegania niedoborom, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeprowadza regularną udokumentowaną ocenę ryzyka dotyczącą potencjalnego ryzyka w łańcuchu dostaw oraz, w razie potrzeby, wprowadza środki ograniczające ryzyko.

Właściwy organ państwa członkowskiego lub Agencja mogą w dowolnym momencie zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie tej udokumentowanej oceny ryzyka. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przedkłada tę udokumentowaną ocenę ryzyka w terminie dwóch dni od otrzymania takiego wniosku.

5. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za udzielenie prawidłowych, niewprowadzających w błąd i pełnych informacji zgodnie z żądaniem zainteresowanego właściwego organu.

6. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu współpracuje z właściwym organem państwa członkowskiego lub Agencją oraz ujawnia temu organowi z własnej inicjatywy wszelkie stosowne informacje oraz aktualizuje te informacje, gdy tylko staną się dostępne nowe informacje.

Artykuł 124

Obowiązki innych podmiotów

1. Hurtownicy i osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy dla ludności produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, mogą zgłaszać właściwemu organowi danego państwa członkowskiego niedobór określonego produktu leczniczego.
2. W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej lub krajowej państwa członkowskie mogą wymagać, aby hurtownik, który nie jest posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i który zamierza dystrybuować dany produkt leczniczy w innym państwie członkowskim, przekazać właściwemu organowi państwa członkowskiego, z którego ma być dystrybuowany produkt leczniczy, informacje o takim zamiarze. Informacje te obejmują:
 - a) nazwę produktu leczniczego i numer pozwolenia;
 - b) substancje czynne;
 - c) postać farmaceutyczną;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) moc;
- e) wielkość opakowania;
- f) ilość produktu leczniczego, która zostanie uzyskana z państwa członkowskiego, z którego ma być dystrybuowany produkt leczniczy.

Na podstawie informacji przekazanych przez hurtownika oraz informacji dostępnych na podstawie niniejszego rozdziału państwo członkowskie, z którego ma być dystrybuowany produkt leczniczy, może wprowadzić środki mające zapobiegać niedoborom w tym państwie członkowskim źródła lub je łagodzić. Państwo członkowskie, z którego ma być dystrybuowany produkt leczniczy, powiadamia Agencję o wszelkich środkach podjętych zgodnie z niniejszym akapitem.

Wymóg informacyjny, o którym mowa w akapicie pierwszym, i środki, o których mowa w akapicie trzecim, muszą być ponadto uzasadnione względami ochrony zdrowia publicznego i być proporcjonalne w stosunku do celu tej ochrony, zgodnie z Traktatami.

3. Na potrzeby art. 122 ust. 1, w stosownych przypadkach, na żądanie zainteresowanego właściwego organu podmioty takie jak inni właściwi posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz odpowiedni dostawcy lub hurtownicy, a także stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają wszelkich wymaganych informacji w terminie wyznaczonym przez zainteresowany właściwy organ.

Artykuł 125

Rola właściwego organu państwa członkowskiego

1. Właściwy organ państwa członkowskiego:
 - a) gromadzi i ocenia informacje otrzymane zgodnie z art. 120 ust. 1 lit. a)–d), art. 123 i 124 w celu stałego monitorowania wszelkich spodziewanych lub faktycznych niedoborów zgodnie z art. 122 ust. 1;
 - b) ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 123 ust. 1 lit. e) oraz zapewnia ochronę informacji, które uzna za mające charakter tajemnicy handlowej, przed nieuzasadnionym ujawnieniem;
 - c) publikuje informacje na temat faktycznych niedoborów, które zostały ocenione przez ten właściwy organ, i regularnie aktualizuje te informacje na publicznie dostępnej i przyjaznej dla użytkownika stronie internetowej oraz dopilnowuje, aby takie informacje, w tym dotyczące dostępnych alternatyw, były aktywnie przekazywane przedstawicielom pracowników ochrony zdrowia i pacjentom;
 - d) bez zbędnej zwłoki zgłasza Agencji, za pośrednictwem pojedynczych punktów kontaktowych grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123, każdy niedobór, który zidentyfikował jako krytyczny niedobór w tym państwie członkowskim;
 - e) rozważa zastosowanie odpowiednich środków regulacyjnych w celu ograniczenia niedoboru.

2. W następstwie zgłoszenia, o którym mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, oraz w celu ułatwienia monitorowania, o którym mowa w art. 122 ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu:
- a) przedkłada Agencji informacje, o których mowa w art. 122 ust. 3 lub art. 129 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów z zakresu monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 127 ust. 4 lit. a), w terminie wyznaczonym przez Agencję;
 - b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych Agencji zgodnie z lit. a);
 - c) uzasadnia nieudzielenie Agencji którejkolwiek z informacji, o których mowa w lit. a);
 - d) w stosownych przypadkach zwraca się do Agencji o przedłużenie wyznaczonego przez nią terminu, o którym mowa w lit. a);
 - e) wskazuje, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu poinformował o istnieniu jakichkolwiek poufnych informacji handlowych, oraz zapewnia wyjaśnienie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej, zgodnie z art. 123 ust. 1 lit. e);

- f) bez zbędnej zwłoki informuje Agencję o wszelkich działaniach planowanych lub podjętych przez to państwo członkowskie w celu ograniczenia niedoboru na poziomie krajowym.
3. Po rozszerzeniu zakresu, o którym mowa w art. 127 ust. 6, europejskiej platformy monitorowania niedoborów (ESMP) ustanowionej na mocy rozporządzenia (UE) 2022/123, oraz na potrzeby art. 122 ust. 1 i art. 125 ust. 2 lit. a) właściwe organy państw członkowskich podejmują rozsądne starania, aby ich krajowe systemy informatyczne stopniowo stały się interoperacyjne z ESMP i umożliwiały zautomatyzowaną wymianę informacji z ESMP, przy jednoczesnym unikaniu powielania sprawozdawczości.
4. W przypadku gdy właściwy organ państwa członkowskiego dysponuje istotnymi informacjami obok informacji, jakich należy udzielić na podstawie niniejszego artykułu, niezwłocznie przekazuje Agencji takie informacje za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. d).
5. Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów wymagających działania Unii, o którym mowa w art. 127 ust. 1, właściwy organ państwa członkowskiego udziela Agencji, za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. d) niniejszego artykułu, wszelkich informacji wymaganych na podstawie art. 129 ust. 2 akapit pierwszy lit. a).

6. W następstwie zaleceń wydanych przez MSSG zgodnie z art. 128 ust. 3, właściwy organ państwa członkowskiego za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w ust. 1 lit. d):

- a) zgłasza Agencji wszelkie informacje uzyskane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego lub od innych podmiotów na podstawie art. 124 ust. 2 i 3;
- b) koordynuje działania, które podjął lub planuje podjąć, z wszelkimi odpowiednimi środkami wprowadzonymi przez Komisję;
- c) uwzględnia wszelkie zalecenia MSSG, o których mowa w art. 128 ust. 3;
- d) bez zbędnej zwłoki informuje Agencję o wszelkich działaniach planowanych lub podjętych przez to państwo członkowskie zgodnie z lit. b) i c) oraz zgłasza wszelkie inne działania podjęte w celu ograniczenia lub rozwiązania problemu krytycznego niedoboru w państwie członkowskim, jak również rezultaty tych działań.

W przypadku gdy państwa członkowskie podejmują na poziomie krajowym alternatywne działania niezgodne z zaleceniami MSSG, odpowiednio szybko informują MSSG o powodach takiego działania.

7. Właściwy organ państwa członkowskiego może zobowiązać hurtowników i osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy dla ludności produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, do zgłaszania niedoboru danego produktu leczniczego wprowadzonego do obrotu w danym państwie członkowskim.
8. Państwa członkowskie mogą zwrócić się do MSSG o wydanie dalszych zaleceń na podstawie art. 128 ust. 3.

Artykuł 126

Krajowe strony internetowe dotyczące niedoborów produktów leczniczych

Strona internetowa, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. c), zawiera następujące informacje:

- a) nazwa handlowa produktu leczniczego i międzynarodowa niezastrzeżona nazwa, do celów interoperacyjności;
- b) wskazanie terapeutyczne produktu leczniczego, w przypadku którego występują niedobory;
- c) przyczyny niedoborów i środki ograniczania niedoborów podjęte w celu zaradzenia niedoborom, po usunięciu wszelkich poufnych informacji handlowych;
- d) daty rozpoczęcia i spodziewanego zakończenia niedoborów;
- e) w stosownych przypadkach – inne informacje dla pracowników ochrony zdrowia i pacjentów, w tym informacje na temat dostępnych alternatywnych produktów leczniczych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 127

Rola Agencji w odniesieniu do niedoborów

1. Na podstawie art. 122 ust. 1 Agencja, we współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), sporządza i aktualizuje wykaz krytycznych niedoborów wymagających działania Unii za każdym razem, gdy państwo członkowskie wystąpi z takim wnioskiem, w odniesieniu do produktów leczniczych, w przypadku których problemu krytycznego niedoboru w państwie członkowskim nie można rozwiązać bez koordynacji na poziomie Unii.
2. Agencja informuje MSSG o krytycznych niedoborach w państwach członkowskich, które to niedobory zostały umieszczone w wykazie jako krytyczne niedobory wymagające działania Unii zgodnie z ust. 1.
3. Agencja tworzy w ramach swojej strony internetowej, o której mowa w art. 106, publicznie dostępną i przyjazną dla użytkownika podstronę zawierającą informacje o faktycznych krytycznych niedoborach wymagających działania Unii. Na tej podstronie podaje się także odniesienia do wykazów faktycznych niedoborów publikowanych przez właściwe organy państw członkowskich na podstawie art. 125 ust. 1 lit. c).

4. Do celu realizacji zadań, o których mowa w art. 122 ust. 1, art. 128 i 129, Agencja, w porozumieniu z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d):
- a) określa narzędzia, w tym ESMP po rozszerzeniu jej zakresu na podstawie ust. 6 niniejszego artykułu, metody i kryteria z zakresu monitorowania i sprawozdawczości przewidziane w art. 123 ust. 1 lit. a) oraz art. 125 ust. 2 lit. a);
 - b) sporządza wytyczne mające na celu umożliwienie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wdrożenie oceny ryzyka dotyczącej skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania oraz planu ograniczania niedoborów, o którym mowa w art. 122 ust. 2;
 - c) określa metody wydawania zaleceń, o których mowa w art. 128 ust. 3;
 - d) publikuje informacje objęte lit. a), b) i c) niniejszego ustępu na specjalnej podstronie na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 106.
5. W trakcie występowania krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii Agencja regularnie składa Komisji sprawozdania z wyników monitorowania, o którym mowa w art. 129 niniejszego rozporządzenia, a w szczególności zgłasza każde zdarzenie, które prawdopodobnie doprowadzi do poważnego wydarzenia zdefiniowanego w art. 2 rozporządzenia (UE) 2022/123. Jeżeli zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/2371 uznano wystąpienie stanu zagrożenia zdrowia publicznego lub jeżeli zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2022/123 dane zdarzenie uznano za poważne wydarzenie, pierwszeństwo ma rozporządzenie (UE) 2022/123.

6. Do dnia... [rok po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia] Agencja rozszerzy zakres ESMP do celów wykonania niniejszego rozdziału, w tym w celu wsparcia wymiany informacji do celów oceny podatności na zagrożenia. W stosownych przypadkach Agencja zapewnia interoperacyjność danych między ESMP, systemami informatycznymi państw członkowskich i innymi odpowiednimi systemami informatycznymi oraz informatycznymi bazami danych, przy jednoczesnym unikaniu powielania raportowania.

Artykuł 128

Rola MSSG

1. Po konsultacji z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), MSSG dokonuje w razie potrzeby przeglądu statusu krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii i zaleca Agencji aktualizację wykazu zgodnie z art. 127 ust. 1.
2. MSSG zmienia swój regulamin oraz regulamin grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), zgodnie z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

3. MSSG może przedstawiać zalecenia dotyczące środków służących rozwiązaniu lub łagodzeniu krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 127 ust. 4 lit. c), odpowiednim posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwom członkowskim, Komisji, Agencji, przedstawicielom pracowników ochrony zdrowia lub innym podmiotom. MSSG może zalecić państwom członkowskim prognozowanie i monitorowanie popytu na produkty lecznicze znajdujące się w wykazie krytycznych niedoborów wymagających działania Unii, z uwzględnieniem prognozy popytu przedstawionej przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
4. MSSG przedstawia Komisji zalecenia dotyczące możliwości, zgodnie z art. 121 ust. 1, wymagania planu zapobiegania niedoborom w odniesieniu do produktu leczniczego wydawanego bez recepty lekarskiej. MSSG uwzględnia przy tym kryteria określone w art. 132 ust. 4.

Artykuł 129

Zarządzanie krytycznym niedoborem wymagającym działania Unii

1. Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów wymagających działania Unii na podstawie art. 127 ust. 1 oraz w oparciu o stałe monitorowanie prowadzone zgodnie z art. 122 ust. 1 Agencja, we współpracy z właściwym organem zainteresowanego państwa członkowskiego, stale monitoruje krytyczny niedobór tego produktu leczniczego wymagający działania Unii.

2. Na potrzeby ust. 1 Agencja może zażądać stosownych informacji na temat tego krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii – jeżeli informacje te nie zostały jej jeszcze udostępnione – od następujących podmiotów:
- a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d);
 - b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) innych podmiotów wymienionych w art. 124 ust. 3.

Na potrzeby niniejszego ustępu Agencja wyznacza termin udzielenia wymaganych informacji.

Artykuł 130

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w przypadku krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii

Po dodaniu produktu leczniczego do wykazu krytycznych niedoborów wymagających działania Unii zgodnie z art. 127 ust. 1 lub na podstawie zaleceń wydanych zgodnie z art. 128 ust. 3 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

- a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich może zażądać Agencja, w tym regularnie informuje o dostępnych zapasach danego produktu leczniczego;
- b) udziela Agencji dodatkowych stosownych informacji;

- c) uwzględnia zalecenia, o których mowa w art. 128 ust. 3;
- d) uwzględnia działania podjęte przez Komisję na podstawie art. 132 ust. 1;
- e) informuje Agencję o wszelkich środkach wprowadzonych na podstawie lit. c) i d) oraz zgłasza rezultaty takich środków;
- f) bez zbędnej zwłoki informuje Agencję i właściwy organ państwa członkowskiego o dacie zakończenia krytycznego niedoboru wymagającego działania Unii.

Artykuł 131

Dobrowolny mechanizm solidarności w zakresie produktów leczniczych

1. Aby łagodzić krytyczne niedobory w państwach członkowskich, państwa członkowskie mogą – na zasadzie dobrowolności i w ostateczności – zwrócić się do MSSG o uruchomienie dobrowolnego mechanizmu solidarności w zakresie produktów leczniczych. Dobrowolny mechanizm solidarności w zakresie produktów leczniczych jest koordynowany przez MSSG i wspierany przez Agencję.

2. Dobrowolny mechanizm solidarności w zakresie produktów leczniczych, o którym mowa w ust. 1, może zostać uruchomiony przez MSSG w imieniu państwa członkowskiego, które o to wystąpi, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- a) Agencja została powiadomiona o krytycznym niedoborze w państwie członkowskim zgodnie z art. 125 ust. 1 lit. d) i o tym niedoborze poinformowano pojedyncze punkty kontaktowe grupy roboczej, o której mowa w art. 3 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2022/123;
 - b) w danym państwie członkowskim nie istnieją alternatywy terapeutyczne lub dostępne alternatywy terapeutyczne są niewystarczające;
 - c) w danym państwie członkowskim nie są dostępne wystarczające ilości produktu leczniczego do leczenia krytycznych wskazań;
 - d) import zapasów z innych państw członkowskich lub z państw trzecich lub inne środki krótkoterminowe nie zapewniają rozwiązania odpowiednio szybko lub w wystarczających ilościach;
 - e) w danym państwie członkowskim istnieje ryzyko wyczerpania zapasów w ciągu miesiąca.
3. MSSG ustanawia regulamin w celu ułatwienia korzystania z dobrowolnego mechanizmu solidarności zgodnie z niniejszym artykułem.
4. W przypadku gdy którekolwiek państwo członkowskie jest gotowe udzielić pomocy, Agencja kontaktuje wnioskujące państwo członkowskie ze zgłaszającymi się państwami członkowskimi.

5. Agencja ułatwia wymianę informacji między państwami członkowskimi, koordynuje wnioski o wsparcie i w razie potrzeby pełni rolę łącznika z posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Artykuł 132

Rola Komisji

1. Komisja, o ile uzna to za właściwe i niezbędne:
 - a) uwzględnia zalecenia MSSG;
 - b) podejmuje wszelkie działania w granicach przyznanych jej uprawnień;
 - c) informuje MSSG o działaniach podjętych na podstawie lit. b).
2. Komisja może zwrócić się do MSSG o wydanie zaleceń, o których mowa w art. 128 ust. 3.
3. Komisja może zwrócić się o informacje zgromadzone przez Agencję zgodnie z sekcją 2 rozdziału X. W stosownych przypadkach, w kontekście gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej, Komisja może zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu o przedłożenie stosownych informacji, w tym planu zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 121. Komisja zapewnia ochronę wszelkich informacji, które są objęte tajemnicą handlową, przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

4. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych uzupełniających niniejsze rozporządzenie w celu wskazania dodatkowych produktów leczniczych, które wymagają objęcia planem zapobiegania niedoborom, zgodnie z wymogami określonymi w art. 121.

Te akty delegowane przyjmuje się z należyтым uwzględnieniem prawdopodobieństwa wystąpienia niedoborów, znaczenia dla zdrowia publicznego i związanych z takimi produktami leczniczymi potrzeb pacjentów. W tym celu przy wskazywaniu tych produktów leczniczych należy kierować się następującymi kryteriami:

- a) liczba i częstotliwość krytycznych niedoborów, które wystąpiły w państwach członkowskich w przeszłości, zgłoszonych MSSG;
- b) specyficzne cechy danych produktów leczniczych oraz istnienie dostępnych alternatywnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu;
- c) znaczenie terapeutyczne danych produktów leczniczych oraz stany chorobowe, które mają być leczone;
- d) potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego, w tym gotowość na wypadek sytuacji kryzysowej.

Przyjmując akt delegowany na podstawie niniejszego ustępu, Komisja uwzględnia zalecenia MSSG przyjęte zgodnie z art. 128 ust. 4.

SEKCJA 2

BEZPIECZEŃSTWO DOSTAW

Artykuł 133

Identyfikacja produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i zarządzanie nimi przez właściwy organ państwa członkowskiego

1. Właściwy organ państwa członkowskiego w stosownych przypadkach przeprowadza konsultacje z pracownikami ochrony zdrowia oraz organizacjami pacjentów i identyfikuje produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim, stosując metodykę określoną w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. a).
2. Na podstawie informacji otrzymanych od Agencji zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu Komisja przyjmuje i aktualizuje wykaz wszystkich produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wskazanych przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu (zwany dalej „pełnym wykazem unijnym”) w drodze aktów wykonawczych oraz informuje Agencję i MSSG o przyjęciu wykazu i wszelkich jego aktualizacjach. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

3. Właściwy organ państwa członkowskiego, działając za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), zgłasza Agencji produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu w tym państwie członkowskim zidentyfikowane zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu oraz wszystkie dostępne dane mające znaczenie dla oceny podatności na zagrożenia, o której mowa w art. 138 ust. 2, przy użyciu metodyki na podstawie art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), a także informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Agencja informuje Komisję o produktach leczniczych o krytycznym znaczeniu zidentyfikowanych przez państwa członkowskie jako mające krytyczne znaczenie zgodnie z ust. 1 niniejszego artykułu.
4. Na potrzeby identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o czym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przy użyciu metodyki na podstawie art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), oraz na potrzeby oceny podatności na zagrożenia, o której mowa w art. 138 ust. 2, przy użyciu metodyki na podstawie art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może zażądać stosownych informacji od odpowiedniego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

5. Na potrzeby identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o czym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, przy użyciu metodyki, zgodnie z art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), oraz na potrzeby oceny podatności na zagrożenia, o której mowa w art. 138 ust. 2, przy użyciu metodyki, zgodnie z art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego może zażądać stosownych informacji od innych podmiotów, w tym innych odpowiednich posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów i wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych, ich odpowiednich dostawców oraz hurtowników, stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych podmiotów, w tym osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.
6. Właściwy organ zainteresowanego państwa członkowskiego ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 134 ust. 1 lit. e) oraz zapewnia ochronę wszelkich poufnych informacji handlowych przed nieuzasadnionym ujawnieniem.
7. Na potrzeby przyjęcia unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie art. 137 każde państwo członkowskie, za pośrednictwem swojego właściwego organu:
 - a) przedkłada Agencji informacje, o których mowa w art. 136 ust. 2 akapit pierwszy lit. a), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów z zakresu monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. d), w terminie wyznaczonym przez Agencję;

- b) udziela Agencji wszelkich stosownych informacji, w tym informacji o środkach wprowadzonych przez państwo członkowskie w celu wzmocnienia dostaw tego produktu leczniczego;
- c) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych Agencji zgodnie z lit. a) i b);
- d) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z żądanych informacji;
- e) informuje, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłosił jakiekolwiek informacje jako poufne informacje handlowe na podstawie art. 134 ust. 1 lit. e), oraz zapewnia wyjaśnienie przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powodów, dla których informacje te mają charakter tajemnicy handlowej.

W razie potrzeby właściwy organ państwa członkowskiego może zwrócić się o przedłużenie terminu wyznaczonego przez Agencję na zastosowanie się do żądania udzielenia informacji zgodnie z akapitem pierwszym lit. a).

8. Po dodaniu produktu leczniczego do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 137 lub w związku z zaleceniami wydanymi zgodnie z art. 138 ust. 1 państwa członkowskie:
- a) dostarczają wszelkich dodatkowych informacji, o które zwróci się Agencja;
 - b) udzielają Agencji dodatkowych stosownych informacji;

- c) koordynują swoje działania z działaniami podjętymi przez Komisję na podstawie art. 140 ust. 1 lit. b);
 - d) uwzględniają wszelkie zalecenia MSSG, o których mowa w art. 138 ust. 1;
 - e) informują Agencję o wszelkich podjętych lub planowanych przez siebie działaniach zgodnie z lit. c) i d), jak również o rezultatach tych działań.
9. Państwa członkowskie, które nie koordynują swoich działań, o czym mowa w ust. 8 lit. c) niniejszego artykułu, lub nie stosują się do żadnych zaleceń MSSG, o których mowa w art. 138 ust. 1, odpowiednio szybko informują Agencję o powodach takiego postępowania.

Artykuł 134

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

1. Na potrzeby art. 133 ust. 1 i 4 oraz art. 137 ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
- a) bez zbędnej zwłoki udziela zainteresowanemu właściwemu organowi informacji wymaganych zgodnie z art. 133 ust. 4 i art. 136 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) oraz art. 136 ust. 4 lit. b), z wykorzystaniem narzędzi, metod i kryteriów z zakresu monitorowania i sprawozdawczości ustanowionych na podstawie art. 136 ust. 1 lit. d), w terminie wyznaczonym przez ten zainteresowany właściwy organ;
 - b) w razie potrzeby zapewnia aktualizację informacji udzielonych zgodnie z lit. a);

- c) uzasadnia nieudzielenie którejkolwiek z wymaganych informacji;
- d) w razie potrzeby zwraca się do zainteresowanego właściwego organu o przedłużenie terminu wyznaczonego przez ten właściwy organ zgodnie z lit. a); oraz
- e) stwierdza, czy informacje udzielone zgodnie z lit. a) zawierają jakiekolwiek poufne informacje handlowe, wskazuje odpowiednie części tych informacji mające charakter tajemnicy handlowej oraz wyjaśnia, dlaczego informacje te mają taki charakter.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za udzielenie prawdziwych, niewprowadzających w błąd oraz pełnych informacji żądanych przez zainteresowany właściwy organ oraz jest zobowiązany do współpracy i ujawniania temu właściwemu organowi, z własnej inicjatywy i bez zbędnej zwłoki, wszelkich stosownych informacji oraz do aktualizacji tych informacji, gdy tylko staną się one dostępne.

Artykuł 135

Obowiązki innych podmiotów

Na potrzeby art. 133 ust. 5, art. 136 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) i art. 136 ust. 4 lit. c), w stosownych przypadkach, na żądanie zainteresowanego właściwego organu podmioty takie jak inni odpowiedni posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerzy i wytwórcy produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz odpowiedni dostawcy i hurtownicy, a także stowarzyszenia przedstawicieli zainteresowanych stron lub inne osoby fizyczne lub prawne, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności, udzielają w terminie wyznaczonym przez zainteresowany właściwy organ wszelkich informacji i zapewniają ich aktualizację.

Artykuł 136

Rola Agencji

1. We współpracy z MSSG i grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), Agencja:
 - a) opracowuje wspólną metodykę identyfikacji produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu na podstawie ich znaczenia terapeutycznego oraz dostępnych odpowiednich alternatyw dla tych produktów medycznych, w stosownych przypadkach w porozumieniu z odpowiednimi zainteresowanymi stronami;

- b) opracowuje wspólną metodykę oceny podatności na zagrożenia dotyczącej łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu wymienionych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 137, w tym braku zróżnicowania łańcucha dostaw i poziomu zależności od państw trzecich w odniesieniu do tych produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub ich substancji czynnych, w stosownych przypadkach w porozumieniu z odpowiednimi zainteresowanymi stronami;
- c) określa procedury i kryteria sporządzania i przeglądu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 137, oraz procedury i kryteria ustalania priorytetów oceny podatności na zagrożenia takich produktów leczniczych;
- d) określa narzędzia, w tym ESMP po rozszerzeniu jej zakresu na podstawie art. 127 ust. 6, metody i kryteria z zakresu monitorowania i sprawozdawczości przewidziane w art. 133 ust. 7 akapit pierwszy lit. a) oraz art. 134 ust. 1 lit. a);
- e) określa metody wydawania i przeglądu zaleceń MSSG, o których mowa w art. 138 ust. 1 i 4.

Agencja publikuje informacje, o których mowa w lit. a)–e) na specjalnej podstronie na swojej stronie internetowej.

2. Po otrzymaniu sprawozdań i informacji od państw członkowskich i posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, zgodnie z art. 133 ust. 3 i 7 oraz art. 134 ust. 1, Agencja może zażądać wszelkich stosownych informacji od:
- a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, w tym planu zapobiegania niedoborom i planu ich ograniczania, o których to planach mowa w art. 121 i art. 122 ust. 2;
 - c) innych podmiotów, w tym innych odpowiednich posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów i wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych, ich odpowiednich dostawców oraz hurtowników, stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych podmiotów, w tym osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.

Agencja, we współpracy z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), zgłasza MSSG informacje, o których mowa w art. 133 ust. 3 i 7 oraz art. 134 ust. 1.

3. Na potrzeby art. 133 ust. 7 lit. e) oraz art. 134 ust. 1 lit. e) Agencja ocenia zasadność każdego wniosku o uznanie informacji za poufne oraz zapewnia ochronę poufnych informacji handlowych przed nieuzasadnionym ujawnieniem.

4. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu Agencja może zażądać dodatkowych informacji od:
- a) właściwego organu zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) innych podmiotów, w tym innych odpowiednich posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, importerów i wytwórców produktów leczniczych lub substancji czynnych oraz ich odpowiednich dostawców lub hurtowników, a także stowarzyszeń przedstawicieli zainteresowanych stron lub innych podmiotów, w tym osób fizycznych lub prawnych, które są upoważnione lub uprawnione do dostawy produktów leczniczych dla ludności.
5. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 137 Agencja ocenia wszelkie stosowne informacje otrzymane od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na podstawie art. 139 oraz od właściwego organu państwa członkowskiego zgodnie z art. 133 ust. 8 i 9 i przedstawia MSSG sprawozdanie dotyczące tych informacji.
6. Agencja podaje zalecenia MSSG, o których mowa w art. 138 ust. 1, do wiadomości publicznej za pośrednictwem strony internetowej, o której mowa w art. 106.

Artykuł 137

Unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu

1. Po otrzymaniu sprawozdań, o których mowa w art. 136 ust. 2 akapit drugi oraz w art. 136 ust. 5 niniejszego rozporządzenia, MSSG konsultuje się z grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d) niniejszego rozporządzenia. W oparciu o te konsultacje MSSG proponuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim na podstawie art. 6 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w przypadku których niezbędne jest skoordynowane działanie na poziomie Unii przewidziane w niniejszym rozdziale.
2. W razie potrzeby MSSG proponuje Komisji aktualizację unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, w szczególności z uwzględnieniem wyników ocen podatności na zagrożenia, o których mowa w art. 138 ust. 2.

Pierwszy przegląd unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu ma miejsce nie później niż rok od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

W przypadku gdy wyniki oceny podatności na zagrożenia są dostępne zgodnie z kryteriami ustalania priorytetów, o których mowa w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. c), przegląd obejmuje aktualizację wykazu z uwzględnieniem wyników tej oceny.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Komisja, z uwzględnieniem propozycji MSSG, przyjmuje i aktualizuje unijny wykaz produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w drodze aktów wykonawczych oraz informuje Agencję i MSSG o przyjęciu wykazu i wszelkich jego aktualizacjach.
W unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu Komisja w miarę możliwości określa produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w odniesieniu do których stwierdzono podatność na zagrożenia w łańcuchach dostaw, z uwzględnieniem oceny podatności na zagrożenia, o której mowa w art. 138 ust. 2, oraz kryteriów ustalania priorytetów, o których mowa w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. c). Wśród tych produktów leczniczych Komisja powinna również określić te produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu, w tym ich substancje czynne, które są podatne na zagrożenia ze względu na wysoki poziom zależności od jednego państwa trzeciego lub pewnej liczby państw trzecich. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.
4. Po przyjęciu unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz jakiegokolwiek aktualizacji tego wykazu zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu Agencja niezwłocznie publikuje ten wykaz i te aktualizacje na swojej stronie internetowej, o której mowa w art. 106.

Artykuł 138

Rola MSSG

1. Na podstawie unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 137 ust. 3, we współpracy z Agencją i grupą roboczą, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), MSSG może, zgodnie z metodami, o których mowa w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. e), wydawać posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, państwom członkowskim, Komisji, Agencji lub innym podmiotom, w tym osobom fizycznym lub prawnym, zalecenia w sprawie odpowiednich środków na rzecz bezpieczeństwa dostaw. Środki takie mogą obejmować między innymi zalecenia dotyczące zróżnicowania dostawców, zarządzania zapasami i elastyczności regulacyjnej.
2. MSSG, opierając się na informacjach, o których mowa w art. 136 ust. 2, i na podstawie metodyki określonej w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. b), ocenia podatność na zagrożenia w odniesieniu do łańcuchów dostaw produktów leczniczych wymienionych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu oraz zgodnie z kryteriami ustalania priorytetów, o których mowa w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. c).
3. MSSG zmienia swój regulamin oraz regulamin grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), zgodnie z zadaniami wyznaczonymi w niniejszej sekcji.

4. Po otrzymaniu sprawozdania na podstawie art. 136 ust. 5 MSSG dokonuje przeglądu swoich zaleceń zgodnie z metodami, o których mowa w art. 136 ust. 1 akapit pierwszy lit. e).
5. MSSG może zwrócić się do Agencji, by zażądała dalszych informacji od państw członkowskich lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego ujętego w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu lub od innych odpowiednich podmiotów, o których mowa w art. 135.

Artykuł 139

Obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu po wydaniu zaleceń przez MSSG

Po dodaniu produktu leczniczego do unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu zgodnie z art. 137 ust. 3 lub w odpowiedzi na zalecenia wydane zgodnie z art. 138 ust. 1 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego znajdującego się w tym wykazie:

- a) udziela wszelkich dodatkowych informacji, jakich zażąda Agencja;
- b) udziela Agencji dodatkowych stosownych informacji;
- c) uwzględnia zalecenia, o których mowa w art. 138 ust. 1;
- d) uwzględnia działania podjęte przez Komisję zgodnie z art. 140 ust. 1;
- e) informuje Agencję o wszelkich środkach wprowadzonych w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw oraz o rezultatach takich środków.

Artykuł 140
Rola Komisji

1. Komisja:
 - a) uwzględnia zalecenia MSSG;
 - b) podejmuje, w stosownych przypadkach, wszelkie niezbędne działania w granicach przyznanych jej uprawnień, w tym opracowuje wytyczne w celu poprawy bezpieczeństwa dostaw;
 - c) może wspierać koordynację między państwami członkowskimi w zakresie środków mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa dostaw na ich terytoriach;
 - d) informuje MSSG o podjętych przez siebie działaniach;
 - e) może zwrócić się do MSSG o udzielenie informacji lub wydanie opinii lub dalszych zaleceń, o których mowa w art. 138 ust. 1.
2. Jeżeli jest to konieczne do zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego, Komisja może, z uwzględnieniem zaleceń, o których mowa w ust. 1, sporządzić zalecenia dotyczące środków krajowych mających na celu poprawę bezpieczeństwa dostaw produktów leczniczych ujętych w unijnym wykazie produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.

3. Przyjmowanie tych zaleceń jest ograniczone do przypadków, w których Komisja stwierdzi zakłócenie lub wysoce prawdopodobne zakłócenie rynku wewnętrznego, które silnie i negatywnie wpływa lub które silnie i negatywnie wpłynęłoby na bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu. Zalecenia te uwzględniają:
- a) dotkliwość zakłócenia na rynku wewnętrznym lub ryzyko takiego zakłócenia;
 - b) przyczyny zakłócenia bezpieczeństwa dostaw;
 - c) istnienie innych środków dostępnych na mocy niniejszego rozporządzenia w celu złagodzenia lub usunięcia zakłócenia lub ryzyka jego wystąpienia;
 - d) wagę i zakres zagrożeń dla zdrowia publicznego.

Zalecenia opierają się na obiektywnych, faktycznych, wymiernych i uzasadnionych danych, w tym danych pochodzących od Agencji i jej organów przygotowawczych, właściwych organów państw członkowskich i odpowiednich podmiotów gospodarczych.

Rozdział XI

Europejska Agencja Leków

SEKCJA 1

ZADANIA AGENCJI

Artykuł 141

Ustanowienie

Niniejsze rozporządzenie ustanawia Europejską Agencję Leków.

Agencja, ustanowiona wcześniej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004, kontynuuje działalność na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Agencja jest odpowiedzialna za koordynację istniejących zasobów naukowych przekazanych do jej dyspozycji przez państwa członkowskie w celu oceny, nadzoru oraz nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.

Artykuł 142
Status prawny

1. Agencja ma osobowość prawną.
2. W każdym z państw członkowskich Agencja ma zdolność prawną i zdolność do czynności prawnych o najszerszym zakresie przyznanym przez prawo krajowe osobom prawnym. Agencja może w szczególności nabywać lub zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz być stroną w postępowaniach sądowych.
3. Agencja jest reprezentowana przez dyrektora wykonawczego.

Artykuł 143
Siedziba

Siedziba Agencji mieści się w Amsterdamie (Niderlandy).

Artykuł 144
Cele i zadania Agencji

1. Agencja dostarcza państwom członkowskim i instytucjom unijnym możliwie najlepszych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które to kwestie zostaną jej przedłożone zgodnie z unijnymi aktami prawnymi odnoszącymi się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych.

Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety naukowe, wykonuje następujące zadania:

- a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które podlegają procedurze scentralizowanej;
- b) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają procedurze scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6, oraz realizacja innych zadań określonych w tymże rozporządzeniu i w rozporządzeniu (WE) nr 470/2009;
- c) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie odnoszących się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi raportów oceniających, charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowania, ulotek dołączonych do opakowania oraz, w stosownych przypadkach, kart informacyjnych dotyczących oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe;
- d) koordynowanie oceny ryzyka dla środowiska oraz, w stosownych przypadkach, wydawanie opinii naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które podlegają procedurze scentralizowanej zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, lub dotyczących badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są złożone z GMO lub je zawierają;
- e) koordynacja monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały dopuszczone do obrotu w Unii, oraz świadczenie doradztwa w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów, w szczególności poprzez koordynację oceny i wdrażania obowiązków dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie takiego wdrażania;

- f) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat podejrzewanych reakcji niepożądanych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi dopuszczone do obrotu w Unii, poprzez bazy danych stale dostępne dla wszystkich państw członkowskich;
- g) wspieranie państw członkowskich w szybkim przekazywaniu pracownikom ochrony zdrowia informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz koordynacja ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa podawanych przez właściwe organy państw członkowskich;
- h) podawanie do wiadomości publicznej odpowiednich informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności poprzez utworzenie i prowadzenie europejskiej strony internetowej dotyczącej leków;
- i) koordynacja kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej, dobrej praktyki klinicznej, dobrej praktyki w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- j) zapewnienie sekretariatu na potrzeby wspólnego programu audytów, o którym mowa w art. 56;

- k) na wniosek, udzielanie wsparcia technicznego i naukowego w celu poprawy współpracy pomiędzy Unią, jej państwami członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w zakresie kwestii naukowych i technicznych odnoszących się do oceny i monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w ramach Międzynarodowej Rady ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz międzynarodowej konferencji ds. harmonizacji produktów weterynaryjnych;
- l) koordynacja, jak określono w art. 55, zorganizowanej współpracy w zakresie inspekcji w państwach trzecich między państwami członkowskimi, Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, Światową Organizacją Zdrowia lub zaufanymi organami międzynarodowymi, za pomocą międzynarodowych programów inspekcji;
- m) prowadzenie inspekcji lub uczestnictwo w inspekcjach wraz z państwami członkowskimi zgodnie z art. 54;
- n) rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydanych zgodnie z procedurą scentralizowaną;

- o) stworzenie i utrzymywanie przyjaznej dla użytkownika bazy danych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i zapewnianie, by była ona uaktualniana i zarządzana niezależnie od firm farmaceutycznych; baza danych ma ułatwić wyszukiwanie informacji o produkcie, w tym elektronicznej wersji ulotki dołączonej do opakowania; musi także zawierać sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do leczenia dzieci; informacje podawane do wiadomości publicznej muszą być sformułowane w odpowiedni i zrozumiały sposób;
- p) wspieranie Unii i jej państw członkowskich w dostarczaniu pracownikom ochrony zdrowia i ogółowi społeczeństwa informacji dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały ocenione przez Agencję;
- q) koordynowanie świadczenia doradztwa naukowego przedsiębiorstwom lub, w stosownych przypadkach, podmiotom nienastawionym na zysk, w kwestii przeprowadzania poszczególnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- r) wspieranie, w drodze rozszerzonego doradztwa naukowego i regulacyjnego, opracowywania priorytetowych produktów leczniczych, zgodnie z definicją w art. 62;
- s) sprawdzanie, czy warunki ustanowione w unijnych aktach prawnych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełniane w przypadku równoległej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, w stosownych przypadkach, rozporządzeniem (UE) 2019/6;

- t) opracowywanie, na wniosek Komisji, innych opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów wyjściowych wykorzystywanych przy wytwarzaniu produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- u) w celu ochrony zdrowia publicznego gromadzenie informacji naukowych o czynnikach chorobotwórczych, które mogą być wykorzystywane jako broń biologiczna, w tym o dostępnych szczepionkach i innych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych, które mogą służyć do zapobiegania skutkom takich czynników lub leczenia tych skutków;
- v) koordynacja nadzoru jakości odnośnie do wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez żądanie przeprowadzenia testów zgodności z ich dopuszczonymi specyfikacjami przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy, która koordynuje działania z odpowiednim urzędowym laboratorium kontroli produktów leczniczych lub z laboratorium, które zostało wyznaczone przez państwo członkowskie do tego celu. Agencja i Europejska Dyrekcja ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej Rady Europy zawierają pisemną umowę o świadczenie na rzecz Agencji usług przewidzianych w niniejszej literze;
- w) przekazywanie corocznie władzy budżetowej zbiorczych informacji na temat procedur dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;

- x) podejmowanie decyzji, o których mowa w art. 7 ust. 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- y) udział we wspólnej sprawozdawczości z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych, a także na temat sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii w oparciu o informacje otrzymane od państw członkowskich, z uwzględnieniem wymogów w zakresie sprawozdawczości i częstotliwości, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6. Takie wspólne sprawozdania powinny być sporządzane co najmniej co trzy lata;
- z) podejmowanie decyzji o przyznaniu, odmowie przyznania, przeniesieniu lub przedłużeniu okresu ważności oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy;
- za) podejmowanie decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, ich modyfikacji, zwolnień i odroczeń w odniesieniu do produktów leczniczych;
- zb) zapewnianie wsparcia regulacyjnego i koordynowanie świadczenia doradztwa naukowego w zakresie opracowywania sierocych produktów leczniczych i produktów leczniczych stosowanych w pediatrii;
- zc) koordynacja oceny głównych zbiorów danych dotyczących jakości produktów leczniczych stosowanych u ludzi i certyfikacja tych zbiorów danych, a także, w razie potrzeby, koordynacja inspekcji wytwórców ubiegających się o certyfikat głównego zbioru danych dotyczących jakości lub posiadających taki certyfikat;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zd) ustanowienie mechanizmu konsultacji z organami lub podmiotami działającymi w całym cyklu życia produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z Radą Koordynacyjną ds. Substancji Pochodzenia Ludzkiego, Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych, Grupą Koordynacyjną Państw Członkowskich do spraw Oceny Technologii Medycznych oraz, w stosownych przypadkach, z krajowymi organami ds. ustalania cen i refundacji, w celu wymiany informacji i gromadzenia wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji;
- ze) opracowywanie spójnych metod oceny naukowej w dziedzinach objętych misją Agencji;
- zf) współpraca ze zdecentralizowanymi agencjami UE oraz innymi organami i podmiotami naukowymi ustanowionymi na podstawie prawa Unii, w szczególności z Europejską Agencją Chemikaliów, Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Europejską Agencją Środowiska, w zakresie oceny naukowej odpowiednich substancji, wymiany danych, w tym ich przekazywania na wspólną platformę danych o chemikaliach zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2025/2455, oraz wymiany informacji, a także opracowywania spójnych metod naukowych, w tym zastępowania, ograniczania lub udoskonalania badań na zwierzętach, i, w miarę możliwości, priorytetowego traktowania strategii zastępczych, takich jak metoda *in vitro* bez udziału zwierząt i metoda *in silico*, z uwzględnieniem specyfiki oceny produktów leczniczych;

- zg) koordynacja monitorowania krytycznych niedoborów produktów leczniczych ujętych w wykazie, o którym mowa w art. 128 ust. 1, i zarządzania tymi niedoborami;
- zh) koordynacja określania unijnego wykazu produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, o którym mowa w art. 137, i zarządzania tym wykazem;
- zi) wspieranie Komisji i państw członkowskich w odniesieniu do krytycznych niedoborów i produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu za pośrednictwem grupy roboczej, o której mowa w art. 125 ust. 1 lit. d), oraz MSSG;
- zj) zapewnianie wsparcia regulacyjnego i doradztwa naukowego dotyczącego metod nowego podejścia, które zastępują wykorzystywanie zwierząt do badań, ułatwianie opracowywania, walidacji i regulacyjnego wykorzystywania tych metod, oraz regularne składanie sprawozdań na temat najlepszych praktyk i kluczowych spostrzeżeń w dotyczących zastępowania, ograniczania i udoskonalania badań na zwierzętach przedstawianych przez wnioskodawców;
- zk) ułatwianie wspólnego prowadzenia badań nieklinicznych przez wnioskodawców i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w celu uniknięcia niepotrzebnego powielania badań z wykorzystaniem żywych zwierząt;
- zl) ułatwianie wymiany danych dotyczących wyników badań nieklinicznych na żywych zwierzętach;
- zm) opracowywanie wytycznych naukowych w celu ułatwienia wdrożenia definicji ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu i w dyrektywie (UE) 2026/...⁺ oraz na potrzeby oceny ryzyka dla środowiska związanego z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi, w porozumieniu z Komisją i państwami członkowskimi;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zn) wspieranie podejmowania decyzji regulacyjnych dotyczących opracowywania produktów leczniczych, wydawania na nie pozwoleń oraz nadzoru nad nimi, poprzez dostęp do danych dotyczących zdrowia i ich analizę, w tym, w stosownych przypadkach, danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej;
- zo) jeśli wydano wytyczne naukowe, zapewnienie, aby wytyczne te były aktualne i opierały się na najnowszych osiągnięciach naukowych.

2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. o) niniejszego artykułu zawiera informacje o wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktach leczniczych stosowanych u ludzi, wraz z charakterystyką produktu leczniczego, ulotką dołączoną do opakowania oraz informacją na oznakowaniu opakowania. W stosownych przypadkach zawiera ona linki elektroniczne do specjalnych stron internetowych, na których posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zamieszczają informacje zgodnie z art. 60 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz art. 41 ust. 4 lit. b) niniejszego rozporządzenia.

Na potrzeby prowadzenia bazy danych Agencja sporządza i prowadzi wykaz wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W tym celu:

- a) Agencja podaje do wiadomości publicznej format, w jakim należy składać w formie elektronicznej informacje o produktach leczniczych stosowanych u ludzi;
- b) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich dopuszczonych do obrotu w Unii produktach leczniczych stosowanych u ludzi oraz informują Agencję o wszelkich nowych lub zmienionych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w Unii, używając formatu, o którym mowa w lit. a);

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje dotyczące państw członkowskich, w których produkty lecznicze zostały wprowadzone do obrotu.

Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego zidentyfikuje w bazie danych nieprawidłowe dane w porównaniu z danymi, które przechowuje w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z dyrektywą (UE) 2026/...⁺, informuje o tym Agencję.

Jeżeli takie informacje są dostępne, baza danych zawiera także odniesienia do badań klinicznych aktualnie przeprowadzanych lub już zakończonych, zawartych w bazie danych badań klinicznych przewidzianej w art. 81 rozporządzenia (UE) nr 536/2014.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez dodanie dalszych informacji uwzględnianych w bazie danych, a także przez określenie zasad aktualizacji i przechowywania danych w bazie danych. Przyjmując akty delegowane, Komisja uwzględnia normy uznane na poziomie międzynarodowym.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 145

Spójność opinii naukowych z opiniami Agencji i innych organów Unii

1. Agencja podejmuje niezbędne i odpowiednie środki w celu monitorowania i wczesnego identyfikowania potencjalnych źródeł rozbieżności między swoimi opiniami naukowymi a opiniami wydanymi przez inne organy i agencje Unii lub niezależne komitety naukowe, wykonujące podobne zadania związane z kwestiami będącymi przedmiotem wspólnego zainteresowania.
2. W przypadku gdy Agencja stwierdza potencjalne źródło rozbieżności, nawiązuje kontakt z danym organem lub daną agencją Unii lub danym niezależnym komitetem naukowym, aby zapewnić przekazanie wszystkich stosownych informacji naukowych lub technicznych i określić potencjalnie sporne kwestie naukowe lub techniczne.
3. Jeśli stwierdzono istotną rozbieżność w kwestiach naukowych lub technicznych, a dany organ jest organem lub agencją Unii lub niezależnym komitetem naukowym, Agencja i dany organ lub niezależny komitet naukowy współpracują w celu usunięcia rozbieżności i bez zbędnej zwłoki informują Komisję. Komisja ułatwia usunięcie rozbieżności.
4. Komisja może zwrócić się do Agencji o przeprowadzenie oceny dotyczącej określonego zastosowania danej substancji w produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych. Agencja podaje swoją ocenę do wiadomości publicznej, podając jednoznaczne uzasadnienie dla swoich wniosków naukowych.

5. Aby umożliwić spójność opinii naukowych i uniknąć powielania badań, Agencja dokonuje ustaleń z innymi organami lub agencjami ustanowionymi lub wyznaczonymi na podstawie prawa Unii na potrzeby współpracy dotyczącej ocen i metod naukowych. Agencja dokonuje również ustaleń dotyczących wymiany danych i informacji na temat odpowiednich substancji z Komisją, organami państw członkowskich i innymi agencjami Unii, w szczególności w odniesieniu do ocen ryzyka dla środowiska, badań nieklinicznych i, w stosownych przypadkach, najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości.

Ustalenia te mają na celu zapewnienie, aby wymiana danych i informacji odbywała się w formatach elektronicznych; chronią one poufny charakter handlowy wymienianych informacji i pozostają bez uszczerbku dla przepisów dotyczących ochrony regulacyjnej.

Artykuł 146

Opinie naukowe w kontekście współpracy międzynarodowej

1. Agencja może wydawać opinie naukowe, w szczególności w kontekście współpracy ze Światową Organizacją Zdrowia, w odniesieniu do oceny niektórych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są przeznaczone na rynki poza Unią. W tym celu należy złożyć wniosek do Agencji zgodnie z art. 7. Taki wniosek może zostać złożony i być poddawany ocenie wraz z wnioskiem o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub jego późniejszą zmianą dotyczącymi rynku Unii. Agencja może, po konsultacji ze Światową Organizacją Zdrowia oraz, w stosownych przypadkach, innymi odpowiednimi organizacjami, opracować opinię naukową zgodnie z art. 7, 11 i 13. Art. 14 nie ma zastosowania.

2. Agencja ustanawia szczegółowe przepisy proceduralne dotyczące wykonania ust. 1, jak również świadczenia doradztwa naukowego.

Artykuł 147

Międzynarodowa współpraca regulacyjna

1. W stopniu niezbędnym do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, bez uszczerbku dla odpowiednich kompetencji państw członkowskich i instytucji Unii, Agencja może współpracować z właściwymi organami państw trzecich i z organizacjami międzynarodowymi.

W tym celu, pod warunkiem uzyskania uprzedniej zgody Komisji, Agencja może poczynić ustalenia robocze z właściwymi organami państw trzecich i organizacjami międzynarodowymi w odniesieniu do:

- a) wymiany informacji, w tym informacji niepublicznych, w stosownych przypadkach wspólnie z Komisją;
- b) dzielenia się zasobami naukowymi i wiedzą fachową w celu ułatwienia współpracy, przy jednoczesnym zachowaniu niezależnej oceny w pełnej zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia i dyrektywy (UE) 2026/...⁺ oraz na warunkach określonych uprzednio przez zarząd w porozumieniu z Komisją;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) uczestnictwa w niektórych aspektach pracy Agencji, na warunkach ustalonych uprzednio przez zarząd w porozumieniu z Komisją.

Ustalenia te nie mogą powodować powstania zobowiązań prawnych dla Unii ani jej państw członkowskich.

- 2. Ustalenia robocze i współpraca, o których mowa w ust. 1, nie są równoznaczne z reprezentowaniem przez Agencję stanowiska Unii ani z zobowiązaniem Unii do współpracy międzynarodowej.
- 3. W porozumieniu z zarządem i odpowiednim komitetem Komisja może zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych, zainteresowanych harmonizacją wymogów technicznych mających zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do weterynaryjnych produktów leczniczych, do udziału w pracach Agencji w charakterze obserwatorów. Warunki udziału ustala uprzednio Komisja.

SEKCJA 2

STRUKTURA I FUNKCJONOWANIE

Artykuł 148

Struktura administracyjna i zarządcza

W skład Agencji wchodzi:

- a) zarząd, który pełni funkcje określone w art. 149, 150 i 161;
- b) dyrektor wykonawczy, który wykonuje obowiązki określone w art. 151;
- c) zastępca dyrektora wykonawczego, który wykonuje obowiązki określone w art. 151 ust. 7;
- d) Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
- e) Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii;
- f) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowiony na podstawie art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;

- g) grupa robocza ds. roślinnych produktów leczniczych ustanowiona na podstawie art. 145 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- h) grupa zadaniowa ds. stanów zagrożenia ustanowiona na podstawie art. 15 rozporządzenia (UE) 2022/123;
- i) MSSG (wykonawcza grupa sterująca ds. niedoborów i bezpieczeństwa produktów leczniczych) ustanowiona na podstawie art. 3 rozporządzenia (UE) 2022/123;
- j) grupa sterująca ds. niedoborów wyrobów medycznych ustanowiona na mocy art. 21 rozporządzenia (UE) 2022/123;
- k) grupa robocza ds. inspekcji;
- l) sekretariat, który zapewnia wszystkim organom Agencji wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi; który zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, i grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 142 rozporządzenia (UE) 2019/6, oraz właściwą koordynację między tymi grupami a komitetami naukowymi, o których mowa w lit. d), e) oraz f) niniejszego artykułu (zwanymi dalej „komitetami naukowymi”); i który wykonuje prace wymagane od Agencji w ramach procedur oceny i przygotowywania decyzji dotyczących planów badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, zwolnień, odroczeń lub oznaczeń produktów leczniczych jako sieroce.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 149

Zarząd

1. W skład zarządu wchodzi po jednym przedstawicielu każdego państwa członkowskiego, dwóch przedstawicieli Komisji oraz dwóch przedstawicieli wyznaczonych przez Parlament Europejski, z których wszyscy mają prawo głosu.

Ponadto Rada, w porozumieniu z Parlamentem Europejskim, powołuje do zarządu dwóch przedstawicieli organizacji pacjentów, jednego przedstawiciela organizacji pracowników ochrony zdrowia i jednego przedstawiciela organizacji weterynarzy, z których wszyscy mają prawo głosu. Przedstawiciele ci są wybierani z listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera znacznie więcej nazwisk niż jest stanowisk do obsadzenia. Lista ta, wraz z odpowiednimi dokumentami referencyjnymi, jest przekazywana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko, jak to możliwe, a w każdym razie w ciągu trzech miesięcy od otrzymania listy, Parlament Europejski może przedłożyć swoje opinie do rozpatrzenia Radzie, która następnie powoła przedstawicieli do zarządu.

Członkowie zarządu są powoływani w sposób gwarantujący najwyższe poziomy kwalifikacji specjalistycznych, szeroki katalog odpowiedniej wiedzy fachowej i możliwie najszerszą reprezentację geograficzną w ramach Unii.

2. Członkowie zarządu i ich zastępcy są powoływani na podstawie ich wiedzy, uznanego doświadczenia oraz zaangażowania w dziedzinie produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, z uwzględnieniem stosownej wiedzy fachowej w kwestiach zarządczych, administracyjnych i budżetowych, przydatnych do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.

Wszystkie strony reprezentowane w zarządzie dokładają starań, by ograniczyć rotację swych przedstawicieli, tak aby zapewnić ciągłość jego prac. Wszystkie strony dążą do osiągnięcia równowagi płci w składzie zarządu.

3. Każde państwo członkowskie i Komisja powołuje swoich członków zarządu, a także ich zastępców, którzy zastępują członków pod ich nieobecność i głosują w ich imieniu.
4. Kadencja członków oraz ich zastępców trwa cztery lata. Kadencję tę można przedłużyć.
5. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego.

Przewodniczący i zastępca przewodniczącego wybierani są większością dwóch trzecich głosów członków zarządu z prawem głosu.

Zastępca przewodniczącego zastępuje z urzędu przewodniczącego w przypadku, gdy ten nie jest w stanie wykonywać swoich obowiązków.

Kadencja przewodniczącego i zastępcy przewodniczącego trwa cztery lata. Kadencja może zostać jednokrotnie odnowiona. Jeżeli jednak w którymkolwiek momencie swojej kadencji tracą oni status członków zarządu, ich mandat wygasa automatycznie z tym dniem.

6. Bez uszczerbku dla ust. 5 niniejszego artykułu oraz art. 150 lit. e) i g) zarząd podejmuje decyzje bezwzględną większością głosów członków z prawem głosu.
7. Zarząd przyjmuje swój regulamin.
8. Zarząd może zapraszać przewodniczących komitetów naukowych do uczestnictwa w swoich posiedzeniach, jednak bez prawa głosu.
9. Zarząd może zapraszać do udziału w swoich posiedzeniach w charakterze obserwatora każdą osobę, której opinia może mieć znaczenie.
10. Zarząd zatwierdza roczny program prac Agencji i przekazuje go Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i państwom członkowskim.
11. Zarząd przyjmuje roczne sprawozdanie z działalności Agencji i przesyła je do dnia 15 czerwca każdego roku Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu, Trybunałowi Obrachunkowemu i państwom członkowskim.

Artykuł 150
Zadania zarządu

1. Zarząd:
 - a) wyznacza ogólne kierunki działań Agencji;
 - b) przyjmuje opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych oraz Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii;
 - c) przyjmuje procedury wykonywania usług naukowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z art. 159;
 - d) powołuje dyrektora wykonawczego i zastępcę dyrektora wykonawczego oraz w odpowiednich przypadkach podejmuje decyzje o przedłużeniu ich kadencji lub usunięciu ich ze stanowiska, zgodnie z art. 151;
 - e) przyjmuje corocznie projekt jednolitego dokumentu programowego Agencji przed przedłożeniem go Komisji do zaopiniowania oraz przyjmuje jednolity dokument programowy Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania i zgodnie z art. 161;

- f) ocenia i przyjmuje skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności Agencji oraz przesyła je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu do dnia 1 lipca każdego roku; skonsolidowane roczne sprawozdanie z działalności podaje się do wiadomości publicznej;
- g) przyjmuje roczny budżet Agencji większością dwóch trzecich głosów członków uprawnionych do głosowania zgodnie z art. 161;
- h) przyjmuje regulamin finansowy mający zastosowanie do Agencji zgodnie z art. 162;
- i) przyjmuje procedury zwracania przez Agencję kosztów członkom organów Agencji, w tym przedstawicielom społeczeństwa obywatelskiego;
- j) wykonuje w odniesieniu do pracowników Agencji uprawnienia przyznane na podstawie ustanowionych rozporządzeniem (EWG, Euratom, EWWiS) nr 259/68 Regulaminu pracowniczego urzędników Unii Europejskiej i Warunków zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej (zwanym dalej „regulaminem pracowniczym” i „warunkami zatrudnienia innych pracowników”) organowi powołującemu i organowi uprawnionemu do zawierania umów o pracę (zwane dalej „uprawnieniami organu powołującego”);
- k) przyjmuje przepisy wykonawcze w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego;

- l) rozwija kontakty z zainteresowanymi stronami i określa mające zastosowanie warunki, zgodnie z art. 170;
- m) przyjmuje strategię zwalczania nadużyć finansowych, proporcjonalną do zagrożeń istniejących w tym zakresie i uwzględniającą koszty i korzyści wynikające ze środków, które mają być wdrożone;
- n) zapewnia odpowiednie działania następcze w odniesieniu do ustaleń i zaleceń wynikających ze sprawozdań z wewnętrznych lub zewnętrznych audytów i ocen, jak również z dochodzeń przeprowadzanych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) i Prokuraturę Europejską (EPPO);
- o) przyjmuje zasady służące zapewnieniu ogółowi społeczeństwa dostępności informacji dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub nadzoru nad nimi;
- p) przyjmuje strategię zwiększania wydajności i synergii;
- q) przyjmuje strategię współpracy z państwami trzecimi lub organizacjami międzynarodowymi w granicach mandatu Agencji;
- r) przyjmuje i wdraża strategię dotyczącą systemów zarządzania organizacyjnego i kontroli wewnętrznej, w tym w zakresie funkcjonowania komitetów naukowych, naukowych grup roboczych i naukowych grup doradczych w odniesieniu do efektywności, a także specjalistycznej wiedzy naukowej oraz geograficznej reprezentacji ekspertów;

- s) ocenia i przyjmuje sprawozdanie dotyczące realizacji strategii, o której mowa w lit. r) niniejszego ustępu, do dnia ... [cztery lata od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] oraz do dnia ... [dziesięć lat od dnia rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] i przesyła je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji. Sprawozdanie zawiera między innymi dane ilościowe dotyczące zaangażowania wiedzy naukowej związanej z oceną wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz zapewniania doradztwa regulacyjnego i naukowego w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, sierocych produktów leczniczych i produktów leczniczych terapii zaawansowanej oraz do oceny ryzyka dla środowiska, a także podziału pracy i zadań między ekspertów wyznaczonych przez właściwe organy państw członkowskich i ekspertów zewnętrznych. Kolejne sprawozdania przygotowuje się w celu wsparcia oceny, o której mowa w art. 176 ust. 1.

2. Zgodnie z art. 110 regulaminu pracowniczego zarząd przyjmuje na podstawie art. 2 ust. 1 regulaminu pracowniczego i art. 6 warunków zatrudnienia innych pracowników decyzję przekazującą odpowiednie uprawnienia organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i zastępcy dyrektora wykonawczego oraz określającą warunki, zgodnie z którymi możliwe jest zawieszenie przekazania tych uprawnień. Dyrektor wykonawczy jest uprawniony do dalszego przekazania tych uprawnień.

Jeżeli wymagają tego szczególne okoliczności, zarząd może – w drodze decyzji – tymczasowo zawiesić przekazanie uprawnień organu powołującego dyrektorowi wykonawczemu i uprawnień dalej przez niego przekazanych oraz wykonywać je samodzielnie lub przekazać je jednemu ze swoich członków lub pracownikowi innemu niż dyrektor wykonawczy.

Artykuł 151

Dyrektor wykonawczy

1. Dyrektor wykonawczy zatrudniany jest w Agencji jako pracownik zatrudniony na czas określony zgodnie z art. 2 lit. a) warunków zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.
2. Dyrektor wykonawczy jest powoływany przez zarząd z listy kandydatów zaproponowanej przez Komisję, w wyniku otwartej i przejrzystej procedury naboru.

Na potrzeby zawarcia umowy w sprawie objęcia stanowiska dyrektora wykonawczego, o której mowa w ust. 1, Agencję reprezentuje przewodniczący zarządu.

Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd jest niezwłocznie wzywany do złożenia oświadczenia przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez posłów.

3. Kadencja dyrektora wykonawczego trwa pięć lat. Przed upływem tego okresu Komisja przeprowadza ocenę, w której uwzględnia wyniki pracy dyrektora wykonawczego oraz zadania i wyzwania stojące przed Agencją w przyszłości.
4. Zarząd, działając na wniosek Komisji, w którym uwzględniono ocenę, o której mowa w ust. 3, może przedłużyć kadencję dyrektora wykonawczego jednokrotnie na okres nie dłuższy niż pięć lat.

Dyrektor wykonawczy, którego kadencję przedłużono, nie może brać udziału w kolejnym postępowaniu rekrutacyjnym na to samo stanowisko pod koniec całego okresu urzędowania.

5. Dyrektor wykonawczy może zostać odwołany ze stanowiska jedynie decyzją zarządu działającego na wniosek Komisji.
6. Zarząd przyjmuje decyzje w sprawie powołania, przedłużenia kadencji lub odwołania ze stanowiska dyrektora wykonawczego większością dwóch trzecich głosów swoich członków z prawem głosu.

7. Dyrektora wykonawczego wspomaga zastępca dyrektora wykonawczego. W przypadku nieobecności lub niemożności pełnienia obowiązków przez dyrektora wykonawczego, jego obowiązki przejmuje zastępca dyrektora wykonawczego.
8. Dyrektor wykonawczy zarządza Agencją. Dyrektor wykonawczy odpowiada przed zarządem. Bez uszczerbku dla uprawnień Komisji i zarządu dyrektor wykonawczy jest niezależny w wykonywaniu swoich obowiązków i nie może zwracać się o instrukcje do jakiegokolwiek rządu lub innego organu ani nie może przyjmować takich instrukcji.
9. Dyrektor wykonawczy składa sprawozdanie z wykonywania obowiązków Parlamentowi Europejskiemu na jego wezwanie. Rada może wezwać dyrektora wykonawczego do złożenia sprawozdania z wykonywania obowiązków.
10. Dyrektor wykonawczy jest przedstawicielem prawnym Agencji. Dyrektor wykonawczy jest odpowiedzialny za:
 - a) bieżące kierowanie Agencją;
 - b) wdrażanie decyzji przyjętych przez zarząd;

- c) zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności komitetów naukowych, włącznie z udostępnianiem tym komitetom właściwego wsparcia naukowego i technicznego, oraz do udostępniania właściwego wsparcia technicznego grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ i grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 142 rozporządzenia (UE) 2019/6;
- d) zapewnianie przestrzegania określonych w aktach prawnych Unii terminów przyjmowania opinii przez Agencję;
- e) zapewnianie odpowiedniej koordynacji między komitetami naukowymi oraz, w razie potrzeby, między tymi komitetami, grupą koordynacyjną, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, i grupą koordynacyjną, o której mowa w art. 142 rozporządzenia (UE) 2019/6, lub innymi grupami roboczymi Agencji;
- f) przygotowanie projektu preliminarza dochodów i wydatków Agencji oraz wykonanie jej budżetu;
- g) przygotowanie projektu jednolitego dokumentu programowego i przedłożenie go zarządowi po konsultacji z Komisją;
- h) wdrażanie jednolitego dokumentu programowego i składanie sprawozdań z jego wdrażania zarządowi;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) opracowywanie skonsolidowanego rocznego sprawozdania z działalności Agencji i przedstawianie go zarządowi do oceny i przyjęcia;
 - j) wszelkie kwestie dotyczące pracowników;
 - k) zapewnienie sekretariatu zarządowi;
 - l) bez uszczerbku dla kompetencji OLAF-u i EPPO – ochronę interesów finansowych Unii poprzez stosowanie środków zapobiegających nadużyciom finansowym, korupcji i innej nielegalnej działalności, poprzez skuteczne kontrole oraz, w razie wykrycia nieprawidłowości, poprzez odzyskiwanie kwot nienależnie wypłaconych, a także w stosownych przypadkach poprzez nakładanie skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar administracyjnych oraz finansowych;
 - m) sprawozdawczość, na podstawie uzgodnionych przez zarząd kluczowych wskaźników wyników, w zakresie infrastruktury informatycznej opracowanej przez Agencję w drodze wdrażania przepisów, pod względem terminów, zgodności z budżetem i jakości.
11. Każdego roku dyrektor wykonawczy przedkłada projekt sprawozdania z działalności Agencji w roku poprzednim i projekt programu prac na nadchodzący rok zarządowi do akceptacji, rozróżniając pomiędzy działalnością Agencji dotyczącą produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dotyczącą roślinnych produktów leczniczych i dotyczącą weterynaryjnych produktów leczniczych.

Projekt sprawozdania, o którym mowa w akapicie pierwszym, zawiera informację o liczbie rozpatrzonych przez Agencję wniosków, czasie potrzebnym do dokonania oceny oraz o dopuszczonych do obrotu, odrzuconych lub wycofanych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych.

Artykuł 152

Zastępca dyrektora wykonawczego

Dyrektor wykonawczy, po konsultacji z Komisją, proponuje dwóch kandydatów na stanowisko zastępcy dyrektora wykonawczego. Zarząd przyjmuje decyzję większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu. Zastępca dyrektora wykonawczego jest powoływany na podstawie osiągnięć i odpowiednich umiejętności w zakresie administracji i zarządzania, w tym odpowiedniego doświadczenia zawodowego. Zarząd jest uprawniony do zwolnienia zastępcy dyrektora wykonawczego decyzją przyjętą większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu.

Kadencja zastępcy dyrektora wykonawczego trwa pięć lat. Zarząd może przedłużyć tę kadencję jednokrotnie na okres nie dłuższy niż pięć lat. Zarząd podejmuje taką decyzję większością dwóch trzecich głosów członków posiadających prawo głosu.

Artykuł 153

Komitety naukowe – przepisy ogólne

1. Komitety naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Agencji opinii naukowych lub zaleceń oraz mają możliwość organizowania, w razie potrzeby, wysłuchań publicznych.
2. Informację o składzie członkowskim komitetów naukowych podaje się do wiadomości publicznej. Publikując informację o powołaniu członka w skład komitetu, określa się kwalifikacje zawodowe tego członka.
3. Dyrektor wykonawczy Agencji lub jego przedstawiciel oraz przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach komitetów naukowych, grup roboczych i naukowych grup doradczych oraz we wszystkich innych posiedzeniach zwoływanych przez Agencję lub jej komitety naukowe.
4. Członkowie komitetów naukowych, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), wyznaczeni przez państwa członkowskie, oraz eksperci odpowiedzialni za ocenę produktów leczniczych nominowani przez państwa członkowskie opierają się na ocenie naukowej i zasobach dostępnych właściwym organom państw członkowskich odpowiedzialnym za pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz korzystają z usług ekspertów zewnętrznych zaproponowanych przez państwa członkowskie lub wybranych przez Agencję. Każdy właściwy organ państwa członkowskiego monitoruje poziom naukowy oraz niezależność przeprowadzanych ocen i wspomaga działalność tych członków i ekspertów. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania przedmiotowym członkom i ekspertom instrukcji niezgodnych z własnymi indywidualnymi zadaniami tych członków i ekspertów lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.

5. Członkom komitetów naukowych, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), mogą towarzyszyć eksperci z określonych dziedzin naukowych lub technicznych.
6. Przygotowując opinie lub zalecenia, komitety naukowe, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), dokładają wszelkich starań, by osiągnąć naukowy konsensus. Jeżeli nie można osiągnąć takiego konsensusu, opinia zawiera stanowisko większości członków i stanowiska odrębne, wraz z argumentami, na których się opierają.
7. Komitety naukowe, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), mogą, jeśli uznają to za właściwe, zwrócić się o wskazówki w sprawie istotnych kwestii o ogólnym charakterze naukowym lub etycznym.
8. Komitety naukowe, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), oraz naukowe grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z art. 157 nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności z organizacjami pacjentów i organizacjami konsumenckimi oraz stowarzyszeniami pracowników ochrony zdrowia. Agencja ustanawia w tym celu grupy robocze organizacji pacjentów i organizacji konsumenckich oraz stowarzyszeń pracowników ochrony zdrowia. Zapewnia się właściwą reprezentację w tych grupach pracowników ochrony zdrowia, pacjentów i konsumentów, obejmującą szeroki zakres doświadczenia i chorób, w tym choroby sierocę, choroby wieku dziecięcego i podeszłego oraz produkty lecznicze terapii zaawansowanej, a także szeroki zakres geograficzny.

Wyznaczeni przez te komitety naukowe sprawozdawcy mogą nawiązywać, na zasadach doradztwa, kontakty z przedstawicielami organizacji pacjentów oraz stowarzyszeń pracowników ochrony zdrowia, odpowiednimi do wskazań terapeutycznych danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

9. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych działa zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/6 oraz z ust. 1, 2 i 3 niniejszego artykułu.

Artykuł 154

Bezstronność i konflikt interesów

1. Członkowie zarządu, członkowie komitetów naukowych, sprawozdawcy, eksperci i inspektorzy Agencji nie mogą mieć w przemyśle farmaceutycznym i w przemyśle wyrobów medycznych żadnych finansowych ani innych interesów, które mogłyby naruszać ich bezstronność. Działają oni w interesie publicznym i w sposób niezależny oraz przedstawiają roczną deklarację swoich interesów finansowych i innych, w tym interesów pośrednich, które mogłyby mieć związek z tymi sektorami przemysłu. Agencja podaje te deklaracje do wiadomości publicznej.

Kodeks postępowania Agencji zapewnia wprowadzenie w życie niniejszego artykułu ze szczególnym odniesieniem do przyjmowania prezentów.

2. Członkowie zarządu, członkowie komitetów naukowych, sprawozdawcy i eksperci, którzy uczestniczą w posiedzeniach lub grupach roboczych Agencji, deklarują, na każdym posiedzeniu, wszelkie szczególne interesy, które mogłyby być uznane za naruszające ich niezależność lub bezstronność, w odniesieniu do punktów porządku obrad. Deklaracje te podaje się do wiadomości publicznej.
3. W przypadku gdy Agencja uzna, że zadeklarowany interes narusza niezależność lub bezstronność członka lub eksperta w odniesieniu do punktu porządku obrad, dany członek zarządu, członek komitetu naukowego lub ekspert nie jest angażowany w prace nad tym punktem i nie bierze udziału w dyskusjach ani w podejmowaniu decyzji dotyczących tego punktu.
4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 3 eksperci, którzy zadeklarują interes uniemożliwiający im udział w pracach komitetów naukowych i innych organów, mogą, w wyjątkowych i należycie uzasadnionych przypadkach, w interesie zdrowia publicznego, zostać wezwani do przedstawienia uwag w formie pisemnej lub ustnej. Uwagi te są przedstawiane odrębnie od dyskusji lub procesu decyzyjnego w odniesieniu do danego punktu.
5. Agencja ustanawia procedury w odniesieniu do stosowania przepisów dotyczących konfliktu interesów i bezstronności, które mają zostać przyjęte przez zarząd.

6. Po zakończeniu służby dyrektor wykonawczy jest nadal związany przepisami regulaminu pracowniczego dotyczącymi przyjmowania niektórych stanowisk lub korzyści oraz podejmowania działalności zawodowej przez okres, o którym mowa w art. 16 regulaminu pracowniczego. Przed zaangażowaniem się we wszelkie takie działania były dyrektor wykonawczy informuje Agencję i zarząd, który sprawdza, czy działanie takie jest zgodne z regulaminem pracowniczym i jego przepisami wykonawczymi przyjętymi zgodnie z art. 150.

Artykuł 155

Działalność Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi

1. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi jest odpowiedzialny za opracowanie opinii Agencji w każdej sprawie dotyczącej:
- a) dopuszczalności dokumentacji złożonej zgodnie z procedurą scentralizowaną;
 - b) wydania, zmiany, zawieszenia lub uchylecia pozwolenia dotyczącego produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
 - c) nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii; oraz
 - d) doradztwa naukowego.

W celu wypełnienia zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zatwierdzania systemów zarządzania ryzykiem i monitorowania ich skuteczności, przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opiera się na ocenie naukowej i zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 148 lit. e).

2. Dodatkowo do powierzonego im zadania dostarczania Unii i państwom członkowskim opinii naukowych dotyczących przedłożonych im kwestii, członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewniają odpowiednią koordynację między zadaniami Agencji i pracą właściwych organów państw członkowskich, w tym organów doradczych zajmujących się pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.
3. W skład Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wchodzi:
 - a) jeden członek i jeden zastępca członka powołani przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 7;
 - b) dwóch członków i dwóch zastępców członków reprezentujących organizacje pracowników ochrony zdrowia, powołanych przez Komisję, na podstawie publicznego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, po konsultacji z Parlamentem Europejskim;

c) dwóch członków i dwóch zastępców członków reprezentujących organizacje pacjentów, powołanych przez Komisję, na podstawie publicznego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.

4. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może dokooptować maksymalnie siedmiu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji naukowych. Członkowie ci są powoływani na trzyletnią odnawialną kadencję i nie mają zastępców.

W celu dokooptowania takich członków Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi określa szczególne uzupełniające kompetencje naukowe dodatkowego członka lub członków. Dokooptowani członkowie są wybierani spośród ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub Agencję.

5. Członkom powołanym na podstawie ust. 3 lit. b) przysługuje wspólnie jeden głos; członkom powołanym na podstawie ust. 3 lit. c) także przysługuje wspólnie jeden głos.
6. Zastępcy członków reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku nieobecności członków, mogą być również powołani do pełnienia funkcji sprawozdawcy zgodnie z art. 159.

Członkowie i zastępcy członków są wybierani odpowiednio ze względu na ich rolę i doświadczenie w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz reprezentują właściwe organy państw członkowskich.

7. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi są powoływani na podstawie odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie oceny produktów leczniczych objętych dyrektywą (UE) 2026/...⁺ i niniejszym rozporządzeniem, w tym produktów leczniczych stosowanych w chorobach rzadkich i chorobach dziecięcych, produktów leczniczych terapii zaawansowanej, biologicznych produktów leczniczych i biotechnologicznych produktów leczniczych, tak by zagwarantować najwyższy poziom specjalistycznych kwalifikacji i szerokie spektrum odpowiedniej wiedzy fachowej. Ta odpowiednia wiedza fachowa obejmuje również ocenę ryzyka dla środowiska. Państwa członkowskie współpracują w celu zagwarantowania, by ostateczny skład Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi zapewniał odpowiednie i zrównoważone uwzględnienie wszystkich obszarów naukowych adekwatnych do wykonywanych zadań, biorąc pod uwagę rozwój naukowy i nowe rodzaje produktów leczniczych. W tym celu państwa członkowskie współdziałają z zarządem.
8. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Produktów Lekczniczych Stosowanych u Ludzi powoływani są na trzyletnią kadencję, która może być odnowiona zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 7. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona na okres kolejnych trzech lat.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia swój regulamin.

Regulamin ten określa w szczególności:

- a) procedury powoływania i zastępowania przewodniczącego;
- b) procedury odnoszące się do grup roboczych i naukowych grup doradczych; oraz
- c) procedurę przyjmowania opinii w trybie pilnym, szczególnie w związku z przepisami niniejszego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd.

Artykuł 156

Działalność Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

1. Mandat Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii obejmuje wszelkie aspekty zarządzania ryzykiem, jakie stwarza korzystanie z produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym wykrywanie, ocenę i minimalizację ryzyka reakcji niepożądanych oraz informowanie o tym ryzyku, przy należyтым uwzględnieniu efektu terapeutycznego danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, koncepcji i oceny badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa oraz kontroli w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. W skład Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wchodzi:

- a) jeden członek i jeden zastępca członka powołani przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 3;
- b) sześciu członków powołanych przez Komisję w celu zapewnienia w Komitecie odpowiedniej wiedzy fachowej, w tym z zakresu farmakologii klinicznej i farmakoepidemiologii, na podstawie publicznego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania;
- c) dwóch członków i dwóch zastępców członków reprezentujących pracowników ochrony zdrowia, powołanych przez Komisję, na podstawie zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, po konsultacji z Parlamentem Europejskim;
- d) dwóch członków i dwóch zastępców członków reprezentujących organizacje pacjentów, powołanych przez Komisję, na podstawie publicznego zaproszenia do wyrażenia zainteresowania, po konsultacji z Parlamentem Europejskim.

Członkom powołanym na podstawie akapitu pierwszego lit. c) przysługuje wspólnie jeden głos; członkom powołanym na podstawie akapitu pierwszego lit. d) także przysługuje wspólnie jeden głos.

Zastępcy członków reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności. Zastępców członków, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), można wyznaczyć na sprawozdawców zgodnie z art. 159.

3. Państwo członkowskie może przekazać innemu państwu członkowskiemu swoje zadania w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Każde państwo członkowskie może reprezentować nie więcej niż jedno inne państwo członkowskie.
4. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii są powoływani na podstawie odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceny ryzyka produktów leczniczych stosowanych u ludzi, tak by zagwarantować najwyższy poziom specjalistycznych kwalifikacji i szerokie spektrum odpowiedniej wiedzy fachowej. W tym celu państwa członkowskie współdziałają z zarządem, aby zagwarantować ostateczny skład komitetu pokrywający obszary naukowe adekwatne do wykonywanych zadań.
5. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powoływani są na trzyletnią odnawialną kadencję. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego i zastępcę przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może zostać przedłużona na okres kolejnych trzech lat.
6. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ustanawia swój regulamin, określający w szczególności:
 - a) procedury powoływania i zastępowania przewodniczącego;

- b) procedury odnoszące się do grup roboczych i naukowych grup doradczych;
- c) procedurę przyjmowania zaleceń w trybie pilnym.

Regulamin wchodzi w życie po pozytywnym zaopiniowaniu przez Komisję i zarząd.

Artykuł 157

Naukowe grupy robocze i naukowe grupy doradcze

1. Komitety naukowe mogą w związku z wykonywaniem swoich zadań ustanawiać naukowe grupy robocze i naukowe grupy doradcze.

Komitety naukowe mogą powierzać wykonywanie niektórych zadań naukowym grupom roboczym. Ostateczna odpowiedzialność za oceny lub opinie naukowe związane z tymi zadaniami spoczywa na komitetach naukowych.

Grupy robocze ustanowione przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych podlegają przepisom rozporządzenia (UE) 2019/6.

2. W celu oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupy robocze posiadające specjalistyczną wiedzę naukową w dziedzinie jakości farmaceutycznej, metodyki, ocen nieklinicznych i klinicznych.

W celu zapewnienia doradztwa naukowego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupę roboczą ds. doradztwa naukowego.

W razie potrzeby Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanawia grupę roboczą ds. oceny ryzyka dla środowiska, grupy robocze dysponujące specjalistyczną wiedzą naukową na temat produktów leczniczych stosowanych w pediatrii i sierocych produktów leczniczych oraz inne naukowe grupy robocze.

3. Ustalanie składu grupy roboczej i wybór członków następują na podstawie następujących kryteriów:

- a) wysoki poziom specjalistycznej wiedzy naukowej;
- b) spełnienie wymagań dotyczących określonej multidyscyplinarnej wiedzy fachowej odpowiadającej profilowi grupy roboczej, do której zostaną powołani.

Większość członków grup roboczych stanowią eksperci z właściwych organów państw członkowskich, przy zapewnieniu możliwie najszerzej reprezentacji geograficznej.

W stosownych przypadkach Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może, po konsultacji z zarządem, ustalić minimalną liczbę ekspertów z właściwych organów, którzy będą wchodzić w skład grupy roboczej. W przypadku gdy wiedza fachowa z określonego obszaru może być zapewniona przez eksperta wyznaczonego przez właściwy organ państwa członkowskiego, ekspert ten ma pierwszeństwo przed ekspertami zewnętrznymi.

4. Przedstawiciele pacjentów, pracowników ochrony zdrowia i środowisk akademickich mogą, w stosownych przypadkach i w oparciu o ich wiedzę fachową, zostać włączeni do grup roboczych jako ich członkowie.
5. Właściwe organy państw członkowskich, które nie są reprezentowane w grupie roboczej, mogą uczestniczyć w posiedzeniach grup roboczych w charakterze obserwatora.
6. Agencja udostępnia dokumenty omawiane na forum grup roboczych wszystkim właściwym organom państw członkowskich.
7. Komitety naukowe mogą zwracać się o poradę do naukowych grup doradczych w związku z oceną określonych produktów leczniczych lub terapii.
8. Ustanawiając grupy robocze i naukowe grupy doradcze, komitety naukowe przewidują w swoich regulaminach:
 - a) powołanie członków tych grup roboczych i naukowych grup doradczych na podstawie list ekspertów, o których mowa w art. 158 ust. 2; oraz
 - b) konsultowanie tych grup roboczych oraz naukowych grup doradczych.

Artykuł 158

Eksperci naukowi

1. Agencja lub każdy z komitetów naukowych może korzystać z usług ekspertów i usługodawców w celu wykonania konkretnych zadań, za które odpowiada.

2. Państwa członkowskie przekazują Agencji imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy – po uwzględnieniu konfliktów interesów zgodnie z art. 154 – mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy każdym z komitetów naukowych; przekazują także informacje na temat ich kwalifikacji oraz szczegółowego obszaru specjalizacji.
3. W stosownych przypadkach, w celu powołania innych ekspertów Agencja publikuje zaproszenie do wyrażenia zainteresowania po zatwierdzeniu przez zarząd niezbędnych kryteriów i dziedzin specjalizacji, w szczególności w celu zapewnienia wysokiego poziomu zdrowia publicznego i ochrony zwierząt.

Na wniosek dyrektora wykonawczego zarząd przyjmuje właściwe procedury naboru.
4. Agencja tworzy i prowadzi bazę ekspertów. Baza ta zawiera dane ekspertów krajowych, o których mowa w ust. 2, oraz innych ekspertów powołanych przez Agencję lub Komisję; baza jest uaktualniana.
5. W stosownych przypadkach eksperci mają dostęp do szkoleń zapewnianych przez Agencję.

6. Sprawozdawcy każdego z komitetów naukowych mogą korzystać z usług ekspertów na potrzeby wykonania swoich zadań zgodnie z art. 159. Wszelkie wynagrodzenie takiego eksperta potrąca się z wynagrodzenia należnego sprawozdawcom. Korzystanie przez sprawozdawców z usług ekspertów krajowych, o których mowa w ust. 2, wymaga zgody odpowiednich właściwych organów. Agencja może ułatwić uzyskanie takiej zgody zgodnie z art. 159 ust. 2.
7. Wynagrodzenie ekspertów i usługodawców za usługi, z których korzysta Agencja na podstawie ust. 1, jest finansowane z budżetu Agencji zgodnie z przepisami finansowymi mającymi zastosowanie do Agencji.

Artykuł 159

Sprawozdawcy

1. Jeżeli, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, któryś z komitetów naukowych jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków – z wyjątkiem członków reprezentujących organizacje pracowników ochrony zdrowia i organizacje pacjentów – jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Dany komitet naukowy może także powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Członka komitetu naukowego nie można wyznaczyć na sprawozdawcę w danej sprawie, jeżeli zgodnie z art. 154 zadeklarował on jakiekolwiek interesy, które mogą zagrażać bezstronnej ocenie tej sprawy lub mogą być postrzegane jako takie. Dany komitet naukowy może w każdym momencie zastąpić sprawozdawcę lub współsprawozdawcę innym członkiem, jeżeli sprawozdawca lub współsprawozdawca nie jest w stanie wykonać swoich obowiązków we wskazanym czasie lub jeżeli ujawniono faktyczny lub potencjalny konflikt interesów.

Sprawozdawca wyznaczony w tym celu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub referencyjnym państwem członkowskim dla danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

Konsultując się z naukowymi grupami doradczymi, o których mowa w art. 157, odpowiedni komitet naukowy przesyła im projekt raportu oceniającego lub projekty sprawozdań oceniających przygotowane przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę doradczą jest przekazywana przewodniczącemu odpowiedniego komitetu naukowego w taki sposób, aby zapewnić dotrzymanie terminów ustanowionych w art. 7.

Treść opinii włącza się do raportu oceniającego publikowanego na podstawie art. 17 ust. 3.

2. Bez uszczerbku dla art. 158 ust. 7 świadczenie usług przez sprawozdawców lub ekspertów jest uregulowane pisemną umową między Agencją i daną osobą lub, w stosownych przypadkach, między Agencją i pracodawcą danej osoby.

Dana osoba lub jej pracodawca są wynagradzani zgodnie z ustaleniami finansowymi przyjętymi przez zarząd zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/568.

Akapit pierwszy i drugi mają również zastosowanie:

- a) do usług świadczonych przez przewodniczących komitetów naukowych; oraz
- b) do pracy sprawozdawców w grupie koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w zakresie wypełniania zadań tej grupy zgodnie z art. 112, 114, 116, 120 i 125 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

Artykuł 160

Metody ustalania dodatkowej wartości terapeutycznej

Na wniosek Komisji Agencja, w odniesieniu do dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, gromadzi wszelkie dostępne informacje o metodach, które stosują właściwe organy państw członkowskich w celu ustalenia dodatkowej wartości terapeutycznej, jaką zapewnia nowy produkt leczniczy stosowany u ludzi.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

SEKCJA 3

POSTANOWIENIA FINANSOWE

Artykuł 161

Przyjęcie budżetu Agencji

1. Preliminarz wszystkich dochodów i wydatków Agencji jest przygotowywany na każdy rok budżetowy odpowiadający rokowi kalendarzowemu i jest wykazywany w budżecie Agencji.
2. Budżet musi być zrównoważony pod względem dochodów i wydatków.
3. Na dochody Agencji składają się:
 - a) wkład Unii;
 - b) wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła w tym celu umowy międzynarodowe;
 - c) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa i podmioty nienastawione na zysk:
 - (i) tytułem uzyskania i utrzymania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone przez Agencję przewidziane w niniejszym rozporządzeniu i rozporządzeniu (UE) 2019/6; oraz

- (ii) za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 112, 114, 116, 120 i 125 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- d) opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję;
- e) finansowanie unijne w formie umów o przyznanie wkładu lub w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji, o których mowa w art. 162 ust. 11, oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii.

Parlament Europejski i Rada (zwane dalej „władzą budżetową”) w razie potrzeby ponownie rozpatrują poziom wkładu Unii, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), na podstawie oceny potrzeb i przy uwzględnieniu poziomu przychodów ze źródeł, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c), d) i e).

4. Działania dotyczące oceny wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, późniejszych zmian pozwoleń, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku Agencja wykonuje pod stałą kontrolą budżetową sprawowaną przez zarząd, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to pobierania przez Agencję opłat za wykonywanie tych działań od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem pełnego zagwarantowania niezależności Agencji.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Wydatki Agencji obejmują wynagrodzenia pracowników, koszty administracyjne i infrastruktury oraz wydatki operacyjne. W odniesieniu do wydatków operacyjnych, zobowiązania budżetowe z tytułu działań obejmujących więcej niż jeden rok budżetowy można w razie konieczności rozłożyć na kilka lat na roczne raty.

Agencja może przyznawać dotacje związane z wypełnianiem zadań spoczywających na niej na podstawie niniejszego rozporządzenia lub innych odpowiednich aktów prawnych Unii lub związane z wypełnianiem innych powierzonych jej zadań.

6. Każdego roku zarząd sporządza preliminarz dochodów i wydatków Agencji w następnym roku budżetowym, na podstawie projektu preliminarza przygotowanego przez dyrektora wykonawczego. Preliminarz ten, który zawiera projekt planu zatrudnienia, zarząd przesyła Komisji najpóźniej do dnia 31 marca.
7. Komisja przekazuje preliminarz władzy budżetowej razem ze wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.
8. Na podstawie preliminarza Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej szacunkowe kwoty, które uważa za niezbędne z punktu widzenia planu zatrudnienia, oraz kwotę dotacji obciążającej budżet ogólny, który to projekt następnie dostarcza władzy budżetowej zgodnie z art. 213 i 314 TFUE.

9. Władza budżetowa zezwala na przyznanie Agencji dotacji.

Władza budżetowa przyjmuje plan zatrudnienia Agencji.

10. Budżet Agencji przyjmowany jest przez zarząd. Budżet staje się budżetem ostatecznym po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. W stosownych przypadkach budżet Agencji jest odpowiednio zmieniany.

11. Każda modyfikacja planu zatrudnienia i budżetu Agencji jest przedmiotem budżetu korygującego, który jest przekazywany władzy budżetowej w celach informacyjnych.

12. Zarząd tak szybko, jak jest to możliwe, powiadamia władzę budżetową o zamiarze realizacji projektu, który może spowodować znaczące następstwa finansowe dla finansowania budżetu Agencji, w szczególności jeśli dotyczy to projektów związanych z nieruchomościami, takich jak wynajem lub nabycie budynków. Zarząd informuje o tym Komisję.

Jeżeli którykolwiek z organów władzy budżetowej powiadomił o swoim zamiarze wydania opinii w sprawie projektu, zobowiązany jest przesłać tę opinię zarządowi w ciągu sześciu tygodni od daty zgłoszenia projektu.

Artykuł 162

Wykonanie budżetu Agencji

1. Dyrektor wykonawczy wykonuje budżet Agencji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509⁴³.
2. Do dnia 1 marca roku budżetowego n+1 księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe za rok n księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.
3. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 dyrektor wykonawczy przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami za rok n.
4. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji za rok n, skonsolidowane ze wstępnym sprawozdaniem finansowym Komisji.

Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego dotyczących wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 252 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509 księgowy Agencji przygotowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji, a dyrektor wykonawczy przedkłada je zarządowi w celu uzyskania opinii.

⁴³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2024/2509 z dnia 23 września 2024 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Zarząd wydaje opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego Agencji za rok n.
6. Księgowy Agencji, do dnia 1 lipca roku budżetowego n+1, przesyła końcowe sprawozdanie finansowe, wraz z opinią zarządu, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Trybunałowi Obrachunkowemu i księgowemu Komisji.
7. Końcowe sprawozdanie finansowe za rok n publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada roku budżetowego n+1.
8. Do dnia 30 września roku budżetowego n+1 dyrektor wykonawczy przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Odpowiedź tę dyrektor wykonawczy przesyła również zarządowi.
9. Dyrektor wykonawczy przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na wniosek, wszelkie informacje wymagane do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy zgodnie z art. 267 ust. 3 rozporządzenia (UE, Euratom) 2024/2509.
10. W terminie do dnia 15 maja roku budżetowego n+2 Parlament Europejski, na podstawie zalecenia Rady, udziela dyrektorowi wykonawczemu absolutorium z wykonania budżetu za rok n.

11. Zarząd, po konsultacji z Komisją, przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji. Nie odbiegają one od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/715⁴⁴, chyba że jest to niezbędne ze względu na szczególne wymogi związane z działalnością Agencji i uzyskano uprzednią zgodę Komisji.

Artykuł 163

Zapobieganie nadużyciom finansowym

1. W celu zwalczania nadużyć finansowych, korupcji i innych nielegalnych działań stosuje się bez ograniczeń rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013⁴⁵.

⁴⁴ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/715 z dnia 18 grudnia 2018 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów utworzonych na podstawie TFUE oraz Traktatu Euratom, o których mowa w art. 70 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 (Dz.U. L 122 z 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 883/2013 z dnia 11 września 2013 r. dotyczące dochodzeń prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczania Nadużyć Finansowych (OLAF) oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1073/1999 Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie Rady (Euratom) nr 1074/1999 (Dz.U. L 248 z 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agencja przystępuje do Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 25 maja 1999 r.⁴⁶ dotyczącego dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez OLAF i niezwłocznie przyjmuje odpowiednie przepisy, które mają zastosowanie do wszystkich pracowników Agencji, przy użyciu wzoru określonego w załączniku do tego porozumienia.
3. Trybunał Obrachunkowy jest uprawniony do przeprowadzania kontroli, na podstawie dokumentów i kontroli na miejscu, obejmujących wszystkich beneficjentów dotacji, wykonawców i podwykonawców, którzy otrzymują od Agencji unijne środki finansowe.
4. OLAF może przeprowadzać dochodzenia, w tym kontrole na miejscu i inspekcje, w celu ustalenia, czy miały miejsce nadużycie finansowe, korupcja lub jakiegokolwiek inne nielegalne działania naruszające interesy finansowe Unii, w związku z dotacją lub zamówieniem finansowanym przez Agencję, zgodnie z przepisami i procedurami określonymi w rozporządzeniu (UE, Euratom) nr 883/2013 i rozporządzeniu Rady (Euratom, WE) nr 2185/96⁴⁷.

⁴⁶ Porozumienie międzyinstytucjonalne z dnia 25 maja 1999 r. między Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej i Komisją Wspólnot Europejskich dotyczące dochodzeń wewnętrznych prowadzonych przez Europejski Urząd ds. Zwalczenia Nadużyć Finansowych (OLAF) (Dz.U. L 136 z 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinst/1999/531/oj) .

⁴⁷ Rozporządzenie Rady (Euratom, WE) nr 2185/96 z dnia 11 listopada 1996 r. w sprawie kontroli na miejscu oraz inspekcji przeprowadzanych przez Komisję w celu ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich przed nadużyciami finansowymi i innymi nieprawidłowościami (Dz.U. L 292 z 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Zawierane przez Agencję umowy robocze z państwami trzecimi i organizacjami międzynarodowymi, zawierane przez nią umowy w sprawie udzielenia zamówienia i umowy o udzielenie dotacji oraz decyzje o udzieleniu przez nią dotacji zawierają postanowienia wyraźnie upoważniające Trybunał Obrachunkowy i OLAF do prowadzenia takich kontroli i dochodzeń zgodnie z ich odpowiednimi kompetencjami.
6. Zgodnie z rozporządzeniem Rady (UE) 2017/1939⁴⁸ EPPO może prowadzić postępowania przygotowawcze oraz wnosić i popierać oskarżenia w związku z nadużyciami finansowymi i innymi nielegalnymi działaniami naruszającymi interesy finansowe Unii, jak przewidziano w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371⁴⁹.

⁴⁸ Rozporządzenie Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażające wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej (Dz.U. L 283 z 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1371 z dnia 5 lipca 2017 r. w sprawie zwalczania za pośrednictwem prawa karnego nadużyć na szkodę interesów finansowych Unii (Dz.U. L 198 z 28.7.2017, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

SEKCJA 4

PRZEPISY OGÓLNE OKREŚLAJĄCE DZIAŁALNOŚĆ AGENCJI

Artykuł 164

Odpowiedzialność

1. W zakresie odpowiedzialności umownej Agencji stosuje się przepisy prawa właściwego dla danej umowy. Do rozstrzygania sporów na podstawie klauzul arbitrażowych zamieszczonych w umowach zawartych przez Agencję właściwy jest Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem”).
2. W przypadku odpowiedzialności pozaumownej Agencja, zgodnie z zasadami ogólnymi wspólnymi dla systemów prawnych państw członkowskich, naprawia wszelkie szkody wyrządzone przez Agencję lub jej pracowników podczas wykonywania ich obowiązków.

Trybunał jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.
3. Odpowiedzialność osobistą pracowników Agencji wobec Agencji regulują odnoszące się do nich przepisy ustanowione w regulaminie pracowniczym lub w warunkach zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej.

Artykuł 165

Dostęp do dokumentów

Do dokumentów będących w posiadaniu Agencji stosuje się rozporządzenie (WE) nr 1049/2001.

Agencja ustanawia rejestr zgodnie z art. 2 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w celu udostępnienia wszelkich dokumentów, które są publicznie dostępne na mocy niniejszego rozporządzenia.

Zarząd przyjmuje ustalenia dotyczące stosowania rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Decyzje podjęte przez Agencję na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi do Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich lub przedmiot postępowania przed Trybunałem, na warunkach określonych, odpowiednio, w art. 228 i 263 TFUE.

Artykuł 166

Przywileje

Do Agencji i jej pracowników ma zastosowanie Protokół nr 7 w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej, załączony do Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Artykuł 167

Pracownicy

Do pracowników Agencji mają zastosowanie regulamin pracowniczy i warunki zatrudnienia innych pracowników oraz przepisy przyjęte na mocy porozumienia między instytucjami Unii w celu nadania skuteczności regulaminowi pracowniczemu i warunkom zatrudnienia innych pracowników.

Agencja może korzystać z pomocy oddelegowanych ekspertów krajowych lub innych pracowników niezatrudnionych przez Agencję.

Zarząd, w porozumieniu z Komisją, przyjmuje odpowiednie przepisy wykonawcze.

Artykuł 168

Przepisy bezpieczeństwa dotyczące ochrony informacji niejawnych oraz szczególnie chronionych informacji jawnych

Agencja przyjmuje przepisy bezpieczeństwa równoważne przepisom bezpieczeństwa Komisji dotyczącym ochrony informacji niejawnych Unii Europejskiej (EUCI) oraz szczególnie chronionych informacji jawnych, określonym w decyzjach Komisji (UE, Euratom) 2015/443⁵⁰ i 2015/444⁵¹. Przepisy Agencji w zakresie bezpieczeństwa obejmują, między innymi, przepisy dotyczące wymiany, przetwarzania i przechowywania takich informacji.

⁵⁰ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/443 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie bezpieczeństwa w Komisji (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Decyzja Komisji (UE, Euratom) 2015/444 z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie przepisów bezpieczeństwa dotyczących ochrony informacji niejawnych UE (Dz.U. L 72 z 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Członkowie zarządu, dyrektor wykonawczy, członkowie komitetów naukowych, eksperci zewnętrzni uczestniczący w pracach grup roboczych ad hoc oraz pracownicy Agencji podlegają wymogom dotyczącym poufności określonym w art. 339 TFUE, nawet po zakończeniu pełnienia swoich obowiązków.

Agencja może podjąć niezbędne środki w celu ułatwienia wymiany informacji, istotnych z punktu widzenia jej zadań, z Komisją i państwami członkowskimi oraz, w stosownych przypadkach, z właściwymi instytucjami, organami i jednostkami organizacyjnymi Unii. Zawarte w tym celu porozumienia administracyjne dotyczące udostępniania EUCI lub, jeżeli nie ma takiego porozumienia, każde nadzwyczajne doraźne udostępnienie EUCI, są uprzednio zatwierdzane przez Komisję.

Artykuł 169

Proces konsultacji

1. Agencja ustanawia proces konsultacji z odpowiednimi organami lub podmiotami państw członkowskich służący wymianie informacji i gromadzeniu wiedzy na temat ogólnych kwestii o charakterze naukowym lub technicznym związanych z zadaniami Agencji, w szczególności związanych z wytycznymi dotyczącymi niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych i planowania badań klinicznych, innych badań oraz gromadzenia dowodów w ramach całego cyklu życia produktów leczniczych.

W procesie konsultacji uczestniczą organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2021/2282, oraz krajowe organy odpowiedzialne za ustalanie cen i refundację.

Warunki uczestnictwa określa zarząd w porozumieniu z Komisją.

2. W stosownych przypadkach Agencja rozszerza proces konsultacji na pacjentów, podmioty opracowujące produkty lecznicze, pracowników ochrony zdrowia, przedstawicieli branżowych lub inne odpowiednie zainteresowane strony.

Artykuł 170

Kontakty z przedstawicielami społeczeństwa obywatelskiego

Zarząd, w porozumieniu z Komisją, rozwija odpowiednie kontakty między Agencją i przedstawicielami branżowymi, przedstawicielami konsumentów i pacjentów oraz pracowników ochrony zdrowia. Kontakty te mogą obejmować uczestnictwo obserwatorów w niektórych aspektach pracy Agencji, na warunkach ustalonych uprzednio przez zarząd, w porozumieniu z Komisją.

Artykuł 171

Wsparcie dla MŚP oraz podmiotów nienastawionych na zysk

1. Agencja zapewnia system wsparcia dla MŚP oraz podmiotów nienastawionych na zysk.
2. System wsparcia obejmuje wsparcie regulacyjne, proceduralne i administracyjne oraz obniżenie lub odroczenie opłat lub zwolnienie z nich.

3. System obejmuje również poszczególne etapy procedur przedrejestracyjnych, w szczególności doradztwo naukowe, składanie wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz procedury po wydaniu pozwolenia.
4. MŚP korzystają z zachęt określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2049/2005 i rozporządzeniu (UE) 2024/568.
5. W przypadku podmiotów nienastawionych na zysk Komisja przyjmuje szczególne przepisy wyjaśniające definicje, ustanawiające, odpowiednio, zwolnienia z opłat lub obniżki lub odroczenia opłat zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 11 i 13 rozporządzenia (WE) nr 2024/568 i w załączniku V do niego.

Artykuł 172

Przejrzystość

W trosce o zapewnienie właściwego poziomu przejrzystości zarząd, na podstawie propozycji dyrektora wykonawczego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje zasady służące zapewnieniu opinii publicznej dostępu do niemających charakteru poufnej informacji regulacyjnych, naukowych lub technicznych dotyczących pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub nadzoru nad tymi produktami.

Wewnętrzne zasady i procedury Agencji, jej komitetów naukowych i jej grup roboczych są podawane do wiadomości publicznej w Agencji i w internecie.

Agencja może z własnej inicjatywy prowadzić działania komunikacyjne w zakresie swoich kompetencji. Przydział zasobów na działania komunikacyjne nie może mieć niekorzystnego wpływu na skuteczne wykonywanie zadań Agencji. Działania komunikacyjne są prowadzone zgodnie z odpowiednimi planami komunikacji i rozpowszechniania informacji przyjętymi przez zarząd.

Artykuł 173

Ochrona przed cyberatakami

Agencja wyposaża się w zaawansowane środki i procesy zabezpieczające przed cyberatakami, cyberszpiegostwem i innymi naruszeniami ochrony danych, tak by w każdym momencie zapewniać ochronę danych dotyczących zdrowia i normalne funkcjonowanie Agencji, zwłaszcza podczas stanów zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnych zdarzeń na poziomie Unii.

Na potrzeby akapitu pierwszego Agencja aktywnie podejmuje środki, by zapewnić zgodność z wysokim wspólnym poziomem cyberbezpieczeństwa obowiązującym w instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych Unii, oraz określa i wdraża najnowsze dobre praktyki cyberbezpieczeństwa w celu wykrywania i ograniczania cyberataków, zapobiegania im oraz reagowania na nie.

1. O ile niniejsze rozporządzenie nie stanowi inaczej oraz bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937⁵² oraz dla krajowych przepisów i praktyk prawnych w zakresie poufności istniejących w państwach członkowskich, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia przestrzegają zasad poufności informacji i danych uzyskanych w związku z wykonywanymi przez nie zadaniami, by chronić poufne informacje handlowe i tajemnice przedsiębiorstwa dotyczące osób fizycznych lub prawnych zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943⁵³, w tym prawa własności intelektualnej.
2. Bez uszczerbku dla ust. 1, wszystkie strony biorące udział w stosowaniu niniejszego rozporządzenia zapewniają, aby nie dochodziło do wymiany poufnych informacji handlowych w sposób, który mógłby umożliwić przedsiębiorstwom ograniczenie lub zakłócenie konkurencji w rozumieniu art. 101 TFUE.

⁵² Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1937 z dnia 23 października 2019 r. w sprawie ochrony osób zgłaszających naruszenia prawa Unii (Dz.U. L 305 z 26.11.2019, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/943 z dnia 8 czerwca 2016 r. w sprawie ochrony niejawnego know-how i niejawnych informacji handlowych (tajemnic przedsiębiorstwa) przed ich bezprawnym pozyskiwaniem, wykorzystywaniem i ujawnianiem (Dz.U. L 157 z 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami państw członkowskich oraz między właściwymi organami państw członkowskich a Komisją i Agencją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody organu, od którego informacje te pochodzą.
4. Ust. 1, 2 i 3 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, Agencji, państw członkowskich ani innych podmiotów wskazanych w niniejszym rozporządzeniu dotyczące wymiany informacji i rozpowszechniania ostrzeżeń ani na obowiązki odpowiednich osób w zakresie przekazywania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.
5. Komisja, Agencja i państwa członkowskie mogą wymieniać poufne informacje handlowe z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne porozumienia dotyczące poufności.

Artykuł 175

Przetwarzanie danych osobowych

1. Aby wspierać realizację swoich zadań w zakresie zdrowia publicznego, a w szczególności ocenę i monitorowanie produktów leczniczych lub przygotowywanie decyzji regulacyjnych i opinii naukowych, Agencja może przetwarzać dane osobowe dotyczące zdrowia pochodzące z badań klinicznych i innych źródeł, w tym dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej, w celu poprawy rzetelności swojej oceny naukowej lub w celu weryfikacji oświadczeń wnioskodawcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w kontekście oceny produktu leczniczego lub nadzoru nad nim.

Ponadto Agencja może przetwarzać takie dane w celu prowadzenia działalności naukowej do celów regulacyjnych, jak określono w ust. 2, pod warunkiem, że przetwarzanie tych danych osobowych:

- a) jest absolutnie niezbędne i należyte uzasadnione z punktu widzenia osiągnięcia celów danego projektu lub danych działań w zakresie analizy sytuacji;
- b) w odniesieniu do szczególnych kategorii danych osobowych – jest absolutnie niezbędne i podlega odpowiednim zabezpieczeniom oraz chroni prawa osób, których dane dotyczą, zgodnie z prawem Unii, w tym poprzez środki techniczne i organizacyjne, takie jak pseudonimizacja.

- 2. Na potrzeby niniejszego artykułu „działalność naukowa do celów regulacyjnych” oznacza projekty naukowe mające na celu uzupełnienie dostępnych dowodów naukowych w odniesieniu do chorób lub zagadnień horyzontalnych związanych z produktami leczniczymi, uzupełnienie luk w dowodach, których nie można całkowicie wyeliminować za pomocą danych będących w posiadaniu Agencji, lub wspieranie działań w zakresie analizy sytuacji.
- 3. Przetwarzanie danych osobowych przez Agencję w kontekście niniejszego artykułu odbywa się zgodnie z zasadami przejrzystości, wyjaśnialności, uczciwości i rozliczalności.
- 4. Zarząd ustala ogólny zakres działalności naukowej do celów regulacyjnych w porozumieniu z Komisją i Europejskim Inspektorem Ochrony Danych.

5. Agencja prowadzi dokumentację zawierającą szczegółowy opis procesu i uzasadnienia trenowania, testowania i walidacji algorytmów w celu zapewnienia przejrzystości procesu i algorytmów, w tym ich zgodności z zabezpieczeniami przewidzianymi w niniejszym artykule, oraz w celu umożliwienia zweryfikowania dokładności wyników opartych na takich algorytmach. Na żądanie Agencja udostępnia odpowiednią dokumentację zainteresowanym stronom, w tym państwu członkowskiemu.
6. Jeżeli dane osobowe, które mają być przetwarzane na potrzeby działalności naukowej do celów regulacyjnych, zostały dostarczone bezpośrednio przez państwo członkowskie, organ Unii, państwo trzecie lub organizację międzynarodową, Agencja zwraca się do tego dostawcy danych o zgodę na przetwarzanie tych danych, chyba że dostawca danych udzielił już uprzedniej zgody na takie przetwarzanie na potrzeby działalności naukowej do celów regulacyjnych, na zasadach ogólnych albo na szczególnych warunkach.
7. Przetwarzanie danych osobowych na podstawie niniejszego rozporządzenia podlega, w stosownych przypadkach, rozporządzeniom (UE) 2016/679 i (UE) 2018/1725. Agencja przyjmuje odpowiednie praktyki zarządzania danymi i wymagane normy w celu zapewnienia odpowiedniego wykorzystywania i ochrony danych osobowych dotyczących zdrowia zgodnie z prawem Unii.

Artykuł 176

Ocena

1. Do dnia ... [pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] r., a następnie co 10 lat, Komisja zleca przeprowadzenie oceny skuteczności działania Agencji w odniesieniu do jej celów, mandatu, zadań, zarządzania i lokalizacji, zgodnie z wytycznymi Komisji. Ocena ta obejmuje między innymi – na podstawie sprawozdań, o których mowa w art. 150 lit. r) i s) – ilościową ocenę zwiększenia wydajności, odpowiednie wykorzystanie specjalistycznej wiedzy naukowej, w szczególności w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych, produktów leczniczych stosowanych w pediatrii i produktów leczniczych terapii zaawansowanej, a także szeroką reprezentację geograficzną ekspertów krajowych w pracach komitetów naukowych, o których mowa w art. 148 lit. d) i e), grup doradczych i grup roboczych.
2. W ramach oceny uwzględnia się w szczególności ewentualną potrzebę zmodyfikowania mandatu Agencji oraz skutki finansowe takich modyfikacji.

3. Przy okazji co drugiej oceny wyniki osiągnięte przez Agencję ocenia się pod kątem jej celów, mandatu, zarządzania i zadań, co obejmuje też ocenę kwestii, czy kontynuacja działalności Agencji jest nadal uzasadniona w odniesieniu do tych celów, mandatu, zarządzania i zadań. Ocena ta obejmuje również doświadczenie zdobyte w wyniku przeprowadzania procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz w rozdziale III sekcje 4 i 5 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ na podstawie wkładu państw członkowskich i grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 40 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.
4. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i zarządowi sprawozdanie z ustaleń oceny. Ustalenia z oceny podaje się do wiadomości publicznej.
5. Do ... [10 lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja przeprowadza ocenę stosowania niniejszego rozporządzenia i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie oceniające postępy w realizacji jego celów, obejmujące także ocenę zasobów potrzebnych do wdrożenia niniejszego rozporządzenia.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Komisja – po tym, jak zostaną wykorzystane pierwsze dwa boni na wyłączność danych zgodnie z art. 42 ust. 3 lub do ... [pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], w zależności od tego, która z tych dat przypadnie wcześniej, a następnie co pięć lat – przeprowadza ocenę art. 41–44 i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z głównych ustaleń tej oceny. Ocena ta obejmuje ocenę skuteczności bonu na wyłączność danych w przeciwdziałaniu niedoskonałościom rynku jako zachęty do opracowywania priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych przyczyniających się do rozwiązania kwestii oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, z uwzględnieniem również innych istniejących na poziomie Unii zachęt rynkowych dotyczących dopuszczonych do obrotu priorytetowych środków przeciwdrobnoustrojowych, ocenę rzeczywistych i oczekiwanych kosztów, a także ocenę tego, czy należy dostosować wartość rocznej sprzedaży brutto, o której mowa w art. 42 ust. 1, do inflacji oraz czy należy zwiększyć liczbę przyznanych bonów na wyłączność danych, o których mowa w art. 44. Na podstawie tej oceny Komisja, w stosownych przypadkach, przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek ustawodawczy w celu zmiany niniejszego rozporządzenia.
7. Do ... [pięć lat od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] Komisja przeprowadza ocenę modelu dobrowolnej subskrypcji, o którym mowa w art. 45, i przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie z głównych ustaleń tej oceny. Ocena obejmuje co najmniej następujące elementy:
- a) wdrożenie i upowszechnienie przez państwa członkowskie modelu dobrowolnej subskrypcji;
 - b) wpływ modelu dobrowolnej subskrypcji na opracowywanie środków przeciwdrobnoustrojowych i na ich dostawy;

- c) skuteczność i stosowność modelu dobrowolnej subskrypcji, w tym ocenę, czy model ten można ulepszyć poprzez wprowadzenie modelu dobrowolnej subskrypcji na poziomie Unii na potrzeby zakupu środków przeciwdrobnoustrojowych.

Ocena opiera się na dostarczonych przez państwa członkowskie informacjach dotyczących praktycznego stosowania art. 45. W stosownych przypadkach, na podstawie tej oceny, Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie wniosek ustawodawczy w celu zmiany niniejszego rozporządzenia.

Rozdział XII

Przepisy ogólne

Artykuł 177

Kary na poziomie krajowym

1. Do [sześć miesięcy przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa członkowskie powiadamiają niezwłocznie Komisję o tych przepisach i środkach; powiadamiają ją także niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach mających na nie wpływ.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję natychmiast o wszelkich postępowaniach sądowych wszczętych w związku z naruszeniem niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej.

Artykuł 178

Kary na poziomie Unii

1. Komisja może nakładać kary finansowe w formie grzywien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia w przypadku niedopełnienia któregokolwiek z obowiązków określonych w załączniku II w odniesieniu do tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

2. Komisja może, w zakresie, w jakim jest to wyraźnie określone w aktach delegowanych, o których mowa w ust. 10 lit. b), nakładać kary finansowe, o których mowa w ust. 1, na podmiot prawny lub podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że podmioty te wchodzą w skład tego samego podmiotu gospodarczego co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że te inne podmioty prawne:
 - a) wywierały decydujący wpływ na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - b) uczestniczyły w danym uchybieniu obowiązkowi przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub mogły mu przeciwdziałać.
3. Jeżeli Agencja lub właściwy organ państwa członkowskiego uznają, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uchybił któremukolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 1, mogą one zwrócić się do Komisji o zbadanie, czy należy nałożyć karę finansową zgodnie z tym ustępem.
4. Przy ustalaniu, czy należy nałożyć karę finansową, oraz przy określaniu jej odpowiedniej wysokości Komisja kieruje się zasadami skuteczności, proporcjonalności i odstraszającego charakteru kary oraz, w stosownych przypadkach, uwzględnia wagę i skutki uchybienia obowiązkowi.

5. Na potrzeby ust. 1 Komisja bierze pod uwagę:
- a) wszelkie postępowania w sprawie uchybienia obowiązkom wszczęte przez państwo członkowskie przeciwko temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne;
 - b) wszelkie sankcje, w tym kary, które zostały już nałożone na tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne;
 - c) charakter, wagę i czas trwania uchybienia oraz jego konsekwencje;
 - d) umyślny lub wynikający z zaniedbania charakter uchybienia;
 - e) wszelkie działania podjęte przez stronę uchybiającą w celu złagodzenia szkody spowodowanej uchybieniem;
 - f) ryzyko dla zdrowia publicznego.
6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uchybił, umyślnie lub wskutek zaniedbania, swoim obowiązkom, o których mowa w ust. 1, może ona wydać decyzję o nałożeniu grzywny nieprzekraczającej 5 % obrotu w Unii osiągniętego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadal uchybia obowiązkom, o których mowa w ust. 1, Komisja może wydać decyzję o nałożeniu okresowej kary pieniężnej w dziennej wysokości nieprzekraczającej 2,5 % średniego dziennego obrotu w Unii osiągniętego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

Okresową karę pieniężną można nałożyć za okres biegnący od daty powiadomienia o odpowiedniej decyzji Komisji do momentu zaprzestania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uchybiania obowiązkom, o których mowa w ust. 1.

7. Prowadząc postępowanie w sprawie uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o których mowa w ust. 1, Komisja może współpracować z właściwymi organami państw członkowskich oraz korzystać z zasobów zapewnionych przez Agencję.
8. W przypadku wydania przez Komisję decyzji o nałożeniu kary finansowej Komisja publikuje zwięzłe streszczenie danej sprawy, włącznie z imionami i nazwiskami lub nazwami odpowiednich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz kwotami i powodami nałożenia kar finansowych, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.
9. Trybunał ma nieograniczone prawo orzekania w zakresie kontroli decyzji Komisji o nałożeniu kar finansowych. Trybunał może uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną przez Komisję grzywnę lub okresową karę pieniężną.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 181 w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie:
- a) procedur, jakie ma stosować Komisja odnośnie do nakładania grzywien lub okresowych kar pieniężnych, w tym przepisów dotyczących wszczęcia postępowania, środków dowodowych, prawa do obrony, dostępu do akt, przedstawicielstwa prawnego i poufności;
 - b) innych szczegółowych przepisów dotyczących nakładania przez Komisję kar finansowych na podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - c) przepisów dotyczących trwania postępowania i terminów przedawnienia;
 - d) elementów, które ma uwzględnić Komisja przy ustalaniu poziomu grzywien i okresowych kar pieniężnych oraz ich nakładaniu, a także przy określaniu warunków i sposobów ich poboru.

Rozdział XIII

Akty delegowane i wykonawcze

Artykuł 179

Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i procedura sprawdzająca

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na podstawie art. 217 dyrektywy (UE) 2026/...⁺. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku gdy opinia stałego komitetu ma zostać uzyskana w drodze procedury pisemnej i dokonano odesłania do niniejszego ustępu, procedura ta zostaje zakończona bez osiągnięcia rezultatu, wyłącznie jeżeli przed upływem terminu przekazania opinii przewodniczący stałego komitetu postanowi o jej zakończeniu.
4. Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zapewnia, aby jego regulamin wewnętrzny został dostosowany do potrzeb szybkiego udostępniania produktów leczniczych pacjentom.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Artykuł 180

Środki wykonawcze związane z pozwoleniem oraz działaniami w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

1. W celu harmonizacji zgłoszeń elektronicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu Komisja może przyjąć środki wykonawcze obejmujące format i treść zgłoszeń elektronicznych dokonywanych przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w tej dziedzinie i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

2. W celu zharmonizowania prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje środki wykonawcze przewidziane w art. 126 dyrektywy (UE) 2026/...⁺ w następujących dziedzinach:
 - a) zawartość i prowadzenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechowywanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) minimalne wymagania dla systemu jakości działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
 - c) stosowanie ustalonych na poziomie międzynarodowym terminologii, formatów i norm prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) minimalne wymagania monitorowania danych zawartych w bazie danych Eudravigilance w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka;
- e) format i zawartość elektronicznych zgłoszeń o podejrzewanych reakcjach niepożądanych przekazywanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- f) format i zawartość elektronicznych okresowych raportów o bezpieczeństwie i planów zarządzania ryzykiem;
- g) format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa.

Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Te środki przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 179 ust. 2.

Artykuł 181

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 5, art. 20 ust. 8, art. 22, art. 49 ust. 5, art. 51 ust. 2, art. 65 ust. 2, art. 69 ust. 2, art. 76 ust. 4, art. 77 ust. 3, art. 83 ust. 4, art. 120 ust. 3, art. 132 ust. 4, art. 144 ust. 2 i art. 178 ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... [dzień wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 3 ust. 5, art. 20 ust. 8, art. 22, art. 49 ust. 5, art. 51 ust. 2, art. 65 ust. 2, art. 69 ust. 2, art. 76 ust. 4, art. 77 ust. 3, art. 83 ust. 4, art. 120 ust. 3, art. 132 ust. 4, art. 144 ust. 2 i art. 178 ust. 10, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Natychmiast po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 3 ust. 5, art. 20 ust. 8, art. 22, art. 49 ust. 5, art. 51 ust. 2, art. 65 ust. 2, art. 69 ust. 2, art. 76 ust. 4, art. 77 ust. 3, art. 83 ust. 4, art. 120 ust. 3, art. 132 ust. 4, art. 144 ust. 2 i art. 178 ust. 10 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Rozdział XIV

Zmiany w innych aktach prawnych

Artykuł 182

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007

W rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) uchyla się art. 5, 8 i 17 oraz art. 20–23;
- 2) art. 9 ust. 3 akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli wniosek nie zawiera wyników oceny, Agencja zwraca się o opinię co do zgodności części wyrobu z załącznikiem I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745* do jednostki notyfikowanej wskazanej w porozumieniu z wnioskodawcą, chyba że Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi zdecyduje, za radą ekspertów w dziedzinie wyrobów medycznych, że udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).”;

3) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 7a

Dostosowane ramy dotyczące produktów leczniczych terapii zaawansowanej

Dostosowane ramy ustanowione zgodnie z art. 31 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/...⁺ mogą mieć również zastosowanie w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w procedurze scentralizowanej zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/...⁺⁺.

* Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... z dnia ... w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywy 2001/83/WE i 2009/35/WE (Dz.U. L, ..., ELI: ...).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... w sprawie ustanowienia unijnych procedur dotyczących pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienia zasad regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków, zmiany rozporządzeń (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz uchylecia rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L, ... ELI: ...).”.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tej dyrektywy, wraz z jej numerem ELI.

⁺⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia, wraz z jego numerem ELI.

Artykuł 183

Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 536/2014

W rozporządzeniu (UE) 536/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 5a

Ocena ryzyka dla środowiska w odniesieniu do badanych produktów leczniczych składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO) lub zawierających takie organizmy

1. W przypadku gdy wniosek złożony zgodnie z art. 5 niniejszego rozporządzenia odnosi się do badań klinicznych dotyczących badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które to produkty składają się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 2 dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady*, sponsor przedstawia ocenę ryzyka dla środowiska w portalu UE.
2. Ocenę ryzyka dla środowiska, o której mowa w ust. 1, przeprowadza się zgodnie z zasadami określonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE i wytycznymi naukowymi opracowanymi przez Agencję w koordynacji z właściwymi organami państw członkowskich, ustanowionymi w tym celu zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, oraz aktem delegowanym, o którym mowa w ust. 8.
3. Art. 6–11 dyrektywy 2001/18/WE nie mają zastosowania do badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które składają się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierają.

4. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi, o którym mowa w art. 155 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) .../...⁺, dokonuje oceny ryzyka dla środowiska, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, w formie opinii naukowej. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi przedkłada swoją opinię właściwemu organowi państwa członkowskiego pełniącego rolę sprawozdawcy w terminie 45 dni od daty walidacji, o której mowa w art. 5 ust. 3 niniejszego rozporządzenia. W opinii uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki ograniczające ryzyko. Sponsor przedstawia państwu członkowskiemu pełniącemu rolę sprawozdawcy i zainteresowanym państwom członkowskim dowody na to, że środki te zostaną wdrożone.
5. Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi może, z uzasadnionych przyczyn, zwrócić się za pośrednictwem portalu UE do sponsora o dodatkowe informacje dotyczące oceny, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu; informacje te należy dostarczyć wyłącznie w terminie, o którym mowa w art. 6 ust. 5 lit. a) i b).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia, wraz z jego numerem ELI.

6. W celu uzyskania i oceny dodatkowych informacji, o których mowa w ust. 5, Agencja może przedłużyć termin, o którym mowa w tym ustępie, o maksymalnie 31 dni. Sponsor przekazuje informacje dodatkowe, o które wnioskowano, w terminie określonym przez Agencję. W przypadku gdy sponsor nie przedstawi tych informacji w terminie określonym przez Agencję, uznaje się, że wniosek, o którym mowa w ust. 1, wygaśł we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. Agencja informuje państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy za pośrednictwem portalu UE oraz zainteresowane państwa członkowskie o przedłużeniu terminu, o którym mowa w ust. 5, zgodnie z niniejszym ustępem, a także o terminie wyznaczonym sponsorowi na przedłożenie wymaganych informacji.
7. W przypadku produktów pierwszych w danej klasie lub w przypadku gdy podczas weryfikacji przedłożonej oceny ryzyka dla środowiska, o której mowa w ust. 1, powstaje nowa kwestia, Agencja konsultuje się, w razie potrzeby, z organami ustanowionymi przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE lub dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE^{**}. Jeżeli konieczne są konsultacje, na poparcie oceny ryzyka dla środowiska załącza się, w stosownych przypadkach, dokumentację techniczną zawierającą wystarczająco szczegółowe informacje określone w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE.
8. Komisja jest uprawniona do przyjęcia zgodnie z art. 89 aktu delegowanego w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia, aby określić procedurę przedkładania i zharmonizowanej oceny ryzyka dla środowiska badanych produktów leczniczych składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierających, jak określono w ust. 1–8 niniejszego artykułu.

Akt delegowany, o którym mowa w akapicie pierwszym, stanowi, że ocena ryzyka dla środowiska jest niezależną częścią wniosku, o którym mowa w ust. 1.

W akcie delegowanym, o którym mowa w akapicie pierwszym, określa się treść oceny ryzyka dla środowiska z uwzględnieniem opublikowanych przez Agencję wspólnych formularzy wniosków i dokumentów dotyczących dobrych praktyk w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych komórek ludzkich i wektorów adenowirusowych.

Akt delegowany, o którym mowa w akapicie pierwszym, zawiera przepis w sprawie aktualizacji – w wyniku postępu naukowego i zmian dyrektywy 2001/18/WE – wymogów oceny ryzyka dla środowiska w odniesieniu do badanych produktów leczniczych składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierających.

* Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylająca dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... z dnia ... w sprawie ustanowienia unijnych procedur dotyczących pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienia zasad regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków, zmiany rozporządzeń (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz uchylecia rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. L, ... ELI: ...).

*** Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz.U. L 125 z 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).”;

2) w art. 6 ust. 1 dodaje się literę w brzmieniu:

„ca) na wniosek wnioskodawcy, czy badany produkt leczniczy może być wytwarzany w ramach zdecentralizowanej działalności wytwórczej;”;

3) w art. 6 ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Przy ocenie wniosku o zastosowanie zdecentralizowanej działalności wytwórczej na podstawie akapitu pierwszego lit. ca) niniejszego ustępu stosuje się odpowiednio kryteria przewidziane w art. 29 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2026/...⁺. Komisja może określić w drodze aktu wykonawczego szczegółowe ustalenia dotyczące stosowania tego artykułu. Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 88 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

* Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... z dnia ... w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylająca dyrektywy 2001/83/WE i 2009/35/WE (Dz.U. L, ..., ELI: ...).”;

4) art. 25 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) środków mających na celu ochronę uczestników, osób trzecich i środowiska;”;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tej dyrektywy, wraz z jej numerem ELI.

- 5) art. 26 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 26

Wymogi językowe

Zainteresowane państwo członkowskie określa, w jakim języku składa się dołączoną do wniosku dokumentację lub jej części.

Preferowanym językiem oceny ryzyka dla środowiska jest język angielski.

Stosując akapit pierwszy, państwa członkowskie biorą pod uwagę możliwość zaakceptowania, w przypadku dokumentów, których adresatami nie są uczestnicy, języka powszechnie używanego w dziedzinie medycyny.”;

- 6) w art. 37 ust. 4 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

„W przypadku badania klinicznego, które obejmuje stosowanie produktu leczniczego w populacji pediatrycznej, termin przekazania do bazy danych UE streszczenia wyników badania klinicznego, o którym to terminie mowa w akapicie pierwszym, wynosi sześć miesięcy.”;

7) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Wytwarzanie i import badanych produktów leczniczych w Unii wymaga uzyskania pozwolenia.

W przypadku zdecentralizowanej działalności wytwórczej, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. ca), pozwolenie na wytwarzanie nie jest wymagane w przypadku zdecentralizowanych miejsc wytwarzania realizujących etapy wytwarzania, w tym badania, za które odpowiada osoba wykwalifikowana z centralnego miejsca wytwarzania, o której mowa w ust. 2 lit. b) niniejszego artykułu.

Posiadacz pozwolenia na wytwarzanie dla centralnego miejsca wytwarzania odpowiedzialnego za zdecentralizowaną działalność wytwórczą w odniesieniu do badanych produktów leczniczych zapewnia, aby działalność centralnego miejsca wytwarzania i zdecentralizowanych miejsc wytwarzania była zgodna z dobrą praktyką wytwarzania badanych produktów leczniczych, o której mowa w art. 63 ust. 1.

Import badanych produktów leczniczych z innych części Zjednoczonego Królestwa do Irlandii Północnej oraz – do dnia 31 grudnia 2024 r. – na Cypr, do Irlandii i na Maltę nie wymaga jednak uzyskania takiego pozwolenia, o ile spełniono wszystkie poniższe warunki:

- a) badane produkty lecznicze przeszły certyfikację zwolnienia serii w Unii albo w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna w celu zweryfikowania zgodności z wymogami określonymi w art. 63 ust. 1;
 - b) badane produkty lecznicze są udostępniane wyłącznie podmiotom w państwie członkowskim, do którego te badane produkty lecznicze są importowane, lub, w przypadku importu do Irlandii Północnej, są udostępniane jedynie podmiotom w Irlandii Północnej.”;
- b) ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:
- „a) ma do swojej dyspozycji, na potrzeby wytwarzania lub importu, odpowiednie i wystarczające pomieszczenia, wyposażenie techniczne i urządzenia kontrolne odpowiadające wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu oraz, w stosownych przypadkach, w odniesieniu do badanych produktów leczniczych składających się z organizmów zmodyfikowanych genetycznie lub je zawierających, w dyrektywie 2009/41/WE;”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Komisja przyjmuje akty delegowane uzupełniające niniejsze rozporządzenie poprzez określenie danych szczegółowych wymaganych we wniosku o pozwolenie na wytwarzanie dla centralnego miejsca wytwarzania odpowiedzialnego za zdecentralizowaną działalność wytwórczą w odniesieniu do badanych produktów leczniczych, zgodnie z niniejszym artykułem i art. 6 ust. 1 lit. ca), a także ustaleń dotyczących procesu rejestracji zdecentralizowanych miejsc wytwarzania oraz wyjaśnienie ustaleń posiadacza pozwolenia na wytwarzanie dla centralnego miejsca wytwarzania, jak również sponsorów w odniesieniu do rejestracji tych zdecentralizowanych miejsc wytwarzania i nadzoru nad nimi.”;

d) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio art. 146 ust. 1, 2, 4 i 5, art. 148, 149 i 150, art. 151 ust. 1 lit. a), b), d), e) i f) oraz art. 152 ust. 9–13 dyrektywy (UE) 2026/...⁺”;

8) art. 66 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) informacje dotyczące produktu leczniczego, w tym, w stosownych przypadkach, tekst »Ten badany produkt leczniczy zawiera organizmy zmodyfikowane genetycznie«;”;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

- „2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6, 28, 40, 47, art. 65 ust. 1 i art. 72, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia, o którym mowa w art. 101 ust. 2 akapit drugi. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazanych uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 6, 28, 40, 47, art. 65 ust. 1 i art. 72, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.”;

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3a. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa*.

* Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj”;

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6, 28, 40, 47, art. 65 ust. 1 i art. 72 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.”;

10) art. 91 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 91

Związek z innymi aktami prawnymi Unii

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 97/43/Euratom^{*}, dyrektywy Rady 96/29/Euratom^{**}, dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady^{***}, dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady^{****} oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE^{*****}.

W kontekście inspekcji, o których mowa w art. 54 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2026/...⁺, stosuje się odpowiednio kryteria określone w załączniku III do tego rozporządzenia.

* Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Dyrektywa Rady 96/29/Euratom z dnia 13 maja 1996 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego (Dz.U. L 159 z 29.6.1996, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Dyrektywa 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE (Dz.U. L 033 z 8.2.2003, s. 30,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia (Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14,
ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).”;

11) w załączniku I sekcja B dodaje się punkt w brzmieniu:

- „8a. W liście przewodnim wskazuje się, czy – a jeżeli tak, to dlaczego – sponsor zaproponował zdecentralizowaną działalność wytwórczą w odniesieniu do badanych produktów leczniczych.”.

Artykuł 184

Zmiany w rozporządzeniu (UE) 2022/123

W rozporządzeniu (UE) 2022/123 wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 18 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„7. W przypadku złożenia wniosku zgodnie z art. 18 ust. 3 niniejszego rozporządzenia i złożenia wniosku o tymczasowe nadzwyczajne dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego zgodnie z art. 31 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/...⁺ pierwszeństwo ma procedura wszczęta na podstawie tego rozporządzenia.

* Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2026/... w sprawie ustanowienia unijnych procedur dotyczących pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanowienia zasad regulujących działalność Europejskiej Agencji Leków, zmiany rozporządzeń (WE) nr 1394/2007 i (UE) nr 536/2014 oraz uchylecia rozporządzeń (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 (Dz.U. ... ELI: ...).”;

2) uchyla się art. 33 i 34.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer rozporządzenia zawartego w dokumencie ST 7105/26 (2023/0131(COD)), a w odpowiednim przypisie – numer, datę przyjęcia i odniesienie do publikacji tego rozporządzenia, wraz z jego numerem ELI.

Rozdział XV

Przepisy końcowe

Artykuł 185

Uchylenia

1. Rozporządzenia (WE) nr 141/2000, (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 tracą moc.

Odesłania do uchylonych rozporządzeń odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku V.

2. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013⁵⁴ traci moc.

Artykuł 186

Przepisy przejściowe

1. Przepisy art. 121 niniejszego rozporządzenia mają również zastosowanie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały wydane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁵⁵ przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].

⁵⁴ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 198/2013 z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie wyboru symbolu do identyfikacji produktów leczniczych stosowanych u ludzi podlegających dodatkowemu monitorowaniu (Dz.U. L 65 z 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Procedury dotyczące wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zostały złożone przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] i były nierozpatrzone w dniu ... [dzień przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], zostają zakończone zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.
3. Procedury dotyczące obowiązkowych badań po wydaniu pozwolenia, które zostały rozpoczęte zgodnie z art. 10a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] i trwały w dniu ... [dzień przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], zostają zakończone zgodnie z art. 21 niniejszego rozporządzenia.
4. W przypadku produktów leczniczych dopuszczonych przed dniem ... [dzień przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], w odniesieniu do których ważność pozwolenia wygasa po tej dacie, przedłużenie ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu następuje zgodnie z procedurami, o których mowa w art. 18.
5. Na zasadzie odstępstwa od art. 187 akapit drugi niniejszego rozporządzenia okresy ochrony regulacyjnej, o których mowa w art. 30 niniejszego rozporządzenia, nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wnioski o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożono przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Nadal ma do nich zastosowanie art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

6. Na zasadzie odstępstwa od art. 187 akapit drugi niniejszego rozporządzenia obowiązki sprawozdawcze, o których mowa w art. 60 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, nie mają zastosowania do produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem przed dniem ... [36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].
7. Oznaczenia produktów leczniczych jako sieroce udzielone przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], które wpisano do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 8 i 12, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i których nie usunięto z tego rejestru oraz w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 odpowiadającego oznaczeniu jako sierocy produkt leczniczy, uznaje się za zgodne z niniejszym rozporządzeniem i wpisuje do rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych.
8. Oznaczeń produktów leczniczych jako sieroce udzielonych przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], które usunięto ze wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 12 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 albo w odniesieniu do których wydano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000, nie uznaje się za oznaczenia produktów leczniczych jako sieroce i nie wpisuje do rejestru oznaczonych sierocych produktów leczniczych.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Siedmioletni okres ważności oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy, o którym to okresie mowa w art. 68 niniejszego rozporządzenia, w przypadku oznaczeń udzielonych przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia], które wpisano do wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych zgodnie z art. 5 ust. 8 i 12, odpowiednio, rozporządzenia (WE) nr 141/2000 i których nie usunięto z tego rejestru oraz w odniesieniu do których nie wydano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 odpowiadającego oznaczeniu produktu leczniczego jako sierocy, rozpoczyna bieg z dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia].
10. Na zasadzie odstępstwa od art. 187 akapit drugi niniejszego rozporządzenia okresy wyłączności rynkowej, o których mowa w art. 73 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, nie mają zastosowania do sierocych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu złożono przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia]. Te sieroce produkty lecznicze korzystają z okresu, o którym mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000. Odstępstwo to ma zastosowanie wyłącznie do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Każdy inny wniosek dotyczący sierocego produktu leczniczego zawierającego tę samą substancję czynną złożony przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] podlega jednak przepisom niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do okresów wyłączności rynkowej, w szczególności art. 73 ust. 3 i art. 74.

11. W przypadku zatwierdzenia planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przyznania zwolnienia lub odroczenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] uznaje się je za zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Procedury dotyczące wniosku o zatwierdzenie planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, przyznanie zwolnienia lub odroczenia złożonego przed dniem ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] zostają zakończone zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006.

12. Rozporządzenia (WE) nr 2141/96, (WE) nr 2049/2005, (WE) nr 507/2006 i (WE) nr 658/2007 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylecia.
13. Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 ma nadal zastosowanie do czasu jego ewentualnego uchylecia w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE i które nie są wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 na podstawie art. 23b ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE.
14. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000⁵⁶ ma nadal zastosowanie do czasu jego ewentualnego uchylecia w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych objętych niniejszym rozporządzeniem.

⁵⁶ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 847/2000 z dnia 27 kwietnia 2000 r. ustanawiające przepisy w celu spełnienia kryteriów oznaczania produktów leczniczych jako sierocych produktów leczniczych oraz definicje pojęć „podobnego produktu leczniczego” i „wyższości klinicznej” (Dz.U. L 103 z 28.4.2000, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Na zasadzie odstępstwa od art. 44 bony na wyłączność danych wydane do dnia ... [15 lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia] lub do dnia, w którym Komisja przyzna łącznie pięć bonów na wyłączność danych zgodnie z rozdziałem III, w zależności od tego, która z tych dat przypada wcześniej, zachowują ważność zgodnie z warunkami określonymi w rozdziale III.
16. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych dopuszczonych zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE uznaje się za wydane zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy (UE) 2026/...⁺, niezależnie od tego, czy te produkty lecznicze są objęte załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 187

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia ... [24 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. [Dz.U: proszę dopilnować, by data ta była identyczna z datą rozpoczęcia stosowania dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 [2023/0132(COD)]].

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Jednakże:

- a) art. 69 stosuje się od dnia ... [sześć miesięcy od daty rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia];
- b) art. 41–45, art. 116–119, art. 133–140, art. 147 i art. 161 ust. 5 stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia;
- c) art. 120–132 stosuje się od dnia ... [sześć miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia].

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodnicząca

W imieniu Rady
Przewodniczący / Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Produkty lecznicze, które mają zostać dopuszczone do obrotu przez Unię

1. Produkty lecznicze opracowane w drodze jednego z następujących procesów biotechnologicznych:
 - technologia rekombinowanych kwasów nukleinowych;
 - kontrolowana ekspresja genów kodujących biologicznie aktywne białka w prokariotach i eukariotach obejmujących poddane transformacji komórki ssaków.
2. Produkty lecznicze terapii zaawansowanej zgodne z definicją zawartą w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007.
3. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję czynną, która w dniu ... [data rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia] nie była dopuszczona w Unii, z wyłączeniem alergenowych produktów leczniczych lub roślinnych produktów leczniczych.
4. Produkty lecznicze stosowane u ludzi zawierające nową substancję czynną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona w Unii i która nie jest objęta pkt 3, w odniesieniu do których to produktów wskazaniem terapeutycznym jest leczenie jednej z następujących chorób:
 - zespół nabytego niedoboru odporności,
 - rak,

- zaburzenia neurodegeneracyjne,
- cukrzyca,
- choroby autoimmunologiczne i inne dysfunkcje immunologiczne,
- choroby wirusowe.

5. Produkty lecznicze oznaczone jako sieroce.
6. Produkty lecznicze dopuszczone zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii.
7. Priorytetowe środki przeciwdrobnoustrojowe, o których mowa w art. 41.

ZAŁĄCZNIK II

Wykaz obowiązków, o których mowa w art. 178

- 1) Obowiązek dostarczenia kompletnych i rzetelnych danych szczegółowych i dokumentów we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składanym Agencji lub w ramach wywiązywania się z obowiązków ustanowionych niniejszym rozporządzeniem, w zakresie, w jakim uchybienie obowiązkowi dotyczy istotnych elementów;
- 2) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do dostarczania lub stosowania danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 13 ust. 4 lit. c) i w art. 14 ust. 1 akapit czwarty;
- 3) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń zawartych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których to warunkach i ograniczeniach mowa w art. 13 ust. 4 lit. b), d), e), f) i g) oraz w art. 14 ust. 1;
- 4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich niezbędnych zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz obowiązek umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, jak przewidziano w art. 47 ust. 1;

- 5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadamiania o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy państwa członkowskiego lub państwa trzeciego, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi jest udostępniany na rynku, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na ocenę ryzyka i korzyści dotyczącą danego produktu leczniczego, jak przewidziano art. 47 ust. 2;
- 6) obowiązek dbania o to, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń podawanych do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej dotyczącej leków, jak przewidziano w art. 47 ust. 3;
- 7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji danych na dowód, że stosunek korzyści do ryzyka pozostaje zadowalający, jak przewidziano w art. 47 ust. 5;
- 8) obowiązek zachowania zgodności wprowadzanego na do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi z treścią charakterystyki produktu leczniczego oraz z oznakowaniem i ulotką dołączoną do opakowania zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 9) obowiązek spełniania warunków, o których mowa w art. 19 ust. 1 i art. 20;
- 10) obowiązek informowania Agencji o datach wprowadzenia do obrotu oraz obowiązek dostarczania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu i liczby recept wydanych na produkt leczniczy stosowany u ludzi, jak przewidziano w art. 17 ust. 4;

- 11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 101 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 102 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak przewidziano w art. 47 ust. 5;
- 13) obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, jak przewidziano w art. 23 i art. 101 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 102 ust. 4 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania podejrzewanych reakcji niepożądanych na produkty lecznicze stosowane u ludzi, zgodnie z art. 109 ust. 1 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 108 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 15) obowiązek przedkładania okresowych raportów o bezpieczeństwie, zgodnie z art. 109 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 111 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 16) obowiązek przeprowadzenia badań po wydaniu pozwolenia, w tym badań po wydaniu pozwolenia dotyczących bezpieczeństwa, badań po wydaniu pozwolenia dotyczących skuteczności i badań po wydaniu pozwolenia polegających na ocenie ryzyka dla środowiska, oraz obowiązek przedłożenia ich do oceny, jak przewidziano w art. 21;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 17) obowiązek zapewnienia, by publiczne ogłaszanie informacji o problematycznych kwestiach z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odbywało się w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd, oraz obowiązek informowania o nich Agencji, jak przewidziano w art. 107 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 18) obowiązek dotrzymania terminów rozpoczęcia lub zakończenia działań określonych w decyzji Agencji dotyczącej odroczenia po pierwotnym pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 83 ust. 2;
- 19) obowiązek przedłożenia Agencji zaktualizowanej wersji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej zgodnie z uzgodnionym harmonogramem, jak przewidziano w art. 76 ust. 2 i 3;
- 20) obowiązek wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, jak przewidziano w art. 62 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 21) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu nie mniej niż 12 miesięcy przed zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu, jak przewidziano w art. 63 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- 22) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub umożliwienia stronie trzeciej wykorzystywania dokumentacji zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, jak przewidziano w art. 63 dyrektywy (UE) 2026/...⁺;
- 23) obowiązek powiadomienia Agencji o zamiarze zaprzestania prowadzenia zatwierdzonego planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej oraz podania powodów takiego zaprzestania nie później niż sześć miesięcy przed takim zaprzestaniem, jak przewidziano w art. 90;
- 24) obowiązek przedkładania Agencji lub państwom członkowskim badań z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji o badaniach klinicznych prowadzonych w państwach trzecich, jak przewidziano w art. 96;
- 25) obowiązek przedłożenia Agencji planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej wraz z wnioskiem o zgodę lub wniosku o zwolnienie z tego obowiązku przed rozpoczęciem badań biomedycznych w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności, z wyjątkiem należycie uzasadnionych przypadków, jak przewidziano w art. 78 ust. 1;
- 26) obowiązki zgodnie z art. 120 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b), c) i d), art. 121, 123, 130, 134 i 139;
- 27) obowiązki sprawozdawcze w sprawie wsparcia finansowego oraz kosztów badań i rozwoju ustanowione w art. 60 dyrektywy (UE) 2026/...⁺.

⁺ Dz.U.: proszę wstawić w tekście numer dyrektywy zawartej w dokumencie ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ZAŁĄCZNIK III

Inspekcje w interesie Unii

Inspekcja leży w interesie Unii, gdy istnieje potrzeba zapewnienia pacjentom szybszego lub stałego dostępu do produktów leczniczych oraz gdy inspekcja jest uzasadniona co najmniej jedną z następujących przyczyn:

- a) zapobieganie niedoborom produktów leczniczych lub ich substancji czynnych lub innym problemom związanym z zaopatrzeniem, ograniczanie tych niedoborów lub rozwiązywanie takich problemów;
- b) zapobieganie ewentualnemu zagrożeniu dla zdrowia publicznego, stanowi zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnemu zdarzeniu wymagającemu natychmiastowego działania, ograniczenie ich skutków lub podejmowanie działań w związku z nimi;
- c) podjęcie działań w związku z podejrzeniem braku zgodności miejsca wytwarzania z wymaganiami; lub
- d) umożliwienie procesu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do produktów dopuszczonych do obrotu w procedurze scentralizowanej / nadzwyczajnego pozwolenia na stosowanie oraz na ich główne zbiory danych dotyczące substancji czynnych.

ZAŁĄCZNIK IV

DEFINICJE

Na potrzeby części II i IV niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

- 1) „podaż” oznacza podaż zgodnie z definicją w art. 2 lit. rozporządzenia (UE) 2022/123;
- 2) „popyt” w odniesieniu do produktów leczniczych oznacza popyt zgodnie z definicją w art. 2 lit. g) rozporządzenia (UE) 2022/123.

DOSTĘPNOŚĆ

Część I

Informacje, które należy przedstawić w przypadku zawieszenia
lub zaprzestania wprowadzania do obrotu produktu leczniczego
lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Na potrzeby powiadomienia zgodnie z art. 120 ust. 1 akapit pierwszy lit. a), b) i c) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza co najmniej następujące informacje:

- 1) Szczegółowe informacje na temat produktu leczniczego:
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancje czynne i dostawcy substancji czynnych;
 - c) wytwórca produktu końcowego;

- d) kod anatomiczno-terapeutyczno-chemiczny (ATC);
 - e) wskazania terapeutyczne;
 - f) postać farmaceutyczna;
 - g) moce;
 - h) droga(-i) podania;
 - i) wielkości opakowań, których to dotyczy;
 - j) alternatywna postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania nieobjęte zawieszeniem, zaprzestaniem lub wycofaniem;
 - k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe, w tym zaangażowane państwa członkowskie / scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu.
- 2) Szczegółowe informacje na temat działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie):
- a) kategoria działania (zawieszenie, zaprzestanie lub wycofanie);
 - b) dostępne zapasy do daty rozpoczęcia działania;
 - c) data rozpoczęcia działania w podziale na państwa członkowskie;
 - d) powód działania i, w stosownych przypadkach, informacje na temat alternatywnych produktów leczniczych;
 - e) objęte działaniem państwa UE/EOG;

- f) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakościowych;
- g) inne właściwe organy państw członkowskich oraz Agencja, które powiadomiono;
- h) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego.

3) Dane kontaktowe

- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część II

Ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania

Na potrzeby wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 122 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

- 1) Ocena ryzyka skutków zawieszenia, zaprzestania lub wycofania, w tym:
 - a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;
 - b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - c) ilości dostarczone w podziale na miesiące i państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
 - d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;

- e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie do czasu zawieszenia, zaprzestania lub wycofania;
 - f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie w ciągu następnych sześciu miesięcy;
 - g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - h) potencjalny wpływ na stosowanie innych produktów leczniczych lub popyt na nie.
- 2) Wszelkie środki zmniejszające ryzyko podjęte przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część III

Informacje, które należy przekazać w przypadku tymczasowego zakłócenia dostaw

Na potrzeby powiadomienia zgodnie z art. 120 ust. 1 akapit pierwszy lit. d) posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgłasza co najmniej następujące informacje:

- 1) Szczegółowe informacje na temat produktu
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancje czynne i wytwórcy substancji czynnych;
 - c) wytwórca produktu końcowego;

- d) wskazania terapeutyczne;
- e) kod ATC;
- f) postać farmaceutyczna;
- g) moce;
- h) drogi podania;
- i) wielkość opakowania, którego to dotyczy;
- j) alternatywna postać farmaceutyczna, moc, droga podania lub wielkość opakowania, na które nie mają wpływu zakłócenia dostaw;
- k) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe, w tym zaangażowane państwa członkowskie / scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- l) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu.

2) Szczegółowe informacje na temat zakłóceń dostaw

- a) status niedoboru (rzeczywisty, oczekiwany lub potencjalny);
- b) dostępne zapasy w podziale na miesiące;
- c) oczekiwana data początku niedoborów w podziale na państwa członkowskie;

- d) oczekiwana data końca niedoborów w podziale na państwa członkowskie;
- e) przyczyna niedoboru, z podaniem następujących informacji:
 - (i) kwestie związane z wytwarzaniem, w tym między innymi:
 - niedostępność substancji czynnej
 - niedostępność substancji pomocniczych
 - niedostępność innych materiałów, w tym surowców
 - kwestie związane z wyposażeniem
 - opóźnienia w zwolnieniu produktu końcowego
 - brak zgodności z dobrą praktyką wytwarzania
 - przeniesienie miejsca wytwarzania
 - kwestie związane ze zdolnościami produkcyjnymi
 - inne kwestie związane z wytwarzaniem
 - (ii) kwestie związane z jakością;
 - (iii) kwestie związane z dystrybucją, w tym między innymi:
 - ograniczenia/zakazy eksportu
 - opóźnienia w imporcie/eksporcie

- kwestie związane z transportem
 - niezgodność z dobrą praktyką dystrybucji
 - inne kwestie związane z dystrybucją
- (iv) nieoczekiwany wzrost popytu, w tym między innymi:
- zmiany w zakresie przepisywania leków
 - niedostępność u innych posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
 - inne kwestie związane ze zwiększonym popytem
- (v) względy handlowe, w tym między innymi:
- zmiana strategii biznesowej posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
 - postępowanie upadłościowe wytwórcy lub posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
 - inne względy handlowe
- (vi) kwestie regulacyjne, takie jak:
- oczekiwanie na zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
 - inne kwestie regulacyjne
- (vii) wszelkie inne powody;
- f) państwa UE/EOG oraz, w przypadku gdy informacje takie są dostępne, inne państwa trzecie dotknięte niedoborem;

- g) w stosownych przypadkach odniesienie do związanych z działaniem trwających działań regulacyjnych, wczesnego ostrzeżenia (jakość/bezpieczeństwo) lub sprawozdania na temat wad jakościowych;
- h) inne właściwe organy państw członkowskich lub Agencja, które powiadomiono;
- i) wszelkie działania zrealizowane lub planowane na podstawie wniosku właściwych organów danego państwa członkowskiego.

3) Dane kontaktowe

- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby powiadamiającej.

Część IV

Plan ograniczania niedoborów

Na potrzeby wniosku złożonego przez zainteresowany właściwy organ zgodnie z art. 122 ust. 2 posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje co najmniej następujące informacje:

Plan ograniczania niedoborów, w którym szczegółowo opisano ocenę ryzyka związanego z niedoborem, w tym, jeżeli informacje takie są dostępne:

- a) potencjalne alternatywne produkty lecznicze;
- b) szacowany udział w rynku w podziale na państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;
- c) ilości dostarczone w podziale na miesiące i państwa członkowskie w ciągu poprzednich 12 miesięcy;

- d) zdolność produkcyjna na całym świecie w podziale na miejsca wytwarzania;
- e) prognoza podaży w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;
- f) prognoza popytu w podziale na miesiące i państwa członkowskie przez okres trwania niedoboru;
- g) wpływ na podaż innych produktów leczniczych od tego samego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- h) potencjalny wpływ na stosowanie innych produktów leczniczych lub popyt na nie;
- i) wszelkie środki zmniejszające ryzyko wprowadzone lub planowane przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu zaradzenia niedoborowi.

Część V

Plan zapobiegania niedoborom

Plan zapobiegania niedoborom, o którym mowa w art. 121, obejmuje co najmniej następujące informacje:

- 1) szczegółowe informacje na temat produktu:
 - a) nazwa produktu;
 - b) substancje czynne i wytwórcy substancji czynnych;
 - c) wytwórca produktu końcowego;
 - d) kod ATC;

- e) wskazania terapeutyczne;
 - f) postać farmaceutyczna;
 - g) moce;
 - h) drogi podania;
 - i) wielkości opakowań;
 - j) szczegółowe informacje dotyczące pozwolenia: rodzaj procedury (krajowe, w tym zaangażowane państwa członkowskie / scentralizowane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) i numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - k) państwa członkowskie, w których produkt jest wprowadzany do obrotu;
- 2) środki zapobiegania niedoborom i ocena ryzyka w łańcuchu dostaw:
- a) wpływ potencjalnych zakłóceń dostaw na pacjentów, z uwzględnieniem wskazania terapeutycznego i alternatywnych produktów leczniczych wprowadzonych do obrotu oraz szacowanego udziału w rynku państw członkowskich w ciągu ostatnich 12 miesięcy;
 - b) ocena ryzyka w łańcuchu dostaw, w tym:
 - (i) mapa łańcucha dostaw, w tym wykaz zakładów produkcyjnych, ich lokalizacja i udział w wielkości produkcji w podziale na miejsce wytwarzania na poszczególnych etapach procesu wytwarzania, ze szczególnym uwzględnieniem podatności na zagrożenia i zależności w łańcuchu dostaw;

- (ii) rejestr podstawowych przyczyn zażegnanych niedoborów oraz środków łagodzących wprowadzonych w związku z tymi niedoborami;
 - c) ostateczna klasyfikacja ryzyka (niskie, średnie, wysokie) obejmująca zarówno podatność łańcucha dostaw na zagrożenia, jak i wpływ na zdrowie publiczne, w razie potrzeby z oddzielną klasyfikacją ryzyka;
- 3) środki zarządzania niedoborami, w tym:
- a) wprowadzona strategia kontroli ryzyka obejmująca informacje na temat strategii mających na celu zminimalizowanie ryzyka niedoborów i sposobu ich wdrażania;
 - b) proces wykrywania zakłóceń dostaw i powiadamiania o nich;
- 4) proces sprawdzania skuteczności, przeglądu i aktualizacji planu zapobiegania niedoborom;
- 5) metoda ustalania prognozy popytu;
- 6) dane kontaktowe:
- a) nazwa i adres posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
 - b) imię i nazwisko oraz dane kontaktowe osoby wyznaczonej do kontaktów.
-

ZAŁĄCZNIK V

Tabela korelacji

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 1				art. 1
	art. 1 pkt 2			art. 2 pkt 1
				art. 2 pkt 2
				art. 2 pkt 3
	art. 1 pkt 3			art. 2 pkt 4
	art. 1 pkt 3a			art. 2 pkt 5
				art. 2 pkt 6
	art. 1 pkt 6			art. 2 pkt 7
	art. 10 ust. 2 lit. a)			art. 2 pkt 8
	art. 1 pkt 5			art. 2 pkt 9
	art. 1 pkt 26			art. 2 pkt 10
	art. 1 pkt 25			art. 2 pkt 11
				art. 2 pkt 12

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 2 pkt 13
				art. 2 pkt 14
				art. 2 pkt 15
	art. 1 pkt 15			art. 2 pkt 16
	art. 1 pkt 11			art. 2 pkt 17
				art. 2 pkt 18
	art. 1 pkt 28a			art. 2 pkt 19
	art. 1 pkt 28c			art. 2 pkt 20
	art. 1 pkt 28b			art. 2 pkt 21
	art. 1 pkt 28d			art. 2 pkt 22
	art. 1 pkt 28e			art. 2 pkt 23
				art. 2 pkt 24
	art. 1 pkt 26a			art. 2 pkt 25
				art. 2 pkt 26
				art. 2 pkt 27
				art. 2 pkt 28

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 2 pkt 29
				art. 2 pkt 30
				art. 2 pkt 31
	art. 1 pkt 4 lit. b)			art. 2 pkt 32
				art. 2 pkt 33
				art. 2 pkt 34
				art. 2 pkt 35
		art. 2 lit. b)		art. 2 pkt 36
		art. 2 lit. c)		art. 2 pkt 37
				art. 2 pkt 38
				art. 2 pkt 39
				art. 2 pkt 40
				art. 2 pkt 41
	art. 10 ust. 2 lit. b)			art. 2 pkt 42
				art. 2 pkt 43
			art. 2 pkt 2	art. 2 pkt 44

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
			art. 2 pkt 1	art. 2 pkt 45
	art. 1 pkt 22			art. 2 pkt 46
			art. 2 pkt 4	art. 2 pkt 47
art. 3 ust. 1				art. 3 ust. 1
art. 3 ust. 2 lit. b)				art. 3 ust. 2 wyrażenie wprowadzające i lit. a)
				art. 3 ust. 2 lit. b), c) i d)
art. 4 ust. 2				art. 3 ust. 4
				art. 3 ust. 5
art. 3 ust. 3 wyrażenie wprowadzające, lit. a) i b)				art. 4 wyrażenie wprowadzające i akapit pierwszy, lit. a) i b)
				art. 4 akapit drugi lit. c)
art. 2 akapit drugi				art. 5 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 5 ust. 2–7
				art. 6
art. 6 ust. 1				art. 7 st. 1
				art. 7 ust. 2
art. 6 ust. 1 akapit drugi				art. 7 ust. 3
				art. 7 ust. 4 i 5
art. 6 ust. 3				art. 7 ust. 6
art. 14 ust. 9 akapit pierwszy, zdanie drugie				art. 7 ust. 7 akapit pierwszy
art. 14 ust. 9 akapit drugi				art. 7 ust. 7 akapit drugi
				art. 7 ust. 8
				art. 8
				art. 9
				art. 10

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 7				art. 11 ust. 1 lit. a) i b)
				art. 11 ust. 2,
				art. 11 ust. 3
art. 8 ust. 1				art. 12 ust. 1
art. 8 ust. 2 akapit pierwszy i drugi				art. 12 ust. 2 akapit pierwszy i drugi
				art. 12 ust. 2 akapit trzeci
art. 9 ust. 1				art. 13 ust. 1
art. 9 ust. 2 akapit pierwszy				art. 13 ust. 2 akapit pierwszy
art. 62 ust. 1 akapit piąty, zdanie drugie				art. 13 ust. 2 akapit drugi
art. 9 ust. 2 akapit drugi				art. 13 ust. 2 akapit trzeci
art. 9 ust. 3				art. 13 ust. 3

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 9 ust. 4				art. 13 ust. 4 lit. a)–m)
				art. 13 ust. 4 lit. n)
art. 14 ust. 10				art. 13 ust. 5
art. 10 ust. 1				art. 14 ust. 1
art. 10				art. 14 ust. 2–4
art. 11				art. 15
art. 12				art. 16
art. 13				art. 17 ust. 1 i 2, art. 17 ust. 3 lit. a) i c) oraz art. 17 ust. 4
				art. 17 ust. 3 lit. c)
art. 14 ust. 1				art. 18 ust. 1
art. 14 ust. 2				art. 18 ust. 2
art. 14 ust. 8				art. 19
art. 14-a ust. 1				art. 20 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 14-a ust. 3–9				art. 20 ust. 2–8
Art. 10a				art. 21 ust. 1 akapit pierwszy lit. a)–c), art. 21 ust. 2, 3 i 4
				art. 21 ust. 1 akapit pierwszy lit. d)
art. 10b				art. 22
art. 14a				art. 23
art. 15				art. 24
art. 14b ust. 1				art. 25 ust. 1 akapit pierwszy
				art. 25 ust. 1 akapit drugi, trzeci i czwarty
art. 14b ust. 2 i 3				art. 25 ust. 2 i 3
				art. 25 ust. 4
art. 82 ust. 1				art. 26 ust. 1 akapit pierwszy i drugi

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 26 ust. 1 akapit trzeci
art. 82 ust. 2 i 3				art. 26 ust. 2 i 3
art. 83 ust. 1				art. 27 ust. 1
				art. 27 ust. 1 zdanie drugie
art. 83 ust. 2 i 3				art. 27 ust. 2 i 3
art. 83 ust. 4 akapit pierwszy				art. 27 ust. 4 akapit pierwszy
				art. 27 ust. 4 akapit drugi, trzeci i czwarty
art. 83 ust. 5–9				art. 27 ust. 5–9
				art. 27 ust. 10
art. 5 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie				art. 28 akapit pierwszy
				art. 28 akapit drugi
art. 81				art. 29

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 14 ust. 11				art. 30
				art. 31
				art. 32
				art. 33
				art. 34
				art. 35
				art. 36
				art. 37
				art. 38
				art. 39
				art. 40
				art. 41
				art. 42
				art. 43
				art. 44
				art. 45

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 46
art. 16 ust. 1, 2 i 3				art. 47 ust. 1, 2 i 3
art. 16 ust. 3a akapit pierwszy				art. 47 ust. 4 akapit pierwszy, zdanie pierwsze i drugie
				art. 47 ust. 4 akapit pierwszy, zdanie trzecie
art. 16 ust. 3a akapit drugi				art. 47 ust. 4 akapit drugi
				art. 47 ust. 5
				art. 48
				art. 49 ust. 1
art. 16a ust. 1				art. 49 ust. 2
art. 16a ust. 2				art. 49 ust. 3 zdanie pierwsze i drugie
				art. 49 ust. 3 zdanie trzecie

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 49 ust. 4
				art. 49 ust. 5 lit. a)
art. 16 ust. 3				art. 49 ust. 5 lit. b) i c)
				art. 49 ust. 5 lit. d) i e)
				art. 50
art. 16b				art. 51
art. 18				art. 52
art. 19 ust. 1 akapit pierwszy				art. 53 ust. 1 akapit pierwszy
				art. 53 ust. 1 akapit drugi
art. 19 ust. 1 akapit drugi				art. 53 ust. 1 akapit trzeci i czwarty
art. 19 ust. 2 i 3				art. 53 ust. 2 i 3
				art. 54

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 55
				art. 56
art. 20				art. 57
art. 20a				art. 58
	art. 127a			art. 59
				art. 60
				art. 61
				art. 62
				art. 63
				art. 64
		art. 3 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy i lit. b)		art. 65 ust. 1
				art. 65 ust. 2
		art. 3 ust. 2		art. 65 ust. 3
		art. 5 ust. 1		art. 66 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
		art. 5 ust. 2		art. 66 ust. 2 akapit pierwszy
				art. 66 ust. 2 akapit drugi
		art. 5 ust. 3		art. 66 ust. 3
		art. 5 ust. 4 i 5		art. 66 ust. 4 akapit pierwszy, trzeci i czwarty
				art. 64 ust. 4 akapit drugi
				art. 64 ust. 4 akapit piąty
				art. 66 ust. 5
				art. 66 ust. 6
		art. 5 ust. 11		art. 67
				art. 68
		art. 5 ust. 9		art. 69 ust. 1
				art. 69 ust. 2

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 69 ust. 3
		art. 6 ust. 1		art. 70 ust. 1 wyrażenie wprowadzające lit. a)
				art. 70 ust. 1 lit. b), c) i d)
		art. 9 ust. 1		art. 70 ust. 2
		art. 7		art. 71
				art. 72
		art. 8 ust. 1		art. 73 ust. 1
				art. 73 ust. 2, 3, 5 i 6
		art. 8 ust. 5		art. 73 ust. 7
		art. 8 ust. 3		art. 73 ust. 4
				art. 74
		art. 7 ust. 2		art. 75
			art. 15 ust. 2	art. 76 ust. 1
				art. 76 ust. 2, 3 i 4

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
			art. 11	art. 77 ust. 1 i 2
				art. 77 ust. 3
				art. 77 ust. 4
			art. 16	art. 78 ust. 1, 2 i 3
				art. 78 ust. 4
			art. 17 ust. 1 i 2	art. 79 ust. 1
				art. 79 ust. 2–6
			art. 12 i 13, art. 14 ust. 2 i 3	art. 80
			art. 14 ust. 1	art. 81
			art. 19	art. 82
			art. 20 ust. 1	art. 83 ust. 1 i 2
				art. 83 ust. 3
			art. 20 ust. 2	art. 83 ust. 4
				art. 84
				art. 85

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
			art. 22 zdanie pierwsze	art. 86 ust. 1 zdanie pierwsze
				art. 86 ust. 1 zdanie drugie
				art. 86 ust. 2, 3 i 4
			art. 10	art. 87 ust. 1
				art. 87 ust. 2
			art. 23 ust. 1	art. 88
			art. 25	art. 89 ust. 1, 2 i 5
				art. 89 ust. 3 i 4
				art. 90
			art. 26	art. 91
			art. 28	art. 92
			art. 46	art. 93
			art. 30	art. 94
			art. 38 ust. 1	art. 95
			art. 41	art. 96

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
			art. 44	art. 97
			art. 39 ust. 1 i art. 40 ust. 1	art. 98
			art. 47 ust. 1	art. 99 ust. 1
			art. 47 ust. 3	art. 99 ust. 2
			art. 48	art. 99 ust. 3
			art. 50 ust. 1	art. 100 wyrażenie wprowadzające
				art. 100 lit. a)–h)
art. 21				art. 101
art. 22				art. 102
art. 24				art. 103
art. 25				art. 104
art. 25a				art. 105
art. 26				art. 106
				art. 107

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 27				art. 108
art. 28				art. 109
art. 28a				art. 110
art. 28b				art. 111
art. 28c				art. 112
art. 28d				art. 113
art. 28e				art. 114
art. 28f				art. 115
				art. 116
				art. 117
				art. 118
				art. 119
				art. 120
				art. 121
				art. 122
				art. 123

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 124
				art. 125
				art. 126
				art. 127
				art. 128
				art. 129
				art. 130
				art. 131
				art. 132
				art. 133
				art. 134
				art. 135
				art. 136
				art. 137
				art. 138
				art. 139

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 140
art. 55				art. 141 akapit pierwszy i trzeci
				art. 141 akapit drugi
art. 71				art. 142 ust. 1 i 2
art. 64 ust. 2				art. 142 ust. 3
art. 71a				art. 143
art. 57				art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. a)–c) i lit. e)–zm), art. 144 ust. 2 akapit pierwszy i akapit drugi lit. a) i b) oraz akapit czwarty

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. d)
				art. 144 ust. 1 akapit drugi lit. zn) i zo)
art. 57 ust. 2 akapit pierwszy				art. 144 ust. 2 akapit pierwszy
art. 57 ust. 2 akapit drugi lit. a) i b)				art. 144 ust. 2 akapit drugi lit. a) i b)
				art. 144 ust. 2 akapit drugi lit. c), akapit trzeci i piąty
art. 59				art. 145
art. 58				art. 146
				art. 147 ust. 1 i 2
art. 77				art. 147 ust. 3
art. 56				art. 148

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 65				art. 149
				art. 150 ust. 1 lit. a)
art. 66				art. 150 ust. 1
				art. 150 ust. 2
art. 64				art. 151
				art. 152
				art. 153 ust. 1
art. 63 ust. 1				art. 153 ust. 2
art. 61				art. 153 ust. 3–6
art. 56 ust. 4				art. 153 ust. 7
art. 78 ust. 2 zdanie pierwsze				art. 153 ust. 8 akapit pierwszy, zdanie pierwsze
				art. 153 ust. 8 akapit pierwszy, zdanie drugi i trzecie
art. 78 ust. 2 zdanie drugie				art. 153 ust. 8 akapit drugi

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 153 ust. 9
art. 63 ust. 2				art. 154 ust. 1 i 2
				art. 154 ust. 3, 4, 5 i 6
art. 5 ust. 2				art. 155 ust. 1
art. 61 ust. 5				art. 155 ust. 2
				art. 155 ust. 3
art. 61 ust. 2				art. 155 ust. 4
				art. 155 ust. 5
art. 61 ust. 1 akapit drugi i trzeci				art. 155 ust. 6
				art. 155 ust. 7 i 8
art. 61 ust. 8				art. 155 ust. 9
art. 61a ust. 6				art. 156 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 61a ust. 1–4				art. 156 ust. 2 akapit pierwszy i trzeci oraz art. 156 ust. 3, 4 i 5
				art. 156 ust. 2 akapit drugi
art. 56 ust. 2 akapit drugi				art. 156 ust. 6
art. 56 ust. 2 akapit pierwszy				art. 157 ust. 1 akapit pierwszy
				art. 157 ust. 1 akapit drugi i trzeci
				art. 157 ust. 2 i 3
				art. 157 ust. 4
				art. 157 ust. 5 i 6
				art. 157 ust. 7
art. 56 ust. 2 akapit drugi				art. 157 ust. 8

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 62 ust. 5				art. 158 ust. 1
art. 62 ust. 2 akapit pierwszy				art. 158 ust. 2
				art. 158 ust. 3 akapit pierwszy
art. 62 ust. 4 akapit drugi				art. 158 ust. 3 akapit drugi
art. 62 ust. 2 akapit drugi				art. 158 ust. 4
				art. 158 ust. 5, 6 i 7
art. 62 ust. 1 akapit pierwszy				art. 159 ust. 1 akapit pierwszy
				art. 159 ust. 1 akapit drugi
art. 62 ust. 1 drugi, trzeci i czwarty akapit				art. 159 ust. 1 trzeci, czwarty i piąty akapit
art. 62 ust. 3				art. 159 ust. 2
art. 60				art. 160

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 67 ust. 1–4				art. 161 ust. 1–4
art. 67 ust. 5				art. 161 ust. 5 akapit pierwszy, zdanie pierwsze
art. 67 ust. 6–12				art. 161 ust. 6–12
art. 68				art. 162
art. 69				art. 163 ust. 1 i 2
				art. 163 ust. 3–6
art. 72				art. 164
art. 73				art. 165
art. 74				art. 166
				art. 167 akapity pierwszy i drugi
art. 75 akapit drugi				art. 167 akapit trzeci
				art. 168
				art. 169
art. 78 ust. 1				art. 170

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
				art. 171
art. 80				art. 172 akapity pierwszy i trzeci
				art. 172 akapit trzeci
				art. 173
				art. 174
				art. 175
				art. 176
art. 84				art. 177
art. 84a				art. 178 ust. 1–4, ust. 5 lit. a) i b) oraz art. 178 ust. 6–10
				art. 178 ust. 5 lit. c)–f)
art. 87				art. 179
art. 87a akapit drugi				art. 180 ust. 1

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004	Dyrektywa 2001/83/WE	Rozporządzenie (WE) nr 141/2000	Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006	Niniejsze rozporządzenie
art. 87a				art. 180 ust. 2
art. 87b				art. 181
				art. 182
				art. 183
				art. 184
				art. 185
				art. 186
art. 90				art. 187
załącznik I pkt 1–4				załącznik I pkt 1–5
				załącznik I pkt 6 i 7
załącznik II				załącznik II
				załącznik III
				załącznik IV
				załącznik V