

Bruselj, 28. september 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Medinstitucionalna zadeva:
2023/0131(COD)

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

ZAKONODAJNI AKTI IN DRUGI INSTRUMENTI

Zadeva: Stališče Sveta v prvi obravnavi z namenom sprejetja UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006
- Svet sprejel 28. septembra 2026

UREDBA (EU) 2026/...
EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne ...

**o postopkih Unije za odobritev in nadzor
zdravil za uporabo v humani medicini ter določitvi pravil,
ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila,
spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014
ter razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

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

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora¹,

po posvetovanju z Odborom regij,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom²,

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

² Stališče Evropskega parlamenta z dne 10. aprila 2024 (UL C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) in stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 28. septembra 2026 (še ni objavljeno v Uradnem listu). Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu).

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Farmacevtska zakonodaja Unije za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, ki je med drugim določena v uredbah (ES) št. 141/2000³, (ES) št. 726/2004⁴ in (ES) št. 1901/2006⁵ Evropskega parlamenta in Sveta, je omogočila odobritev visokokakovostnih, varnih in učinkovitih zdravil v Uniji, kar prispeva k visoki ravni javnega zdravja in nemotenemu delovanju notranjega trga za ta zdravila.
- (2) „Evropska strategija za zdravila“, ki jo je Komisija sprejela v sporočilu z dne 25. novembra 2020, pomeni prelomno točko z dodatnimi ključnimi cilji. Njen cilj je ustvariti privlačno okolje za raziskave, razvoj in proizvodnjo zdravil v Uniji skupaj s sodobnim okvirom, ki bo pacientom in zdravstvenim sistemom omogočal dostop do inovativnih in uveljavljenih zdravil po dostopnih cenah. Poleg tega je njen cilj okrepiti boj proti pomanjkanju zdravil, zagotoviti zanesljivost preskrbe in obravnavati okoljska vprašanja.

³ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL L 18, 22.1.2000, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Uredba (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o zdravilih za pediatrično uporabo in spremembah Uredbe (EGS) št. 1768/92, Direktive 2001/20/ES, Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Zagotavljanje, da pacienti prejmejo zdravila, ki jih potrebujejo, kadar jih potrebujejo, ne glede na to, kje v Uniji živijo, je osrednji cilj pristopa Komisije iz sporočila z dne 22. maja 2024 z naslovom „Evropska zdravstvena unija: skupna prizadevanja za zdravje ljudi“. Ključni cilj farmacevtske reforme Unije, ki jo je Komisija predlagala aprila 2023, je zagotavljanje konkurenčnosti evropske farmacevtske industrije, obenem pa tudi boljše razpoložljivosti zdravil ter bolj enakopravnega in pravočasnega dostopa za paciente.
- (4) V sporočilu Komisije z dne 24. oktobra 2023 z naslovom „Odpravljanje pomanjkanja zdravil v EU“ so opisani ključni ukrepi za odpravo kritičnega pomanjkanja zdravil in povečanje zanesljivosti preskrbe v Uniji v pričakovanju ukrepov iz revidirane uredbe o zdravilih. V navedenem sporočilu sta bila med drugim predvidena prvi neformalni seznam kritičnih zdravil Unije in vzpostavitev evropskega prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila, ki bi omogočal, da države članice zaprosijo za podporo drugo državo članico, v primeru pomanjkanja pa bi bilo mogoče prerazporediti razpoložljive zaloge.
- (5) Obravnavanje neenakega dostopa pacientov do zdravil je postalo ključna prednostna naloga evropske strategije za zdravila, kot sta izpostavila Svet in Evropski parlament. Države članice in Evropski parlament so pozvali k reviziji mehanizmov in spodbud za razvoj zdravil, prilagojenih ravni neizpolnjenih zdravstvenih potreb, ob hkratnem zagotavljanju preglednega procesa, dostopa pacientov do zdravil in njihove razpoložljivosti ter cenovne dostopnosti v vseh državah članicah.

- (6) Predhodne spremembe farmacevtske zakonodaje Unije so obravnavale dostop do zdravil z omogočanjem pospešenega ocenjevanja vlog za pridobitev dovoljenja za promet ali z omogočanjem pogojnega dovoljenja za promet z zdravili, da se izpolnijo neizpolnjene zdravstvene potrebe. Čeprav so ti ukrepi pospešili odobritev inovativnih in obetavnih načinov zdravljenja na določenih področjih, zdravila ne dosežejo vedno pacientov, pacienti v Uniji pa imajo še vedno različne ravni dostopa do zdravil. Poleg tega številne prednostne naloge na področju javnega zdravja še vedno niso obravnavane.
- (7) Pandemija COVID-19 je še bolj izpostavila kritična vprašanja, ki zahtevajo reformo farmacevtske zakonodaje Unije, da bi okrepili njeno odpornost, hkrati pa izboljšali razpoložljivost zdravil in zagotovili, da bo ta zakonodaja prispevala k izpolnjevanju potreb javnega zdravja in služila ljudem v vseh okoliščinah.
- (8) Zaradi pravne jasnosti in poenostavitve ter ob upoštevanju potrebe po reformi farmacevtske zakonodaje Unije bi bilo treba pravne določbe, ki se uporabljajo za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, vključiti v novo uredbo.

- (9) Zdravila za uporabo v veterinarski medicini ureja Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta⁶. Navedena zdravila ne spadajo na področje uporabe te uredbe, razen nekaterih določb o upravljanju in splošnih nalogah Evropske agencije za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija) iz te uredbe, ki se zanje še vedno uporabljajo. Specifične naloge Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v veterinarski medicini so določene v Uredbi (EU) 2019/6 in Uredbi (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta⁷.
- (10) Brez poseganja v določbe iz Uredbe (EU) 2019/6, ki se še naprej uporabljajo za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, za zagotovitev večje pravne varnosti bi ta uredba morala določiti nekatere pogoje za dajanje v promet zdravil, ki jih je odobrila Unija, prenesti na Agencijo pooblastila za spremljanje distribucije zdravil, ki jih je odobrila Unija, opredeliti odgovornosti v zvezi s pravili o preglednosti za delo Agencije ter v primeru neupoštevanja te uredbe in pogojev iz dovoljenj za promet, izdanih po postopkih, ki jih določa, določiti sankcije in postopke za njihovo izvajanje.

⁶ Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Zagotoviti je treba usklajeno izvajanje postopkov Unije za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili in postopkov držav članic za pridobitev dovoljenja za promet, ki so že bili v veliki meri harmonizirani z Direktivo (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta⁸⁺.
- (12) Področje uporabe te uredbe v zvezi z zdravili, odobrenimi po centraliziranem postopku, je treba prilagoditi dejanskemu stanju na trgu in tehnološkemu razvoju ter potrebi po zagotovitvi centraliziranega vrednotenja za nekatere kategorije zdravil. Glede na poročilo Komisije z dne 31. avgusta 2021, naslovljeno na Evropski parlament in Svet, o izkušnjah, pridobljenih pri uporabi postopkov za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, se je izkazalo, da je treba izboljšati delovanje postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, na podlagi katerih so zdravila dana v promet na notranjem trgu, in spremeniti nekatere upravne vidike Agencije. Poleg tega bi bilo treba regulativni okvir prilagoditi trenutnim tržnim razmeram in gospodarski realnosti, hkrati pa še naprej zagotavljati visoko raven varovanja javnega zdravja in okolja. Iz poročila je razvidno, da je treba nekatere operativne postopke popraviti in prilagoditi, da bi se upošteval znanstveni in tehnološki razvoj. Iz poročila je razvidno tudi, da je treba ohraniti predhodno določena splošna načela, ki urejajo centralizirani postopek za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: centralizirani postopek).

⁸ Direktiva (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi direktiv 2001/83/ES in 2009/35/ES (UL L, ..., ELI: ...).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno direktivo, vključno z njeno številko ELI.

- (13) Kar zadeva področje uporabe te uredbe, je odobritev protimikrobnih zdravil na ravni Unije v interesu zdravja pacientov, zato bi bilo treba omogočiti njihovo odobritev po centraliziranem postopku.
- (14) Za zdravila za redke bolezni in zdravila za otroke bi morale v zvezi z njihovo kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo veljati enake določbe kot za vsa druga zdravila, na primer kar zadeva postopke za pridobitev dovoljenja za promet ter zahteve glede farmakovigilance, kakovosti in ocen tveganja za okolje. Vendar zanje veljajo tudi posebne zahteve. Take zahteve, ki so trenutno določene v ločenih zakonodajnih aktih, bi bilo treba vključiti v to uredbo, da se zagotovita jasnost in skladnost vseh ukrepov, ki se uporabljajo za taka zdravila.
- (15) Da bi ohranili visoko raven znanstvenega vrednotenja za nova zdravila in zdravila, ki bodo namenjena celotnemu prebivalstvu Unije, bi moral biti centralizirani postopek obvezen za visokotehnološka zdravila, zlasti tista, ki izhajajo iz biotehnoloških postopkov, ter za zdravila za napredno zdravljenje, prednostna protimikrobna zdravila, zdravila sirote, zdravila z dovoljenjem za promet za pediatrično uporabo, in vsa zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino. Poleg tega bi bilo treba obvezno področje uporabe centraliziranega postopka uskladiti s področjem uporabe iz Uredbe (ES) št. 726/2004. Zato bi jo bilo treba še naprej uporabljati za zdravila, ki vsebujejo novo učinkovino, odobreno med 20. majem 2004 in datumom začetka uporabe te uredbe, za indikacije iz Priloge I k tej uredbi.

- (16) Za zdravila za uporabo v humani medicini bi bilo treba predvideti možnost dostopa do centraliziranega postopka tudi v primerih, ko enotni postopek pacientom prinaša dodano vrednost. Centralizirani postopek bi moral ostati neobvezen za zdravila, ki ne spadajo v kategorije, za katere se zahteva centralizirano dovoljenje za promet, vendar so kljub temu terapevtsko inovativna. Primerno je razširiti dostop do tega postopka za zdravila, ki bi lahko, čeprav niso nujno inovativna, še vedno koristila družbi ali pacientom, vključno s pediatričnimi pacienti, zlasti če so na ravni Unije odobrena že od samega začetka, kot so nekatera zdravila, ki se lahko izdajo brez zdravniškega recepta. Ta možnost bi se lahko razširila na generična zdravila in podobna biološka zdravila, ki jih je odobrila Unija, če to ne ogroža harmonizacije, dosežene med vrednotenjem referenčnega zdravila, ali rezultatov navedenega vrednotenja. Hkrati lahko za zagotovitev široke razpoložljivosti generičnih zdravil ta zdravila odobrijo pristojni organi držav članic, tudi če temeljijo na referenčnem zdravilu, odobrenem po centraliziranem postopku.

- (17) Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) je večkrat razsodilo, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejša med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbama. V skladu z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah (v nadaljnjem besedilu: Listina) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Centralizirani postopek zagotavlja visok standard znanstvenega vrednotenja in prinaša bistvene koristi za populacijo pacientov v Uniji, zlasti kar zadeva inovativna zdravila, s katerimi se lahko izboljša preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje bolezni ter življenje pacientov. Centralizirani postopek poleg cilja zagotavljanja visoke ravni varovanja javnega zdravja na ravni Unije prinaša tudi večjo jasnost in učinkovitost sistema Unije za pridobitev dovoljenj. To vlagatelju za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) za taka zdravila omogoča lažji in harmoniziran dostop do notranjega trga. Vendar so ta inovativna zdravila pogosto neenakomerno razpoložljiva po Uniji. Zaradi tega imajo pacienti različne ravni dostopa, odvisno od države članice, v kateri živijo. Ob polnem spoštovanju temeljnih pravic in brez poseganja v določbe Pogodb, vključno z določbami o prostem pretoku blaga in skupnimi pravili o konkurenci, je bistveno, da imetniki dovoljenj za promet, ki pridobijo centralizirano dovoljenje za promet s takimi zdravili, storijo vse, kar je v njihovi moči, da jih dajo v promet v vseh državah članicah.

Ob upoštevanju dejstva, da so zdravila ključna za to, da je pacientom v Uniji na voljo široka in dobra terapevtska ponudba, je to potrebno za ohranjanje visoke ravni varovanja javnega zdravja po vsej Uniji, odpravo ovir na notranjem trgu in izboljšanje dostopa do teh zdravil po vsej Uniji. Imetniki dovoljenj za promet bi si morali poleg tega, da upoštevajo nacionalno zakonodajo in postopke za namene dajanja zdravil v promet in preskrbe z njimi na nacionalni ravni, po najboljših močeh prizadevati tudi za izpolnjevanje posebnih zahtev pri dajanju zdravil v promet in preskrbi z njimi v državi članici, določenih v Direktivi (EU) 2026/...⁺, ki državam članicam omogočajo, da podjetjem neposredno sporočijo svoj interes glede preskrbe z določenim novim zdravilom. V skladu s tem bi moral imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku, za katerega velja regulativna zaščita ali pravice intelektualne lastnine, zagotoviti, da se zdravilo daje v promet in da je zagotovljena preskrba z njim v skladu s potrebami populacij pacientov v vseh državah članicah. Vendar ta obveznost ne sme ogroziti finančne vzdržnosti podjetja niti se ne sme šteti za kršeno, kadar zaradi zunanjih dejavnikov, na katere podjetje ne more vplivati, preskrba v vseh državah članicah ni mogoča.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Ustanovitev Agencije z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93⁹, ki je bila razveljavljena z Uredbo (ES) št. 726/2004, je omogočila okrepitev znanstvenega vrednotenja in spremljanja zdravil v Uniji, zlasti prek njenih znanstvenih organov in odborov, za katere pristojni organi držav članic zagotavljajo strokovnjake in strokovno znanje, kar zagotavlja visokokakovostno in neodvisno ocenjevanje. Ker se s to uredbo razveljavlja Uredba (ES) št. 726/2004, bi morala Agencija, ki je bila prej ustanovljena na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004, svoje delovanje nadaljevati na podlagi te uredbe.
- (19) Izkušnje z delovanjem regulativnega sistema so pokazale, da obstoječa struktura Agencije, ki zajema več znanstvenih odborov, pogosto zapleta postopek znanstvenega vrednotenja med odbori ter povzroča podvajanje dela in neoptimizirano uporabo strokovnega znanja in virov. Poleg tega se Agencija in pristojni organi držav članic soočajo z izzivi, povezanimi z omejenimi zmogljivostmi in ustreznim strokovnim znanjem za obravnavanje vse večjega števila postopkov v zvezi z obstoječimi zdravili in ocenjevanjem novih, zlasti najsodobnejših inovativnih in kompleksnih zdravil.
- (20) Znanstveni odbori, kot je Odbor za napredno zdravljenje, so imeli ključno vlogo pri zagotavljanju strokovnega znanja in krepitev zmogljivosti na nastajajočem tehnološkem področju. Po več kot 15 letih pa so zdravila za napredno zdravljenje zdaj pogostejše na voljo. Vključitev njihove ocene v delo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini bo olajšala znanstveno vrednotenje zdravil znotraj iste terapevtske skupine, ne glede na tehnologijo, na kateri temeljijo.

⁹ Uredba Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za vrednotenje zdravil (UL L 214, 24.8.1993, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) Za čim boljše delovanje in učinkovitost regulativnega sistema je struktura znanstvenih odborov Agencije poenostavljena in omejena na dva glavna odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, in sicer Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.
- (22) Poenostavitev postopkov ne bi smela vplivati na standarde ali kakovost znanstvenega vrednotenja zdravil za zagotovitev kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil. Omogočiti bi morala tudi skrajšanje obdobja znanstvenega vrednotenja z 210 dni na 180 dni.
- (23) Znanstvene odbore Agencije bi morale pri njihovih nalogah v zvezi z vrednotenjem podpirati delovne skupine, hkrati pa bi morali ohraniti popolno odgovornost za znanstvena mnenja, ki jih izdajo. Te delovne skupine bi morale biti odprte za strokovnjake z znanstvenega področja, ki so bili imenovani v ta namen.
- (24) Agencija in njeni odbori bi morali po potrebi ustanoviti ustrezne delovne skupine, da se zagotovi ustrezno strokovno znanje za vrednotenje zdravil, vključno z delovno skupino za oceno tveganja za okolje. Ta delovna skupina bi morala imeti znanstveno strokovno znanje, potrebno za opredelitev in oceno tveganj za okolje ter ukrepov za blaženje takih tveganj, povezanih z uporabo in odstranjevanjem zdravil.

- (25) Strokovno znanje Odbora za napredno zdravljenje, Odbora za zdravila sirote, Odbora za pediatrijo in Odbora za zdravila rastlinskega izvora se ohranja prek delovnih skupin, svetovalnih skupin in skupin strokovnjakov, ki so organizirane na različnih strokovnih področjih in prispevajo k delu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Ta struktura Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance omogoča, da se lahko glede posebnih vprašanj in nasvetov o posameznih vidikih, ki so se pojavili med vrednotenjem, obrneta na dodatne znanstvene strokovnjake. Poleg tega so lahko pacienti in zdravstveni delavci na podlagi svojega strokovnega znanja del skupine strokovnjakov. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo strokovnjaki iz vseh držav članic, delovne skupine in strokovne skupine pa večinoma strokovnjaki, ki jih države članice imenujejo na podlagi njihovega strokovnega znanja, in po potrebi zunanji strokovnjaki. Model poročevalcev ostaja nespremenjen. Povečanje učinkovitosti, vključitev ustreznega znanstvenega strokovnega znanja in široka geografska zastopanost strokovnjakov v znanstvenih odborih in delovnih skupinah bodo zagotovljeni kot del strategije za sisteme organizacijskega upravljanja in notranje kontrole. Poleg namenskih delovnih skupin, ki zastopajo paciente in zdravstvene delavce, je v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance zagotovljena zastopanost pacientov in zdravstvenih delavcev s strokovnim znanjem na številnih področjih, vključno z redkimi in pediatričnimi boleznimi. Informacije o sestavi ter delu odborov in delovnih skupin bi morale biti javno dostopne.

- (26) Bistveno je ne le, da se strokovno znanje strokovnjakov ohrani v delovnih skupinah in skupini strokovnjakov, temveč tudi, da se ustrezno strokovno znanje razširi, tako da bo zajemalo nastajajoče tehnologije, vključevalo strokovno znanje iz širšega kroga držav članic in Agenciji omogočalo, da še naprej izpolnjuje svoje obveznosti na najvišji znanstveni ravni. Poleg tega je pomembno, da lahko strokovnjaki izmenjujejo znanje, širijo svoje spretnosti s programi usposabljanja, kot so tisti, ki jih ponuja center za usposabljanje v okviru mreže EU, ter sodelujejo v dejavnostih usposabljanja na delovnem mestu, tudi kot poročevalci v senci, z mentorstvom in sodelovanjem v razpravah o temah, ki so zanimive za delovne skupine, evropske znanstvene strokovne skupine in druge ustrezne forume.
- (27) Razširiti bi bilo treba področje delovanja znanstvenih odborov Agencije ter posodobiti njihove načine delovanja in sestavo. Zato je pomembno zagotoviti zastopanje pacientov in zdravstvenih delavcev v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini, saj je to glavni ocenjevalni odbor Agencije.
- (28) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini bi moral biti izključno odgovoren za pripravo mnenj Agencije o vseh vprašanjih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

- (29) Predstavnike pacientov in zdravstvenih delavcev v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance bi morala izbrati Komisija na podlagi javnega razpisa. Zdravstvene delavce lahko zastopajo zdravniki in farmacevti. Imenovanje takih predstavnikov bi moralo zagotoviti uravnoteženo zastopanost zdravniških specializacij in bolezni med imenovanimi in nadomestnimi člani ter stroga pravila o preprečevanju nasprotij interesov, vključno s finančnimi ali drugimi interesi v farmacevtski industriji ali industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost.
- (30) Struktura in delovanje različnih organov Agencije bi morala biti oblikovana tako, da se zagotovi stalno obnavljanje znanstvenega strokovnega znanja, spodbuja sodelovanje med organi Unije in nacionalnimi organi, zagotovi ustrezna vključenost civilne družbe ter omogoči prilagoditev prihodnji širitvi Unije. Različni organi Agencije bi morali vzpostaviti in razvijati ustrezne stike z zadevnimi stranmi, zlasti s predstavniki pacientov, potrošnikov in zdravstvenih delavcev.
- (31) Glavna naloga Agencije bi morala biti zagotavljanje najboljših možnih znanstvenih mnenj državam članicam in institucijam Unije, da se jim omogoči izvajanje pooblastil za odobritev in nadzor zdravil, ki so jim podeljena s pravnimi akti Unije na tem področju. Komisija lahko izda dovoljenje za promet šele potem, ko Agencija zaključi enoten postopek znanstvenega vrednotenja, ki obravnava kakovost, varnost in učinkovitost visokotehnoloških zdravil, pri čemer uporabi najvišje možne standarde.

- (32) Pri pregledu vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom bi morala Agencija pripraviti evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti ter oceno tveganja zdravila za okolje in navesti razloge za svoje mnenje. Agencija bi morala po izbrisu katere koli informacije poslovno zaupne narave javno objaviti povzetek EPAR in povzetek ocene tveganja za okolje, napisana na način, ki je razumljiv javnosti.
- (33) Za zagotovitev tesnega sodelovanja med Agencijo in strokovnjaki, ki delujejo v državah članicah, bi morala sestava upravnega odbora zagotavljati, da so pristojni organi držav članic tesno vključeni v splošno upravljanje sistema za odobritev zdravil v Uniji.

- (34) Neodvisnost in nepristranskost članov upravnega odbora, odborov, poročevalcev in strokovnjakov, ki sodelujejo na sestankih ali v delovnih skupinah Agencije, sta ključni za preprečevanje morebitnega nasprotja interesov ter da se ohrani znanstvena integriteta dela in dejavnosti Agencije. Pri uresničevanju tega cilja se Agencija sooča z izzivom uravnoteženja potrebe po specifičnih strokovnih prispevkih v kratkih rokih z nujnostjo varovanja verodostojnosti njenih odločitev pred tem, da bi jih ogrozilo nasprotje interesov. Na nekaterih področjih, kot so redke bolezni, posebne populacije, nišne terapevtske indikacije in zelo inovativne tehnologije, je nabor strokovnjakov omejen, številni pa so vključeni v klinične raziskave zdravil. V primerih, ko je potrebno posebno strokovno znanje in ga lahko zagotovijo le posamezniki z nasprotujočimi si interesi, kar bi običajno onemogočilo ali omejilo njihovo sodelovanje pri dejavnostih Agencije v vlogi članov ali strokovnjakov, je lahko še vedno v interesu javnega zdravja, da se takim posameznikom omogoči, da predložijo pripombe pred dokončanjem znanstvenega vrednotenja, hkrati pa se jih izključi iz neposrednega sodelovanja v razpravah ali pri odločanju.

- (35) Proračun Agencije bi moral biti pregleden ter sestavljen iz pristojbin in taks, ki jih plača zasebni sektor, prispevkov iz proračuna Unije za izvajanje politik Unije in prispevkov tretjih držav ter po potrebi skladen z Uredbo (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰. Čeprav večina njenih finančnih sredstev izvira iz pristojbin, je Agencija javni organ. Izjemno pomembno je obvarovati integriteto in nepristranskost Agencije, da se ohrani zaupanje javnosti v njeno delo in regulativni okvir Unije.
- (36) Pomembno je, da države članice zagotovijo ustrezno financiranje pristojnih organov za opravljanje njihovih nalog na podlagi te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺. Poleg tega države članice v skladu s Skupno izjavo Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije z dne 19. julija 2012 o decentraliziranih agencijah zagotovijo, da pristojni organi držav članic za svoje prispevke k delu Agencije namenijo ustrezna sredstva, ob upoštevanju nadomestil za stroške, ki jih prejmejo od Agencije.

¹⁰ Uredba (EU) 2024/568 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o pristojbinah in taksah, ki se plačujejo Evropski agenciji za zdravila, spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Uredbe (EU) št. 658/2014 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (ES) št. 297/95 (UL L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Osebe Agencije, vključno z izvršnim direktorjem in namestnikom izvršnega direktorja Agencije, kot uradnike ali druge uslužbence Unije zavezujejo načela neodvisnosti, nepristranskosti in integritete ter obveznosti iz Kadrovskih predpisov za uradnike Evropske unije in Pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenih v Uredbi Sveta (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68¹¹ (v nadaljnjem besedilu: kadrovski predpisi; v nadaljnjem besedilu: pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev), in pravila, o katerih so se dogovorile institucije Unije. Te obveznosti bi se morale nadaljevati tudi po prenehanju delovnega razmerja, na primer kar zadeva lobiranje ali zastopanje interesov za svoja podjetja, stranke ali delodajalce pri osebju svoje nekdanje institucije v zadevah, za katere so bili odgovorni. Kadrovski predpisi določajo tudi pravila za tiste, ki nameravajo po prenehanju delovnega razmerja opravljati pridobitno ali nepridobitno poklicno dejavnost, in določajo možnost, da jim Agencija ob upoštevanju interesov službe bodisi prepove opravljanje te dejavnosti bodisi da soglasje pod pogoji, ki se ji zdijo primerni.

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

- (38) Bodočim vlagateljem, ki zaprosijo za dovoljenje za promet, bi bilo treba zagotoviti splošnejše in bolj poglobljeno znanstveno svetovanje, ki bi moralo biti prilagojeno posebnostim zadevnega zdravila. Podobno bi bilo treba vzpostaviti strukture, ki omogočajo razvoj svetovanja podjetjem, zlasti mikro, malim in srednjim podjetjem (MSP) v smislu Priporočila Komisije 2003/361/ES¹², in nepridobitnim subjektom. Agencija bi morala tudi spodbujati odprte in javne razprave o najnovejšem znanstvenem razvoju in posodobitvah znanstvenih smernic.

¹² Priporočilo Komisije z dne 6. maja 2003 o opredelitvi mikro, majhnih in srednje velikih podjetij (UL L 124, 20.5.2003, str. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) Da bi bodočim vlagateljem omogočili znanstveno svetovanje, ki je bolj informativno, in izmenjavo informacij med različnimi organi, bi morale znanstveno svetovanje, ki ga zagotavlja Agencija, včasih potekati vzporedno z znanstvenim svetovanjem drugih organov. To bi morale veljati za skupno znanstveno posvetovanje, ki ga izvede Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, ustanovljena z Uredbo (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta¹³, in za posvetovanje s strokovnimi odbori v primeru zdravil, ki vključujejo medicinski pripomoček, kot je določeno v Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴. Kadar so v skladu z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije vzpostavljeni vzporedni mehanizmi za znanstveno svetovanje, bi se moral uporabljati podoben mehanizem.
- (40) Obetavnim zdravilom, ki bi lahko znatno izpolnjevala neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov in za katere se pričakuje, da bodo zelo pomembna za javno zdravje, zlasti kar zadeva njihovo raven terapevtske inovacije, ali ki so prednostna protimikrobna zdravila ali bodo verjetno usmerjena v zdravljenje zapostavljene tropske bolezni, bi bilo treba nameniti zgodnjo in okrepljeno znanstveno podporo. Taka podpora bo pacientom pomagala čim prej koristiti nove načine zdravljenja.

¹³ Uredba (EU) 2021/2282 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 15. decembra 2021 o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU (UL L 458, 22.12.2021, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Pomembno je priznati, da neizpolnjene zdravstvene potrebe obstajajo tudi na področju duševnega zdravja ter da bi morala biti zgodnja in okrepljena znanstvena podpora namenjena tudi obetavnim zdravilom, ki bi izpolnjevala take neizpolnjene zdravstvene potrebe.
- (42) Agencija bi morala na zahtevo podati znanstvena priporočila o tem, ali zdravilo v razvoju, ki bi lahko spadalo na obvezno področje uporabe centraliziranega postopka, izpolnjuje znanstvena merila za opredelitev kot zdravilo. Tak svetovalni mehanizem bi čim prej obravnaval vprašanja, povezana s primeri, ki mejijo na druga področja, kot so snovi človeškega izvora, kozmetika ali medicinski pripomočki, ki bi se lahko pojavila z razvojem znanosti. Za zagotovitev, da priporočila Agencije upoštevajo stališča enakovrednih svetovalnih mehanizmov v drugih pravnih okvirih, bi se morala Agencija posvetovati z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi.
- (43) Farmacevtske raziskave imajo pomembno vlogo pri nadaljnjem izboljševanju javnega zdravja in zagotavljanju konkurenčnosti Unije. Razvijanje zdravil, zlasti tistih, ki so plod dolgotrajnih in dragih raziskav, se v Uniji ne bo nadaljevalo, če ne bo ustreznih predpisov, ki bodo določali zadostno varstvo, kar bi spodbudilo tako raziskovanje. Taka pravila lahko sicer prispevajo k privlačnosti notranjega trga, vendar ne dajejo prednosti zdravilom na podlagi njihovega geografskega porekla, zdravila iz tretjih držav, odobrena v Uniji, pa so v enaki meri upravičena do spodbud Unije.

- (44) Za spodbujanje inovacij in razvoja novih zdravil v MSP ter za zmanjšanje stroškov dajanja v promet zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih po centraliziranem postopku, bi morala biti ta podjetja upravičena do podporne sheme Agencije.
- (45) Podporna shema bi morala biti sestavljena iz regulativne, postopkovne in upravne podpore ter znižanja, odloga ali opustitve pristojbin. Shema bi morala zajemati različne korake v postopkih pred pridobitvijo dovoljenja za promet, kot so znanstveno svetovanje, predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet in postopki po pridobitvi dovoljenja za promet.
- (46) Nepridobitni subjekti, kot so univerze, javni organi, raziskovalni centri ali neprofitne organizacije, so pomemben vir raziskav na področju neizpolnjenih zdravstvenih potreb, raziskav v različnih podpopulacijah, spremembe namena in optimizacije zdravljenja ter bi prav tako morali biti upravičeni do te podporne sheme. Čeprav bi morale biti mogoče upoštevati poseben položaj teh subjektov na posamični podlagi, se lahko taka podpora najbolje doseže z namensko podporno shemo, vključno z upravno podporo, ter z znižanjem, odlogom in opustitvijo pristojbin.
- (47) Za večjo preglednost znanstvenih ocen in vseh drugih dejavnosti bi morala Agencija vzpostaviti in vzdrževati evropski spletni portal zdravil.

- (48) V registru zdravil Unije so navedena vsa zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila sirote, ki jim je Komisija po centraliziranem postopku izdala dovoljenje za promet. Informacije iz registra Unije se lahko uporabijo za iskanje relevantnih informacij o zadevnem zdravilu, vključno z učinkovino, ter morebitnih zahtev po pridobitvi dovoljenja za promet in veljavnih podaljšanj obdobja regulativne zaščite.
- (49) Agencija se lahko posvetuje s predstavniki držav članic s strokovnim znanjem o kliničnih preskušanjih, da bi omogočila svetovanje o vlogah za klinično preskušanje, ki je bolj informativno, in s tem bolj integrirano razvojno svetovanje glede prihodnjih zahtev v zvezi s podatki v vlogah za pridobitev dovoljenja za promet. Kljub temu bi morale odločitve o vlogah za klinično preskušanje ostati v pristojnosti držav članic v skladu z Uredbo (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁵.

¹⁵ Uredba (EU) št. 536/2014 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES (UL L 158, 27.5.2014, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) Da bi omogočili odločanje, ki je bolj informativno, ter izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, zlasti z znanstvenimi smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovo kliničnih preskušanj ali drugih študij ter pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravila, bi morala imeti Agencija možnost, da se posvetuje z organi ali telesi, ki so dejavni v življenjskem ciklu zdravil. Ti organi ali telesa bi, kot je ustrezno, lahko bili predstavniki vodij agencij za zdravila, Koordinacijske in svetovalne skupine za klinično preskušanje, Koordinacijskega odbora za snovi človeškega izvora (SČI), Koordinacijske skupine za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, pristojnih organov držav članic za medicinske pripomočke, pristojnih organov držav članic za določanje cen zdravil in povračila stroškov za zdravila, nacionalnih zavarovalnih skladov ali plačnikov zdravstvenih storitev. Agencija bi morala imeti tudi možnost, da mehanizem posvetovanja razširi na potrošnike, paciente, zdravstvene delavce, industrijo, združenja, ki zastopajo plačnike, ali druge deležnike, kot je ustrezno.
- (51) Prav tako je treba okrepiti vlogo znanstvenih odborov Agencije, da se ji omogoči dejavno sodelovanje v mednarodnem znanstvenem dialogu in razvoj nekaterih dejavnosti, ki bodo potrebne, zlasti v zvezi z mednarodnim znanstvenim usklajevanjem in tehničnim sodelovanjem s Svetovno zdravstveno organizacijo (SZO).

- (52) V okviru sodelovanja z mednarodnimi organizacijami za podporo svetovnemu javnemu zdravju je pomembno izkoristiti znanstveno ocenjevanje, ki ga izvaja Unija, in spodbujati zaupanje regulativnih organov tretjih držav na podlagi uporabe certifikatov zdravil za odobrena zdravila v Uniji. Vlagatelj bi moral imeti možnost, da samostojno ali kot del vloge v okviru centraliziranega postopka od Agencije zahteva znanstveno mnenje o uporabi zdravila na trgih zunaj Unije. Agencija bi morala pri izdaji takih znanstvenih mnenj sodelovati s SZO ter ustreznimi regulativnimi organi in telesi tretjih držav.
- (53) Agencija bi morala imeti možnost, da pri opravljanju svojih nalog sodeluje s pristojnimi organi tretjih držav. Tako regulativno sodelovanje bi moralo biti skladno s širšimi gospodarskimi odnosi Unije z zadevno tretjo državo, ob upoštevanju ustreznih mednarodnih sporazumov med Unijo in navedeno tretjo državo.

- (54) Unija mora na podlagi člena 208 Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) pri politikah, ki jih izvaja in ki lahko vplivajo na države z nizkimi in srednjimi dohodki, upoštevati cilje razvojnega sodelovanja. Farmacevtska zakonodaja Unije je pomembna za uresničevanje svetovnih ciljev na področju javnega zdravja s spodbujanjem razvoja učinkovitih, varnih, dostopnih in cenovno ugodnih inovacij za protimikrobno odpornost, bolezni, povezane z revščino, nastajajoče in ponovno pojavljajoče se nevarnosti za zdravje, zapostavljene bolezni in druga stanja, pomembna za javno zdravje na svetovni ravni. Agencija bo na primer v okviru svoje sheme za prednostna zdravila nudila namensko podporo razvoju zdravil na področju zapostavljenih tropskih bolezni. Komisija mora v skladu s svojimi mednarodnimi zavezami še naprej spodbujati raziskave, razvoj in inovacije na področjih, ki so posebej pomembna za zdravje na svetovni ravni.
- (55) V interesu javnega zdravja bi bilo treba sklepe o dovoljenjih za promet po centraliziranem postopku sprejeti na podlagi znanstvenih meril kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila, pri čemer so izključeni ekonomski in drugi vidiki. Vendar bi morale imeti države članice možnost, da na svojem ozemlju izjemoma in začasno prepovejo uporabo določenih zdravil. Države članice bi morale Komisiji in Agenciji predložiti utemeljitev take prepovedi uporabe.

- (56) Načela glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz Direktive (EU) 2026/...⁺ bi se morala uporabljati za zdravila, ki jih je Unija odobrila po centraliziranem postopku. Razmerje med koristmi in tveganji vseh zdravil bi se moralo oceniti, ko se dajo v promet in kadar koli pristojni organ meni, da je to primerno.
- (57) Da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu in finančnemu bremenu za farmacevtsko industrijo in pristojne organe držav članic ali Agencijo, bi bilo treba uvesti nekatere ukrepe za racionalizacijo. Vloge za pridobitev dovoljenja za promet bi morale tako kot vse druge vloge, predložene Agenciji, upoštevati načelo „privzeto digitalno“ in bi jih zato treba Agenciji poslati v elektronski obliki. Omogočiti bi bilo treba elektronske vloge za pridobitev dovoljenja za promet in spremembe določil dovoljenja za promet.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Vloge bi bilo treba pregledati na podlagi dokumentacije, ki jo predloži vlagatelj v skladu z določbami Direktive (EU) 2026/...⁺ o različnih vrstah vlog. Hkrati bi morali imeti Agencija in njeni ustrezni odbori možnost upoštevati vse informacije, ki jih imajo. Od vlagateljev bi bilo treba zahtevati, da na splošno predložijo izvirne podatke, zlasti v zvezi s kliničnimi preskušanji, ki jih je izvedel vlagatelj, da se zagotovi popolno znanstveno vrednotenje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila. Vendar se obveznost predložitve izvornih podatkov ne bi smela razlagati tako, da Agencijo in ustrezne odbore zavezuje k pregledu ali uporabi vseh takih podatkov med njihovim znanstvenim ocenjevanjem. Ohraniti bi morali diskrecijsko pravico, da določijo, v katerih primerih so taki podatki ustrezni in potrebni za pregled vloge.
- (59) Da bi se vlagateljem in pristojnim organom držav članic ali Agenciji, ki ocenjujejo take vloge, omogočila čim boljša uporaba virov, bi bilo treba uvesti enotno oceno glavnega dosjeja o učinkovini. Rezultate enotne ocene bi bilo treba izdati s certifikatom. Da bi se izognili podvajanju ocenjevanja, bi morala biti uporaba certifikata o glavnem dosjeju o učinkovini obvezna za naknadne vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo navedeno učinkovino imetnika certifikata o glavnem dosjeju o učinkovini.
- (60) V okviru razvoja in odobritve zdravil je bistveno posebno pozornost nameniti naboru udeležencev kliničnih preskušanj, da se zagotovijo celoviti klinični podatki in po potrebi enaka zastopanost spolov.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶ vsebuje določbe o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, ki temeljijo na načelu zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja. Pri vsaki študiji, ki vključuje uporabo živih živali in ki zagotavlja ključne informacije o kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, bi bilo treba upoštevati navedeno načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja, kadar se nanaša na oskrbo in uporabo živih živali v znanstvene namene, in treba bi jo bilo optimizirati, da se zagotovijo najbolj zadovoljivi rezultati ob uporabi najmanjšega števila živali. Postopki takega testiranja bi se morali uporabljati le, če je to potrebno, zasnovani pa bi morali biti tako, da živalim ne povzročajo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, pri čemer bi se morale upoštevati razpoložljive smernice Agencije in Mednarodnega sveta za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini. Vlagatelj in imetnik dovoljenja za promet bi morala zlasti upoštevati načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja iz Direktive 2010/63/EU, pri čemer bi morala dajati prednost metodologijam novega pristopa namesto testiranja na živalih. Te lahko vključujejo: modele *in vitro*, kot so mikrofiziološki sistemi, vključno z organi na čipih, modeli celične kulture (2D in 3D), organoidi in modeli na podlagi človeških matičnih celic; orodja *in silico*, tehnologije *in chemico* in vse njihove kombinacije ali modele navzkrižnega branja. Navsezadnje si je treba prizadevati za popolno nadomestitev postopkov na živih živalih za znanstvene namene.

¹⁶ Direktiva 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2010 o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene (UL L 276, 20.10.2010, str. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Ta uredba prispeva k izvajanju pristopa „eno zdravje“, pri čemer poudarja že uveljavljeno medsebojno povezanost zdravja ljudi, živali in ekosistemov ter potrebo po vključitvi teh treh razsežnosti v obravnavo nevarnosti za javno zdravje. Okoljski stres in degradacija okolja, vključno z izgubo biotske raznolikosti, prispevata k prenosu bolezni med ljudmi in živalmi ter njihovi obremenjenosti z boleznimi. Poleg tega onesnaževanje z aktivnimi farmacevtskimi sestavinami negativno vpliva na kakovost voda in ekosistemov ter povzroča hiter porast protimikrobne odpornosti, s tem pa tveganja za javno zdravje na svetovni ravni.
- (63) Vzpostavijo se postopki za olajšanje skupnih testiranj na živalih, kadar je to mogoče, da se prepreči nepotrebno testiranje z živimi živalmi, zajeto v Direktivi 2010/63/EU. Vlagatelji in imetniki dovoljenj za promet bi si morali po najboljših močeh prizadevati za ponovno uporabo rezultatov študij na živalih in zagotoviti, da so rezultati takih študij dostopni javnosti. V skladu z Direktivo (EU) 2026/...⁺ se morajo skrajšane vloge sklicevati na ustrezne študije, ki so bile izvedene za referenčno zdravlilo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo morata odražati znanstveno vrednotenje Agencije in biti del njenega znanstvenega mnenja. V mnenju bi se lahko priporočili nekateri pogoji, ki bi morali biti del dovoljenja za promet, na primer glede varne in učinkovite uporabe zdravila ali obveznosti po pridobitvi dovoljenja za promet, ki jih mora izpolnjevati imetnik dovoljenja za promet. Ti pogoji bi lahko vključevali zahtevo po izvedbi študij varnosti ali študij o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet ali drugih študij, ki se štejejo za potrebne za optimizacijo zdravljenja, na primer kadar bi bilo mogoče shemo odmerjanja, ki jo predlaga vlagatelj, čeprav je sprejemljiva in upravičuje ugodno razmerje med koristmi in tveganji, nadalje optimizirati potem, ko se dovoljenje izda. Kadar se vlagatelj ne strinja z deli mnenja, bi moral imeti možnost, da vloži zahtevo za njegov ponoven pregled.
- (65) Zaradi potrebe po skrajšanju skupnega časa odobritve zdravil čas, ki preteče od mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini do končnega sklepa o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet, načeloma ne sme biti daljši od 46 dni.

- (66) Komisija bi morala na podlagi mnenja Agencije z izvedbenimi akti sprejeti sklep o vlogi za pridobitev dovoljenja za promet. V utemeljenih primerih bi morala imeti Komisija možnost, da mnenje vrne v nadaljnji pregled ali v svojem sklepu odstopa od mnenja Agencije. Ob upoštevanju potrebe, da se zdravila hitro dajo na voljo pacientom, bi bilo treba navesti, da bo predsednik Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini uporabil razpoložljive mehanizme iz Uredbe (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁷ ter zlasti možnost pridobitve mnenja odbora na podlagi pisnega postopka in v kratkih rokih, ki načeloma ne bodo daljši od desetih koledarskih dni.
- (67) Praviloma bi bilo treba dovoljenje za promet izdati za nedoločen čas. Vendar se lahko odločitev o enkratnem podaljšanju sprejme le iz utemeljenih razlogov, povezanih z varnostjo zdravila.

¹⁷ Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije (UL L 55, 28.2.2011, str. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Zagotoviti je treba, da se etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014 uporabljajo za zdravila, ki jih je odobrila Unija. Zlasti v zvezi s kliničnimi preskušnji, ki se izvajajo zunaj Unije, zdravil, ki se odobrijo v Uniji, bi bilo treba v času pregleda vloge za pridobitev dovoljenja za promet preveriti, ali so bila ta preskušanja izvedena v skladu z načeli dobre klinične prakse in etičnimi zahtevami, ki so enakovredni načelom iz Uredbe (EU) št. 536/2014, kar zadeva pravice in varnost udeleženca ter zanesljivost in ponovljivost podatkov, pridobljenih pri kliničnem preskušanju.
- (69) Pri zdravilih, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebujejo, se lahko pojavijo okoljska tveganja. Zato je treba za taka zdravila opraviti postopek ocene tveganja za okolje, podoben postopku iz Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁸, ki se izvede vzporedno z oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zadevnega zdravila v okviru enotnega postopka Unije. Oceno tveganja za okolje bi bilo treba izvesti v skladu z zahtevami iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺, ki temeljijo na načelih iz Direktive 2001/18/ES, vendar ob upoštevanju posebnosti zdravil.

¹⁸ Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) Direktiva (EU) 2026/...⁺ državam članicam omogoča, da začasno dovolijo uporabo neodobrenih zdravil in preskrbo z njimi iz razlogov javnega zdravja ali za potrebe posameznega pacienta, vključno z zdravili, ki se odobrijo na podlagi te uredbe. Prav tako je treba državam članicam na podlagi te uredbe dovoliti, da dajo zdravilo na voljo za sočutno uporabo pred pridobitvijo dovoljenja za promet z zdravilom. V teh izjemnih in nujnih primerih, kadar ni ustreznega odobrenega zdravila, mora potreba po varovanju javnega zdravja ali zdravja posameznih pacientov prevladati nad drugimi vidiki, zlasti nad potrebo po pridobitvi dovoljenja za promet in posledično po razpoložljivosti popolnih informacij o tveganjih, ki jih predstavlja zdravilo, vključno z morebitnimi tveganji za okolje zaradi zdravil, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo. Da bi se izognili zamudam pri zagotavljanju dostopnosti teh zdravil ali negotovostim glede njihovega statusa v nekaterih državah članicah, je v navedenih izjemnih in nujnih primerih primerno, da ocena tveganja za okolje ali odobritev v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta¹⁹ ne bi smela biti predpogoj za zdravilo, ki je sestavljeno iz GSO ali jih vsebuje. Kljub temu bi morale države članice v skladu s previdnostnim načelom v teh primerih izvajati ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, v okolje.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) Obdobje varstva podatkov v zvezi z nekliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji zdravil bi moralo biti enako obdobju iz Direktive (EU) 2026/...⁺.
- (72) Da bi zlasti izpolnili upravičena pričakovanja pacientov in upoštevali vse hitrejši napredek znanosti in zdravljenja, bi bilo treba vzpostaviti pospešene postopke ocenjevanja, ki bi se izvajali izključno za zdravila večjega terapevtskega pomena, in postopke za pridobitev pogojnih dovoljenj za promet pod določenimi pogoji, ki jih je mogoče redno pregledovati.
- (73) Programi sočutne uporabe omogočajo zgodnji dostop do zdravil. Obstoječe določbe bi bilo treba okrepiti, da se v zvezi z merili in pogoji za sočutno uporabo novih zdravil na podlagi nacionalnega prava zagotovi uporaba skupnega pristopa, kadar je to mogoče. Poleg tega je pomembno, da se omogoči zbiranje podatkov o taki uporabi, ki se upoštevajo pri odločitvah v zvezi z razmerjem med koristmi in tveganji zadevnih zdravil.
- (74) Priznati bi bilo treba, da neizpolnjene zdravstvene potrebe obstajajo tudi na področju duševnega zdravja. Zato bi bilo treba tudi pri obetavnih zdravilih za zdravljenje resnih duševnih stanj razmisliti o sočutni uporabi.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) V nekaterih okoliščinah obstaja možnost, da se dovoljenja za promet izdajo pogojno ali v izjemnih okoliščinah, pri čemer veljajo posebne obveznosti ali pogoji. Zakonodaja bi morala v podobnih okoliščinah omogočati, da se zdravila s standardnim dovoljenjem za promet za nove indikacije odobrijo pogojno ali v izjemnih okoliščinah. Zdravila, odobrena pogojno ali v izjemnih okoliščinah, bi morala načeloma izpolnjevati zahteve za standardno dovoljenje za promet, razen posebnih odstopanj ali pogojev, opisanih v ustreznem dovoljenju za promet, izdanem pogojno ali v izjemnih okoliščinah, in bi morala biti predmet posebnega pregleda izpolnjevanja naloženih posebnih pogojev ali obveznosti. Razlogi za zavrnitev dovoljenja za promet bi se morali v takih primerih uporabljati smiselno.
- (76) Preden se zdravilo za uporabo v humani medicini odobri za promet v eni ali več državah članicah, je treba v zvezi z njim navadno opraviti obsežne raziskave, s katerimi se zagotovijo njegova visoka kakovost, varnost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Pri nekaterih kategorijah zdravil za uporabo v humani medicini pa bi za izpolnjevanje neizpolnjenih zdravstvenih potreb pacientov in v interesu javnega zdravja morda bilo treba izdati dovoljenje za promet na podlagi manj popolnih podatkov kot sicer. Tako dovoljenje za promet naj bi se izdalo le, če so izpolnjene posebne obveznosti. Zadevne kategorije zdravil za uporabo v humani medicini bi morale biti zdravila, namenjena za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje resno izčrpavajočih ali življenjsko ogrožajočih bolezni, ali zdravila, ki se uporabljajo v nujnih primerih v odziv na tveganja za javno zdravje.

- (77) Načeloma ne bi smelo biti mogoče, da se vlagatelju za zdravilo izda več kot eno dovoljenje za promet. Dvojniki dovoljenja za promet bi se smeli izdati le v izjemnih okoliščinah. Kadar te izjemne okoliščine niso več prisotne, zlasti kar zadeva varstvo s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom v eni ali več državah članicah, bi bilo treba morebitne negativne učinke na trge zaradi obstoja dvojnikov dovoljenj za promet čim bolj zmanjšati z ukinitvijo prvotnega dovoljenja za promet ali njegovega dvojnika.
- (78) Regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil se lahko podpre z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovo analizo, vključno s podatki iz realnega sveta, tj. zdravstvenimi podatki, pridobljenimi zunaj kliničnih študij, kadar je to primerno, in podatki, pridobljenimi z metodami *in silico*, kot so računalniško modeliranje in simulacije, digitalno molekularno modeliranje in mehanistično modeliranje, tehnologija digitalnega dvojčka in umetna inteligenca. Agencija bi morala imeti možnost uporabe takih podatkov, tudi prek mreže „*Data Analysis and Real World Interrogation Network*“ in interoperabilne infrastrukture evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora. Z uporabo teh možnosti lahko Agencija pri izpolnjevanju svojih nalog izkoristi ves potencial superračunalništva, umetne inteligence in znanosti velepodatkov, ne da bi pri tem ogrozila pravice do zasebnosti. Agencija bi morala v skladu s pravom Unije vzpostaviti zadostne, učinkovite in specifične tehnične ter organizacijske ukrepe za zaščito temeljnih pravic in interesov posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki. Primerno je, da Agencija po potrebi sodeluje s pristojnimi organi držav članic, da se doseže ta cilj.

- (79) Za ravnanje z zdravstvenimi podatki je potrebna visoka raven zaščite pred kibernetскими napadi. Agencija mora biti opremljena z visoko ravno varnostnih kontrol in postopkov proti kibernetским napadom, da se zagotovi njeno stalno normalno delovanje. V ta namen bi morala Agencija pripraviti načrt za preprečevanje, odkrivanje in ublažitev kibernetских napadov ter odzivanje nanje, da bi bilo njeno delovanje stalno zaščiteno in da se hkrati prepreči kakršen koli nezakonit dostop do dokumentacije, ki jo hrani.
- (80) Zaradi občutljive narave zdravstvenih podatkov bi morala Agencija zaščititi svoje dejavnosti obdelave podatkov in zagotoviti, da se spoštujejo načela varstva podatkov, in sicer načela zakonitosti, poštenosti in preglednosti, omejitve namena, najmanjšega obsega podatkov, točnosti, omejitve hrambe, celovitosti in zaupnosti. Kadar je obdelava osebnih podatkov potrebna za namene te uredbe, bi morala taka obdelava potekati v skladu s pravom Unije o varstvu osebnih podatkov. Vsaka obdelava osebnih podatkov na podlagi te uredbe bi morala potekati v skladu z uredbama (EU) 2016/679²⁰ in (EU) 2018/1725²¹ Evropskega parlamenta in Sveta.

²⁰ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov) (UL L 119, 4.5.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Uredba (EU) 2018/1725 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2018 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Uredbe (ES) št. 45/2001 in Sklepa št. 1247/2002/ES (UL L 295, 21.11.2018, str. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Dostop do podatkov o posameznih pacientih iz kliničnih študij v strukturiranem formatu, ki omogoča statistične analize, je koristen za pomoč regulativnim organom pri razumevanju predloženih dokazov in kot podlaga za sprejemanje regulativnih odločitev o razmerju med koristmi in tveganji zdravila. Uvedba take možnosti v zakonodajo je pomembna za nadaljnje omogočanje ocen koristi in tveganj, ki temeljijo na podatkih, v vseh fazah življenjskega cikla zdravila. Ta uredba zato pooblašča Agencijo, da prejema in uporablja take podatke v okviru ocene prvotnih vlog za pridobitev dovoljenja za promet in vlog, vloženih po pridobitvi dovoljenja za promet.
- (82) V primeru izrednih razmer v javnem zdravju je za Unijo zelo pomembno, da se varna in učinkovita zdravila lahko čim prej razvijejo in dajo na voljo v Uniji. Prožni, hitri in racionalizirani postopki so ključni. Na ravni Unije že obstaja vrsta ukrepov za olajšanje, podporo in pospešitev razvoja zdravljenja in cepiv ter dovoljenj za promet z njimi med izrednimi razmerami v javnem zdravju.

- (83) Prav tako se zdi primerno, da ima Komisija možnost, da zaradi izrednih razmer v javnem zdravju izda začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah. Začasna dovoljenja za promet v izrednih razmerah se lahko izdajo, če ob upoštevanju okoliščin izrednih razmer v javnem zdravju korist takojšnje dostopnosti zadevnega zdravila na trgu prevlada nad tveganjem, povezanim z dejstvom, da so morda še vedno potrebni dodatni celoviti kakovostni, neklinični in klinični podatki. Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah bi moralo biti veljavno le med izrednimi razmerami v javnem zdravju. Komisija bi morala imeti možnost, da zaradi zaščite javnega zdravja ali kadar imetnik dovoljenja za promet ne izpolnjuje pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah, ta dovoljenja za promet spremeni, začasno odvzame ali odvzame.
- (84) Primerno je, da so v zvezi z regulativnimi dejavnostmi Agencije glede zdravil, zlasti tistih, ki prejmejo začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, vzpostavljeni ukrepi in standardi za preglednost. Ti ukrepi bi morali vključevati pravočasno objavo vseh ustreznih informacij o zdravilih, odobrenih po centraliziranem postopku.

- (85) V primeru tveganja za javno zdravje bi moral imeti imetnik dovoljenja za promet ali pristojni organi držav članic ali Agencija možnost, da na lastno pobudo izvajajo nujne varnostne ukrepe ali nujne omejitve učinkovitosti za zagotovitev hitre prilagoditve dovoljenja za promet, tako da se zdravstvenim delavcem in pacientom zagotovi varna in učinkovita uporaba zdravil. Če pristojni organ uvede pregled v zvezi z istim pomislekom glede varnosti ali učinkovitosti, kot je bil obravnavan v okviru nujnih omejitev, bi bilo treba pri tem pregledu upoštevati vse pisne pripombe imetnika dovoljenja za promet, da se prepreči podvajanje ocene.
- (86) Določila dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini se lahko spremenijo. Čeprav so temeljni elementi spremembe dovoljenja za promet določeni v tej uredbi, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastila, da z delegiranimi akti dopolni te temeljne elemente z določitvijo dodatnih potrebnih elementov, prilagodi sistem tehničnemu in znanstvenemu napredku ter uporabi ukrepe digitalizacije, da se prepreči nepotrebno upravno breme za imetnike dovoljenj za promet in pristojne organe držav članic ali Agencijo.
- (87) Pristojni organi držav članic ali Agencija bi morali biti pooblaščen za vrednotenje dodatnih dokazov, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristmi in tveganji zdravil, poleg dokazov, ki jih predložijo imetniki dovoljenj za promet. Kadar je to upravičeno, bi morali imeti pristojni organi držav članic ali Agencija možnost, da imetniku dovoljenja za promet priporočijo, naj spremeni določila svojega dovoljenja za promet.

- (88) Za generična zdravila in podobna biološka zdravila se načrti za obvladovanje tveganj praviloma ne bi smeli pripraviti in predložiti, tudi ob upoštevanju, da tak načrt že obstaja za referenčno zdravilo. Vendar bi bilo treba v posebnih primerih za generična zdravila in podobna biološka zdravila pripraviti načrt za obvladovanje tveganj ter ga predložiti pristojnim organom držav članic ali Agenciji.
- (89) Komisiji je v tesnem sodelovanju z Agencijo in po posvetovanju z državami članicami primerno zaupati usklajevalno nalogo pri izvedbi različnih odgovornosti nadzorovanja, naloženih državam članicam, zlasti pri zagotavljanju informacij o zdravilih ter preverjanju upoštevanja dobrih proizvodnih, laboratorijskih in kliničnih praks.

- (90) Brez poseganja v pooblastila pristojnih organov držav članic in brez ogrožanja njihovih nacionalnih inšpekcijskih virov bi bilo treba Agenciji zagotoviti ciljno usmerjene inšpekcijske zmogljivosti, da bi v interesu Unije prispevala h krepitvi nadzora nad proizvodnjo zdravil po vsem svetu. To bi se lahko nanašalo na primere, v katerih je treba za zagotovitev hitrejšega dostopa do zdravil pravočasno obravnavati izzive v zvezi z zmogljivostmi za inšpekcijske preglede na nacionalni ravni ali kadar odziv na izredne razmere v javnem zdravju ali izredni dogodek zahteva takojšnje ukrepanje. Zato bi bilo treba Agenciji podeliti pooblastila in zmogljivosti za podporo državam članicam pri izvajanju inšpekcijskih pregledov v tretjih državah. Zlasti kadar pristojni organi držav članic zaprosijo za podporo pri opravljanju svojih nalog na podlagi Direktive (EU) 2026/...⁺, bi morala imeti Agencija možnost, da sodeluje pri inšpekcijskih pregledih. Kadar pristojni organ države članice ne more izvesti inšpekcijskega pregleda, bi morala Agencija omogočiti prenos inšpekcijskega pregleda na drug pristojni organ države članice. V skrajnem primeru, kadar noben drug pristojni organ države članice ne more sprejeti prenosa za izvedbo inšpekcijskega pregleda, bi moral imeti zadevni pristojni organ možnost, da od Agencije zahteva izvedbo inšpekcijskega pregleda.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) Da se zagotovi doslednejši nadzor inšpiciranih dejavnosti in izvrševanje dobrih proizvodnih in distribucijskih praks v Uniji, bi bilo treba z vzpostavitvijo skupnegaprograma presoj v okviru Agencije zagotoviti harmonizirane standarde inšpekcijskih pregledov. S tem skupnim programom presoj bo tudi dodatno harmonizirano tolmačenje dobrih proizvodnih in distribucijskih praks na podlagi zakonodajnih zahtev Unije. Kar zadeva izvajanje skupnega programa presoj s strani pristojnih organov držav članic ali Agencije, ta uredba upošteva posebne ustavne in upravne strukture vsake države na podlagi člena 4(2) Pogodbe o Evropski uniji (PEU), hkrati pa zagotavlja učinkovitost takega izvajanja v skladu s členom 4(3) PEU. Poleg tega bo podpirala nadaljnje vzajemno priznavanje rezultatov inšpekcijskih pregledov med državami članicami in s strateškimi partnerji. V okviru skupnega programa presoj so pristojni organi držav članic ali Agencija predmet rednih presoj, ki jih izvajajo druge države članice, da bi ohranile enakovreden in harmoniziran sistem kakovosti ter zagotovile ustrezno uvajanje ustreznih dobrih proizvodnih in distribucijskih praks v nacionalnem pravu in njihovo enakovrednost s pravom z drugih držav članic.

- (92) Znotraj Agencije bi bilo treba ustanoviti delovne skupine za inšpekcijske preglede, ki bi prek različnih linij poročanja zagotavljale informacije in priporočila o vseh zadevah, neposredno ali posredno povezanih z dobro klinično prakso, dobro proizvodno prakso, dobro distribucijsko prakso in dobro farmakovigilančno prakso, ne glede na postopek za pridobitev dovoljenja za promet. Zlasti delovna skupina, pristojna za dobro proizvodno in dobro distribucijsko prakso, bi morala biti odgovorna za vzpostavitev, razvoj in splošni nadzor skupnega programa presoje.
- (93) Agencija bi morala imeti možnost, da izvede znanstveno oceno zdravila, odobrenega v skladu z decentraliziranimi postopki za pridobitev dovoljenja za promet. Poleg tega mora za zagotovitev učinkovite harmonizacije upravnih odločitev, ki jih sprejmejo države članice v zvezi z zdravilom, odobrenim v skladu z decentraliziranimi postopki za pridobitev dovoljenja za promet, Unija imeti možnost reševanja sporov med državami članicami glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil v skladu z napotitvenim postopkom.

- (94) Razvoj protimikrobne odpornosti je vse bolj zaskrbljujoč. Vendar raziskave in razvoj protimikrobnih zdravil zastajajo zaradi nizke komercialne vrednosti trga protimikrobnih zdravil. Zato je treba učinkovitost obstoječih protimikrobnih zdravil ohraniti čim dlje in razmisliti o vrsti novih ukrepov za spodbujanje razvoja prednostnih protimikrobnih zdravil, ki so učinkoviti proti protimikrobni odpornosti, in za podporo podjetjem, ki so pogosto MSP, in nepridobitnim subjektom, ki se odločijo za naložbe na tem področju. Prav tako je treba podpreti raziskave in razvoj novih protimikrobnih zdravil, tudi z vzpostavitvijo naročniških modelov. Taki modeli, pri katerih je obseg prodaje protimikrobnih zdravil ločen od prejetih plačil, zlasti prek prostovoljnega skupnega javnega naročanja, lahko pripomorejo k premostitvi takega nedelovanja trga. Taki ukrepi bi morali spodbujati razvoj alternativnih načinov zdravljenja, kot so bakteriofagi, ki so lahko učinkoviti proti bakterijam, odpornim na več zdravil, in se lahko uporabljajo kot alternativno zdravljenje ali skupaj z antibiotiki.

- (95) Deloma so vzrok za nenaklonjenost vlaganju v razvoj protimikrobnih zdravil visoki stroški tega razvoja, zaradi česar si mnogi razvijalci, ki so pogosto MSP, ne morejo privoščiti, da bi izvedli naslednjo fazo razvoja. Poleg tega je trg za protimikrobna zdravila, potem ko je razvit, omejen zaradi nujne potrebe po preudarni rabi protimikrobnih zdravil, kar običajno omejuje prodajo takih proizvodov. Zato je treba razmisliti o nadaljnjem ukrepanju na ravni Unije, da bi podprli razvoj protimikrobnih zdravil in obravnavali obstoječe nedelovanje trga. Torej bi bilo treba razviti prostovoljni naročniški model za skupno javno naročanje protimikrobnih zdravil, da se zagotovi obstoj trga za razvijalce, na katerem bi bil obseg prodaje ločen od prejetih plačil.
- (96) Da bi se zdravilo štelo za „prednostno protimikrobno zdravilo“, bi morale pomeniti dejanski napredek v boju proti protimikrobni odpornosti, njegov razvijalec pa bi zato moral zagotoviti neklinične in klinične podatke, na katerih temelji pomembna klinična korist v zvezi s protimikrobno odpornostjo. Agencija bi morala pri ocenjevanju pogojev za protimikrobna zdravila upoštevati prednostno razvrstitev patogenov glede tveganja protimikrobne odpornosti s „seznama prednostnih bakterijskih patogenov SZO: bakterijski patogeni, ki so pomembni za javno zdravje, za usmerjanje raziskav, razvoja in strategij za preprečevanje in obvladovanje protimikrobne odpornosti“ (v nadaljnjem besedilu: seznam prednostnih bakterijskih patogenov SZO), zlasti tistih, ki so navedeni v „kritično prednostni skupini“ ali „visoko prednostni skupini“. Kadar je na ravni Unije vzpostavljen enakovreden seznam prednostnih patogenov, bi bilo primerno, da ga Agencija upošteva prednostno.

- (97) Uvedba prenosljivega kupona za ekskluzivnost podatkov (v nadaljnjem besedilu: kupon za ekskluzivnost podatkov), s katerim se razvoj prednostnih protimikrobnih zdravil nagradi z dodatnim letom regulativnega varstva podatkov, lahko razvijalcem prednostnih protimikrobnih zdravil zagotovi potrebno finančno podporo. Za zagotovitev, da finančno nagrado, ki jo na koncu krijejo zdravstveni sistemi, večinoma prevzame razvijalec prednostnega protimikrobnega zdravila in ne kupec kupona za ekskluzivnost podatkov, pa bi morale biti število kuponov za ekskluzivnost podatkov, ki so na voljo na trgu, čim manjše. Zato je treba določiti stroge pogoje za odobritev, prenos in uporabo kupona za ekskluzivnost podatkov ter Komisiji omogočiti, da ga v določenih okoliščinah odvzame.
- (98) Kupon za ekskluzivnost podatkov bi moral biti na voljo le za tista protimikrobna zdravila, ki prinašajo pomembne klinične koristi v zvezi s protimikrobno odpornostjo in imajo značilnosti, opisane v tej uredbi. Prav tako je treba zagotoviti, da je podjetje, ki prejme to spodbudo, sposobno oskrbovati paciente po vsej Uniji z zadostno količino protimikrobnih zdravil in zagotoviti informacije o vseh sredstvih, ki jih je prejelo za raziskave, povezane z razvojem protimikrobnega zdravila, da se zagotovi popoln opis neposredne finančne podpore tem protimikrobnim zdravilom.

- (99) Za zagotavljanje visoke ravni preglednosti in popolnih informacij o ekonomskem učinku kupona za ekskluzivnost podatkov, zlasti v zvezi s tveganjem prekomernega nadomestila za naložbe, mora razvijalec prednostnega protimikrobnega zdravila v izjavi zagotoviti informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega protimikrobnega zdravila. Izjava bi morala vključevati neposredno finančno podporo, prejeto iz katerega koli vira po vsem svetu.
- (100) Prenos kupona za ekskluzivnost podatkov za prednostno protimikrobno zdravilo bi moralo biti mogoče izvesti s prodajo. Takega kupona ne bi smelo biti mogoče prenesti več kot enkrat. O vrednosti transakcije, ki je lahko denarna ali drugače dogovorjena med kupcem in prodajalcem, bi bilo treba z objavo obvestiti regulativne organe in javnost. Identiteta imetnika kupona za ekskluzivnost podatkov, ki je bil odobren in se še ni uporabljal, bi morala biti vedno javno znana, da se zagotovi najvišja raven preglednosti in zaupanja.

- (101) Določbe v zvezi s kuponi za ekskluzivnost podatkov bi se morale uporabljati za določeno obdobje od začetka veljavnosti te uredbe ali dokler Komisija ne odobri največjega dovoljenega števila teh kuponov, da se omejijo skupni stroški ukrepa za zdravstvene sisteme držav članic. Omejena uporaba ukrepa bo omogočila tudi oceno učinka ukrepa na nedelovanje trga v zvezi z razvojem novih protimikrobnih zdravil, ki obravnavajo protimikrobno odpornost, in oceno stroškov nacionalnih zdravstvenih sistemov. Ta ocena bo zagotovila potrebno znanje za odločitev o podaljšanju uporabe ukrepa. Na podlagi te ocene bi morala Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu po potrebi predložiti predlog za podaljšanje obdobja uporabe določb o kuponih za ekskluzivnost podatkov za prednostna protimikrobna zdravila in povečanje skupnega števila teh kuponov.
- (102) Agencija je prek sheme za prednostna zdravila (PRIME) pridobila izkušnje z zagotavljanjem zgodnje znanstvene in regulativne podpore razvijalcem nekaterih zdravil, ki bodo na podlagi predhodnih dokazov verjetno izpolnjevala neizpolnjeno zdravstveno potrebo in se štejejo za obetavne v zgodnji fazi razvoja. Primerno je upoštevati ta mehanizem za zgodnjo podporo za zdravila, ki bi lahko znatno izpolnjevala neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov in za katere se pričakuje, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije, ali ki so protimikrobna zdravila, ki obravnavajo protimikrobno odpornost ali so usmerjeni v zdravljenje zapostavljene tropske bolezni, kadar izpolnjujejo merila za shemo. Agencija bi morala v posvetovanju z državami članicami in Komisijo določiti merila za izbor obetavnih zdravil.

- (103) Agencija bi morala v posvetovanju z državami članicami in Komisijo določiti znanstvena merila za izbor zdravil, ki prejemajo podporo pred pridobitvijo dovoljenja za promet, pri čemer bi bilo treba dati prednost najobetavnejšim razvojnim dosežkom na področju zdravljenja. V primeru zdravil za neizpolnjene zdravstvene potrebe lahko vsak zainteresirani razvijalec na podlagi znanstvenih meril za izbor, ki jih določi Agencija, predloži predhodne dokaze, s katerimi dokaže, da lahko zdravilo izpolni neizpolnjeno zdravstveno potrebo in je zelo pomembno za javno zdravje, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije.
- (104) Agencija bi morala imeti možnost, da se pri pripravi znanstvenega svetovanja in v ustrezno utemeljenih primerih posvetuje tudi z organi, ustanovljenimi z drugimi ustreznimi pravnimi akti Unije, ali drugimi javnimi organi s sedežem v Uniji, kot je ustrezno. Ti bi lahko vključevali strokovnjake za klinična preskušanja, medicinske pripomočke, snovi človeškega izvora ali katero koli drugo področje, kot je potrebno za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja.
- (105) Nekatera stanja se pojavljajo tako redko, da se stroški razvoja in dajanja v promet zdravila za diagnosticiranje, preprečevanje ali zdravljenje stanja ne morejo povrniti s pričakovano prodajo zdravila. Vendar bi morali biti pacienti s takimi redkimi stanji upravičeni do enake kakovosti zdravljenja kot drugi pacienti. Zato je treba farmacevtsko industrijo spodbujati k raziskavam, razvoju in dajanju v promet ustreznih zdravil.

- (106) Uredba (ES) št. 141/2000 se je izkazala za uspešno pri spodbujanju razvoja zdravil sirot v Uniji, čeprav je potreben večji napredek, saj za večino redkih bolezni še vedno ni odobrenega zdravljenja. Ukrepanje na ravni Unije je zato še vedno boljše od neusklajenih ukrepov držav članic, ki bi lahko povzročili izkrivljanje konkurence in ovire za trgovino znotraj Unije.
- (107) Ohraniti bi bilo treba odprt in pregleden centralizirani postopek za določitev možnih zdravil kot zdravil sirot, vzpostavljen z Uredbo (ES) št. 141/2000. Za večjo pravno jasnost in poenostavitev bi bilo treba posebne pravne določbe, ki se uporabljajo za ta zdravila, vključiti v to uredbo.
- (108) Ohraniti bi bilo treba objektivna merila za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence življenjsko ogrožajočega ali kronično izčrpavajočega stanja, ki ga je treba preprečiti, diagnosticirati ali zdraviti, in neobstoja zadovoljive metode preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zadevnega stanja, ki bi bila odobrena v Uniji. Prevalenca največ pet prizadetih na 10 000 ljudi se navadno šteje kot ustrezna za določitev kot zdravilo sirota. Merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi donosnosti naložb je bilo odpravljeno, saj ni bilo nikoli uporabljeno.

- (109) Merilo za določitev kot zdravilo sirota na podlagi prevalence bolezni morda ni primerno za opredelitev redkih bolezni v vseh primerih. Kar zadeva na primer kratkotrajnega stanja z visoko umrljivostjo, bi merjenje števila ljudi, ki so zboleli v določenem časovnem obdobju, bolje odražalo, ali je bolezen redka v smislu te uredbe, kot merjenje števila ljudi, ki jih je bolezen prizadela v določenem trenutku.
- (110) Da bi bolje opredelili le tiste bolezni, ki so redke, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da merila za opredelitev dopolni z delegiranim aktom, če zaradi znanstvenih razlogov in glede na priporočilo Agencije niso primerna za določena stanja. Poleg tega mora Komisija v zvezi z merili za opredelitev sprejeti izvedbene akte.

- (111) Če je v Uniji že odobrena zadovoljiva metoda preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja zadevnega stanja, bo moralo zdravilo sirota bistveno koristiti obolelim za tem stanjem. V tem kontekstu se za zdravilo, odobreno v eni državi članici, navadno šteje, da je odobreno v Uniji. Da se metoda šteje za zadovoljivo, ni nujno dovoljenje Unije ali odobritev v vseh državah članicah. Poleg tega se lahko splošno uporabljene metode preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja, za katere ni potrebno dovoljenje za promet, štejejo za zadovoljive, če obstajajo znanstveni dokazi o njihovi varnosti in učinkovitosti. V nekaterih primerih se lahko zdravila, ki so v lekarni pripravljena za posameznega pacienta na podlagi zdravniškega recepta ali v skladu z recepti v farmakopeji in so namenjena neposredni dobavi pacientom, ki jih dobijo v lekarni, štejejo za zadovoljivo zdravljenje, če so dobro znana in varna ter je to splošna praksa za zadevno populacijo pacientov v Uniji.
- (112) Pristojnost za določitev zdravila kot zdravila sirote v obliki sklepa se dodeli Agenciji. To naj bi olajšalo in pospešilo postopek določitve, hkrati pa zagotovilo visoko raven znanstvenega strokovnega znanja.

- (113) Da bi spodbudili hitrejšo odobritev zdravil, določenih kot zdravila sirote, je bila veljavnost določitve kot zdravilo sirota določena na sedem let, pri čemer jo lahko Agencija pod določenimi pogoji podaljša. Določitev kot zdravilo sirota se lahko na zahtevo sponzorja zdravila sirote, ki poda obrazloženo utemeljitev zahteve za preklic, prekliče. Agencija bi morala javno objaviti obrazloženo utemeljitev zahteve za preklic, kadar jo sponzor zdravila sirote poda.
- (114) Agencija je odgovorna za določitev zdravila sirote ter za vzpostavitev in vodenje registra zdravil, določenih kot zdravila sirote. Ta register bi moral biti javno dostopen. Minimalni podatki, ki bi jih bilo treba vključiti v register, so določeni v tej uredbi, Komisija pa je pooblaščen za spremembo ali dopolnitev teh minimalnih podatkov z delegiranim aktom.
- (115) Sponzorji zdravil sirot, določenih na podlagi te uredbe, bi morali biti upravičeni do polne ugodnosti vseh spodbud, ki jih Unija ali države članice dodelijo za podporo raziskavam in razvoju zdravil za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje redkih stanj, vključno z redkimi boleznimi.

- (116) Pacienti z redkimi boleznimi si zaslužijo zdravila enake kakovosti, varnosti in učinkovitosti kot drugi pacienti. Zato bi bilo treba vlagatelju izdati dovoljenje za promet z zdravilom, določenim kot zdravilo sirota, na podlagi običajnega postopka vrednotenja, ki ga izvede Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, in sicer za tiste indikacije, ki izpolnjujejo merila za določitev kot zdravilo sirota, za indikacije, ki ne izpolnjujejo meril za zdravilo siroto, pa se lahko izda ločeno dovoljenje za promet. Za navedena dovoljenja za promet bi bilo treba šteti, da spadajo k istemu krovnemu dovoljenju za promet
- (117) Kljub vsem prizadevanjem za velik delež redkih bolezni še vedno ni zdravljenja, pri čemer so raziskave in razvoj osredotočeni na področja, kjer je dobiček bolj zagotovljen. Zato se je treba usmeriti v tista področja, na katerih so raziskave najbolj potrebne in naložbe najbolj tvegane.
- (118) Zdravila sirote se štejejo za prebojna zdravila sirote, če preprečujejo, diagnosticirajo ali zdravijo stanja, za katera ne obstaja nobena druga metoda preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja, in če se z njimi pri bolezni klinično pomembno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov.

- (119) Izkušnje od sprejetja Uredbe (ES) št. 141/2000 kažejo, da je največja spodbuda za industrijo, da bi vlagala v razvoj in dajala na voljo zdravila sirote, možnost za pridobitev tržne ekskluzivnosti za določeno število let, v katerih bi se del naložbe lahko povrnil. Poleg obdobj tržne ekskluzivnosti bodo zdravila sirote upravičena do obdobj regulativnega varstva podatkov in tržne zaščite iz Direktive (EU) 2026/...⁺ ter dodatnega leta regulativnega varstva podatkov iz te uredbe z uporabo kupona za ekskluzivnost podatkov. Če pa zdravilo sirota dobi dodatno terapevtsko indikacijo, bi zanj morale veljati le podaljšanje tržne ekskluzivnosti v skladu s to uredbo.
- (120) Da bi spodbudili raziskave in razvoj prebojni zdravil sirot, zagotovili tržno predvidljivost in pravično porazdelitev spodbud, je bila uvedena modulacija tržne ekskluzivnosti. Za prebojna zdravila sirote velja najdaljša tržna ekskluzivnost, medtem ko je tržna ekskluzivnost za zdravila sirote z dobro uveljavljeno uporabo, ki zahteva manj naložb, najkrajša. Da se zagotovi večja predvidljivost za razvijalce, je bila možnost pregleda meril za upravičenost do tržne ekskluzivnosti šest let po pridobitvi dovoljenja za promet odpravljena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) Da bi čim bolj povečali morebitne koristi kliničnih raziskav, bi bilo treba spodbujati nadaljnje raziskave novih terapevtskih indikacij za zdravila sirote. Za nagrajevanje raziskav in razvoja novih terapevtskih indikacij je za novo terapevtsko indikacijo določeno dodatno enoletno obdobje tržne ekskluzivnosti (za največ dve indikaciji).
- (122) Cilj te uredbe je preprečiti neupravičene koristi tržne ekskluzivnosti in izboljšati dostopnost zdravil z zagotavljanjem hitrejšega vstopa generičnih zdravil, podobnih bioloških zdravil in podobnih zdravil na trg. Uredba pojasnjuje tudi sočasnost tržne ekskluzivnosti z obdobji regulativnega varstva podatkov in določa primere, v katerih se lahko za podobno zdravilo kljub obstoječi tržni ekskluzivnosti izda dovoljenje za promet.

- (123) V zdravstveni strategiji EU, ki jo je oblikovala Komisija, so redke bolezni opredeljene kot prednostna naloga za ukrepanje, da bi se izboljšal dostop pacientov do diagnoze, informacij in oskrbe. Programi za ukrepanje Unije na tem področju temeljijo na podpornem okviru politike na ravni Unije, ki spodbuja nacionalne načrte in skupna prizadevanja držav članic. Komisija na podlagi Direktive 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta²² podpira nadaljnji razvoj evropskih referenčnih mrež, ki povezujejo izvajalce zdravstvene dejavnosti po vsej Uniji, da se izmenjuje strokovno znanje in izvajajo posvetovanja za paciente z redkimi boleznimi. Financiranje za podporo raziskavam redkih bolezni se zagotavlja prek programov, kot je Obzorje Evropa. Potekajo tudi prizadevanja za izboljšanje registrov pacientov in zbiranja podatkov v podporo raziskavam in za izboljšanje znanja o redkih boleznih. Poleg tega naj bi imel evropski zdravstveni podatkovni prostor preobrazbeni učinek na raziskave, zlasti za redke bolezni. Opiral se bo na delo evropske platforme za registracijo redkih bolezni, da bi se obravnavalo vprašanje razdrobljenosti podatkov o pacientih v Uniji. Komisija je leta 2024 vzpostavila novo sedemletno raziskovalno partnerstvo, tj. evropsko zavezništvo za raziskave redkih bolezni, za boljše preprečevanje, boljše diagnosticiranje in boljše zdravljenje redkih bolezni. Unija želi s tem celovitim sklopom ukrepov izboljšati diagnosticiranje, zdravljenje in kakovost življenja ter bolje izpolnjevati neizpolnjene potrebe ljudi z redkimi boleznimi in njihovih oskrbovalcev.

²² Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Preden se zdravilo za uporabo v humani medicini da v promet v eni ali več državah članicah, je treba v zvezi z njim opraviti obsežne študije, vključno z nekliničnimi preskusi in kliničnimi preskušanji, da se zagotovijo njegova varnost, visoka kakovost in učinkovitost za uporabo pri ciljni populaciji. Pomembno je, da se take študije izvajajo tudi pri pediatrični populaciji za zagotovitev, da so zdravila ustrezno odobrena za uporabo pri pediatrični populaciji, in za izboljšanje razpoložljivih informacij o uporabi zdravil pri različnih pediatričnih populacijah. Pomembno je tudi, da so zdravila na voljo v odmerkih in formulacijah, primernih za otroke.
- (125) Razvoj zdravil, ki bi se lahko uporabljala za pediatrično populacijo, bi torej moral postati sestavni del razvoja zdravil, vključen v razvojni program za odrasle. Zato je treba načrte pediatričnih raziskav predložiti zgodaj med razvojem zdravil, in sicer pravočasno za izvedbo študij pri pediatrični populaciji, kadar je to primerno, preden se predložijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet.
- (126) Ker je razvoj zdravil dinamičen proces, ki je odvisen od rezultatov potekajočih študij, bi bilo treba v nekaterih primerih, na primer kadar so razpoložljive informacije o zdravilih omejene, ker se zdravila prvič preskušajo pri pediatrični populaciji, vzpostaviti poseben postopek, ki bi omogočil postopno oblikovanje načrta pediatričnih raziskav.

- (127) Da bi med izrednimi razmerami v javnem zdravju čim prej omogočili hitro odobritev zdravila, namenjenega preprečevanju ali zdravljenju stanja, povezanega z izrednimi razmerami v javnem zdravju, bi morala obstajati možnost, da se začasno opustijo zahteve v zvezi s pediatričnimi študijami, ki jih je treba predložiti ob vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet.
- (128) Da ne bi ogrozili zdravja otrok in jih ne bi izpostavljali nepotrebnim kliničnim preskušanjem, bi bilo treba obveznost strinjanja s študijami pri otrocih in izvajanja teh študij opustiti, kadar je verjetno, da je zdravilo neučinkovito ali nevarno pri delu pediatrične populacije ali celotni pediatrični populaciji, kadar specifično zdravilo ne pomeni bistvene terapevtske koristi v primerjavi z obstoječimi metodami preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja za otroke ali kadar se bolezen, za katero je zdravilo namenjeno, pojavlja samo pri odrasli populaciji. Če pa je na podlagi obstoječih znanstvenih dokazov zdravilo zaradi svojega mehanizma delovanja relevantno za drugo bolezen ali stanje pri otrocih na istem terapevtskem področju, bi bilo treba obveznost ohraniti.
- (129) Za zagotovitev, da se raziskave pri pediatrični populaciji izvajajo le za zadovoljitev terapevtskih potreb te populacije, bi morala Agencija dati soglasje o seznamih opustitev za posebna zdravila ali za razrede ali del razredov zdravil ter jih objaviti. Zaradi nenehnega razvoja v znanosti in medicini je treba predvideti možnost spreminjanja seznamov opustitev. Če pa se opustitev razveljavi, se zahteva za načrt pediatričnih raziskav ne uporablja za določeno obdobje, ki je potrebno za izdajo soglasja za tak načrt in za začetek izvajanja študij na pediatrični populaciji pred predložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet.

- (130) Za zagotovitev, da se raziskave izvajajo samo, kadar so varne in etične, in da zahteva po podatkih o študijah pri pediatrični populaciji ne onemogoča ali zadržuje odobritve zdravil za druge populacije, bi morala imeti Agencija možnost, da na podlagi znanstvenih ali tehničnih razlogov ali na podlagi pomislekov v zvezi z javnim zdravjem za omejeno obdobje odloži začetek ali dokončanje nekaterih ali vseh ukrepov iz načrta pediatričnih raziskav. Tak odlog se lahko podaljša le v ustrezno utemeljenih primerih.
- (131) Predvideti bi bilo treba možnost spremembe dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav v primerih, kadar ima vlagatelj pri njegovem izvajanju take težave, da načrt postane neizvedljiv ali ni več primeren.
- (132) Agencija bi morala po posvetovanju s Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripraviti podrobnosti o vsebini vloge za odobritev načrta pediatričnih raziskav, za njegovo spremembo, za opustitve in za zahteve za odlog.
- (133) Kadar je načrt namenjen razvoju zdravil za uporabo samo pri otrocih, bi morale zadostovati poenostavljene podrobnosti načrta pediatričnih raziskav.
- (134) Za zagotovitev pravilnega pridobivanja podatkov, na katerih temelji dovoljenje za promet v zvezi z uporabo zdravila pri otrocih, ki naj bi bilo odobreno na podlagi te uredbe, bi moral Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini preveriti skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav ter morebitnimi opustitvami in odlogi v fazi preverjanja popolnosti vlog za pridobitev dovoljenja za promet.

- (135) Agencija bi morala zagotoviti brezplačno znanstveno svetovanje kot spodbudo za sponzorje, ki razvijajo zdravila za pediatrično populacijo.
- (136) Da bi se zdravstvenim delavcem in pacientom zagotovile informacije o varni in učinkoviti uporabi zdravil pri pediatrični populaciji, bi bilo treba v povzetek glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilo za uporabo vključiti rezultate študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, ne glede na to, ali podpirajo uporabo zdravila pri otrocih ali ne.
- (137) Za podporo razvoju novih, izključno pediatričnih indikacij odobrenih zdravil, za katere ne veljajo več pravice intelektualne lastnine, je treba določiti posebno vrsto dovoljenja za promet, tj. dovoljenje za promet za pediatrično uporabo. Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo bi bilo treba izdati v okviru obstoječih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet, vendar bi se to moralo uporabljati izrecno za zdravila, razvita izključno za uporabo pri pediatrični populaciji. Kar zadeva ime zdravila, ki mu je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, bi bilo treba omogočiti, da se ohrani obstoječe ime ustreznega zdravila, odobrenega za odrasle, da se izkoristi prepoznavnost obstoječe znamke, hkrati pa se zanj uporablja regulativna zaščita, povezana z novim dovoljenjem za promet.

- (138) Vloga za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo bi morala vključevati predložitev podatkov o uporabi zdravila pri pediatrični populaciji, zbranih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Taki podatki bi lahko izhajali iz objavljene literature ali iz novih študij. Pri vlogi za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo bi morala obstajati tudi možnost sklicevanja na podatke iz dosjeja o zdravilu, ki je ali je bilo odobreno v Uniji. Namen tega je zagotoviti dodatno spodbudo za MSP, vključno s podjetji, ki proizvajajo generična zdravila, k razvoju zdravil brez patentne zaščite za pediatrično populacijo.
- (139) Nekateri načrti pediatričnih raziskav se lahko kljub možnim pozitivnim rezultatom zdravljenja otrok, pridobljenim iz že izvedenih študij, iz različnih razlogov opustijo. Agencija bi morala zbrati informacije o takih opustitvah in razlogih zanje ter jih objaviti, da bi o tem obvestila morebitne tretje strani, ki bi lahko bile zainteresirane za nadaljevanje navedenih študij.
- (140) Za povečanje preglednosti kliničnih preskušanj, ki se izvajajo pri otrocih v tretjih državah in so navedena v načrtu pediatričnih raziskav ali jih izvede imetnik dovoljenja za promet neodvisno od načrta pediatričnih raziskav, bi bilo treba informacije o teh kliničnih preskušanjih vključiti v evropsko podatkovno zbirko o kliničnih preskušanjih (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EU), vzpostavljeno na podlagi Uredbe (EU) št. 536/2014.

- (141) Povzetek rezultatov vseh pediatričnih kliničnih preskušanj, vključenih v podatkovno zbirko EU, vzpostavljeno z Uredbo (EU) št. 536/2014, bi moral biti javno dostopen v šestih mesecih po koncu kliničnih preskušanj, razen če to ni mogoče iz utemeljenih znanstvenih razlogov.
- (142) Za razpravo o prednostnih nalogah pri razvoju zdravil, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb otrok, in za usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili bi morala Agencija vzpostaviti evropsko mrežo za pediatrične raziskave, sestavljeno iz predstavnikov pacientov, akademikov, razvijalcev zdravil, raziskovalcev in raziskovalnih centrov s sedežem v Uniji ali Evropskem gospodarskem prostoru.
- (143) Finančna sredstva Unije bi bilo treba zagotoviti za kritje vseh vidikov dela Agencije, ki izhajajo iz pediatričnih dejavnosti, kot so ocena načrtov pediatričnih raziskav, opustitev pristojbin za znanstveno svetovanje ter ukrepi za obveščanje in preglednost, vključno s podatkovno zbirko pediatričnih študij in evropsko mrežo za pediatrične raziskave.
- (144) Sprejeti je treba ukrepe za nadzor zdravil, ki jih odobri Unija, in zlasti za intenziven nadzor neželenih učinkov teh zdravil in zbiranje podatkov iz realnega sveta v okviru dejavnosti Unije na področju farmakovigilance, da se zagotovi hiter umik s trga katerega koli zdravila z negativnim razmerjem med koristmi in tveganji pod običajnimi pogoji uporabe.

- (145) Ohraniti bi bilo treba glavne naloge Agencije na področju farmakovigilance, določene v Uredbi (ES) št. 726/2004. Te vključujejo upravljanje podatkovne zbirke Unije o farmakovigilanci in mreže za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EudraVigilance), usklajevanje varnostnih obvestil držav članic in obveščanje javnosti o varnostnih vprašanjih. Podatkovna zbirka EudraVigilance bi morala biti enotna točka za prejemanje informacij o farmakovigilanci. Države članice zato imetnikom dovoljenj za promet ne bi smele nalagati dodatnih zahtev za poročanje. Podatkovna zbirka bi morala biti v celoti in stalno dostopna državam članicam, Agenciji in Komisiji, v ustreznem obsegu pa tudi imetnikom dovoljenj za promet in javnosti.

- (146) Države članice in imetniki dovoljenj za promet bi morali upravljati sistem farmakovigilance za zbiranje informacij, uporabnih za spremljanje zdravil, vključno z informacijami o domnevnih neželenih učinkih, ki nastanejo pri uporabi zdravila v okviru določil dovoljenja za promet z zdravilom in tudi pri uporabi zunaj okvira določil dovoljenja za promet, vključno z nenamensko uporabo zdravila, prevelikim odmerjanjem, nepravilno uporabo, zlorabo in napakami pri uporabi zdravil s strani pacientov in zdravstvenih delavcev. Napake pri predpisovanju, izdajanju, shranjevanju, pripravi in aplikaciji zdravil so pogoste vrste napak pri uporabi zdravil. Države članice in imetniki dovoljenj za promet bi morali domnevne neželene učinke evidentirati in sporočiti v podatkovno zbirko EudraVigilance za spremljanje varnosti zdravil. Poročila bi morala biti del stalnega vrednotenja razmerja med koristmi in tveganji zdravil. Povzetke podatkov, pomembnih za razmerje med koristmi in tveganji, bi bilo treba vključiti v redna posodobljena poročila o varnosti. Imetniki dovoljenj za promet bi morali za oceno razmerja med koristmi in tveganji evidentirati in sporočiti tudi informacije o neželenih učinkih, ki se pojavijo v okviru študij po pridobitvi dovoljenja za promet, vključno s študijami po pridobitvi dovoljenja za promet pri specifičnih populacijah, kot so otroci.

- (147) Kadar Komisija meni, da obstajajo razlogi za domnevo, da bi zdravilo lahko predstavljalo morebitno resno tveganje za zdravje ljudi, bi morala Agencija opraviti znanstveno vrednotenje zdravila, na podlagi katerega bi se sprejela odločitev o ohranitvi, spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu dovoljenja za promet, in sicer na podlagi splošnega vrednotenja razmerja med koristmi in tveganji. Komisija bi morala imeti tudi možnost, da lahko ukrepa v zvezi s centraliziranim dovoljenjem za promet, kadar z njim povezani pogoji niso izpolnjeni.

- (148) Priznava se, da izboljšani dostop do informacij prispeva k ozaveščenosti in večjemu zaupanju javnosti, daje javnosti možnost, da izrazi svoje pripombe, organom pa omogoča, da upoštevajo te pripombe. Širša javnost bi zato morala imeti dostop do informacij v registru zdravil Unije, podatkovni zbirki EudraVigilance ter zbirki Unije iz člena 191(15) Direktive (EU) 2026/...⁺, potem ko pristojni organ izbriše vse poslovno zaupne informacije, razen če ne prevlada javni interes za razkritje v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001 Evropskega parlamenta in Sveta²³. Uredba (ES) št. 1049/2001 zagotavlja čim boljšo uresničitev pravice dostopa javnosti do dokumentov ter določa splošna načela in omejitve takega dostopa. Zato bi morala Agencija omogočiti čim širši dostop do dokumentov, pri tem pa skrbno zagotoviti ravnotežje med pravico do obveščenosti in veljavnimi zahtevami glede varstva podatkov. Nekatere javne in zasebne interese, kot so osebni podatki in poslovno zaupne informacije, bi bilo treba zaščititi z izjemo v skladu z Uredbo (ES) št. 1049/2001.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1049/2001 z dne 30. maja 2001 o dostopu javnosti do dokumentov Evropskega parlamenta, Sveta in Komisije (UL L 145, 31.5.2001, str. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) Za povečanje učinkovitosti nadzora trga bi morala biti Agencija odgovorna za usklajevanje dejavnosti držav članic na področju farmakovigilance. Potrebni je več določb za uvedbo strogih in učinkovitih postopkov farmakovigilance, da se pristojnemu organu države članice omogoči sprejetje začasnih nujnih ukrepov, vključno z uvedbo sprememb dovoljenja za promet, in nazadnje, da se v vsakem trenutku omogoči ponovna ocena razmerja med koristmi in tveganji zdravila.
- (150) Znanstveni in tehnološki napredek na področju podatkovne analitike in podatkovne infrastrukture sta ključna za razvoj, odobritev in nadzor zdravil. Digitalna preobrazba vpliva na regulativno odločanje, ki zato bolj temelji na podatkih, možnosti dostopa do dokazov in podatkov iz realnega sveta pa so se v celotnem življenjskem ciklu zdravila povečale. Ta uredba priznava izkušnje in zmožnost Agencije, da dostopa do podatkov, predloženih neodvisno od vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet, in jih analizira. Na podlagi tega bi morala Agencija prevzeti pobudo in imetniku dovoljenja za promet priporočiti, naj spremeni povzetek glavnih značilnosti zdravila v primerih, kadar novi podatki o varnosti ali učinkovitosti vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila, ne da bi izključila druge ukrepe, ki bi jih lahko sprejel pristojni organ.

- (151) Unija in države članice so razvile postopek znanstvenega vrednotenja, ki temelji na dokazih in pristojnim organom držav članic omogoča, da določijo relativno učinkovitost novih ali obstoječih zdravil. Ta postopek se osredotoča zlasti na dodano vrednost zdravila v primerjavi z drugimi novimi ali obstoječimi zdravili in zdravstvenimi tehnologijami. Vendar se tak postopek ne bi smel izvajati v okviru dovoljenja za promet, v zvezi s katerim je bilo dogovorjeno, da je treba ohraniti temeljna merila kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Glede na to je koristno Agenciji dovoliti možnost, da se zbirajo podatki o metodah, ki jih države članice uporabljajo za določanje terapevtske koristi vsakega novega zdravila.
- (152) Na področju zdravil je treba vedno zagotavljati visoko raven varstva zdravja, med drugim državljanov in potrošnikov, ter pravno varnost in enake konkurenčne pogoje ter lojalno konkurenco in spoštovati obstoječe ravni varstva.
- (153) Regulativni peskovniki lahko predstavljajo strukturiran kontekst za eksperimentiranje v nadzorovanem okviru in po potrebi v resničnem okolju omogočajo preskušanje inovativnih tehnologij, izdelkov, storitev ali pristopov – trenutno zlasti v okviru digitalizacije ali uporabe umetne inteligence in strojnega učenja v življenjskem ciklu zdravil od odkritja zdravil prek razvoja do aplikacije zdravil – za omejen čas in v omejenem delu sektorja ali področja pod regulativnim nadzorom, s čimer se zagotovi vzpostavitev ustreznih zaščitnih ukrepov. Zlasti MSP ter zagona podjetja bi morala imeti možnost sodelovanja v regulativnih peskovnikih, v katere lahko, kot je ustrezno, prispevajo s svojim strokovnim znanjem in izkušnjami.

- (154) Na Komisijo bi bilo treba prenesti izvedbena pooblastila za vzpostavitev regulativnega peskovnika na podlagi priporočila Agencije, kadar razvoja in odobritve inovativnega zdravila ali inovativne kategorije zdravil ni mogoče doseči na podlagi zahtev, ki se uporabljajo za zdravila, zaradi metod, povezanih s temi inovativnimi zdravili ali inovativnimi kategorijami zdravil, ali njihovih inherentnih znanstvenih ali tehničnih značilnosti. Regulativni peskovnik olajšuje razvoj, validacijo in preskušanje inovativnega elementa zdravil ali kategorij zdravil pod nadzorom Agencije in nacionalnih regulativnih organov, hkrati pa, kadar je to potrebno in upravičeno, omogoča prilagoditev regulativnih zahtev za navedena zdravila ali kategorije zdravil. Vendar bi bilo treba s tako prilagoditvijo zagotoviti, da so upoštevana načela glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil, določena v zakonodaji Unije. Regulativni peskovniki lahko pacientom koristijo tudi pri dostopu do prebojnih novih načinov zdravljenja, ne da bi bili pri tem ogroženi standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti. Rezultati regulativnih peskovnikov bi morali Komisijo usmerjati pri ocenjevanju, ali je prilagojen okvir za zadevna zdravila ustrezen in ali bi ga bilo treba upoštevati.

- (155) Vzpostavitev regulativnega peskovnika z izvedbenim sklepom Komisije na podlagi priporočila Agencije bi morala temeljiti na podrobnem in celovitem načrtu z opisom posebnosti peskovnika in zdravil, ki jih je treba zajeti. Regulativni peskovnik bi moral biti časovno omejen in bi se lahko kadar koli ukinil na podlagi vidikov javnega zdravja. Spoznanja, pridobljena v okviru regulativnega peskovnika, bi lahko bila podlaga za prihodnje spremembe pravnega okvira, da bi v uredbo o zdravilih v celoti vključili posamezne inovativne vidike. Komisija bi lahko po potrebi na podlagi rezultatov regulativnega peskovnika razvila prilagojene okvire. Z dovoljenji za promet v okviru peskovnika bi bilo treba zagotoviti, da so upoštevana načela glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺. Regulativni peskovnik ne bi smel vplivati na pooblastila pristojnih organov držav članic ali Agencije za nadzor in popravne ukrepe ter odgovornost udeležencev, kot so sponzorji kliničnih preskušanj, imetniki dovoljenj za promet, vlagatelji ali kateri koli subjekti, vključeni v življenjski cikel zdravila.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Pomanjkanje zdravil pomeni vse večjo nevarnost za javno zdravje, pri čemer lahko vključuje resna tveganja za nemoteno delovanje notranjega trga in tudi za zdravje pacientov v Uniji, ter vpliva na pravico pacientov do ustreznega zdravljenja, vključno z daljšimi zamudami ali prekinitvami pri oskrbi ali zdravljenju, daljšimi obdobji hospitalizacije, povečanim tveganjem izpostavljenosti ponarejenim zdravilom, napakami pri uporabi zdravil, neželenimi dogodki, ki sledijo nadomestitvi nerazpoložljivih zdravil z alternativnimi zdravili, znatno psihološko stisko za paciente in višjimi stroški za sisteme zdravstvenega varstva. Temeljni vzroki za pomanjkanje vključujejo več dejavnikov, pri čemer so izzivi opredeljeni vzdolž celotne vrednostne verige, segajo pa lahko od težav s kakovostjo do proizvodnih težav. Pomanjkanje zdravil je lahko zlasti posledica motenj in ranljivosti v preskrbni verigi, ki vplivajo na preskrbo s ključnimi sestavinami in komponentami. Države članice to vprašanje obravnavajo na različne načine, odvisno od razmer v posamezni državi članici. Zaradi neusklajenosti ukrepov, sprejetih na nacionalni ravni, so ta prizadevanja privedla do razdrobljenega odziva, ki ogroža razpoložljivost zdravil po vsej Uniji. Zato je potrebno večje usklajevanje na ravni Unije.
- (157) Države članice se pogosteje kot v preteklosti soočajo s kritičnim pomanjkanjem različnih zdravil, vključno z nekaterimi protimikrobnimi zdravili, kar ogroža zdravje pacientov in prinaša tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti. To kritično pomanjkanje protimikrobnih zdravil je posledica številnih dejavnikov, vključno s spreminjajočimi se vzorci okužb, zaradi katerih se močno povečuje povpraševanje. Na strani ponudbe se je zaradi dolgega pripravljalnega obdobja, potrebnega za povečanje proizvodnje, težko hitro odzvati. Te izkušnje kažejo, da so za reševanje vprašanja kritičnega pomanjkanja potrebna zavzeta prizadevanja vseh akterjev.

- (158) Da bi dosegli večjo zanesljivost preskrbe z zdravili na notranjem trgu in s tem prispevali k visoki ravni varovanja javnega zdravja, je primerno zbližati pravila o poročanju o motnjah v preskrbi in spremljanju pričakovanega ali dejanskega pomanjkanja zdravil, vključno s postopki ter ustreznimi vlogami in obveznostmi zadevnih subjektov iz te uredbe.
- Pomembno je zagotoviti stalno preskrbo z zdravili, ki je v Uniji pogosto samoumevna. To zlasti velja za najbolj kritična zdravila, ki so ključna za zagotavljanje neprekinjene oskrbe, kakovostnega zdravstvenega varstva in visoke ravni varovanja javnega zdravja v Uniji.
- (159) Država članica bi morala imeti možnost, da imetnika dovoljenja za promet izvzame iz izpolnjevanja nekaterih obveznosti iz poglavja X, kadar ta država članica zdravilo odobri iz razlogov javnega zdravja.

- (160) Brez poseganja v to uredbo so države članice še naprej edine odgovorne za svojo nacionalno varnost. Odgovorne so za obrambo svojih temeljnih državnih funkcij, vključno z zagotavljanjem svoje ozemeljske celovitosti in nacionalne varnosti. Zlasti pa na podlagi člena 346 PDEU nobena država članica ni dolžna dajati informacij, za katere meni, da bi bilo njihovo razkritje v nasprotju z bistvenimi interesi njene varnosti. Zato bi morale imeti države članice možnost, da imetnike dovoljenj za promet in druge ustrezne akterje izvzamejo iz izpolnjevanja nekaterih obveznosti, ki se zanje uporabljajo, samo, kadar se zdravila proizvajajo za vojaške in obrambne namene ter če uporaba takih zahtev pomeni tveganje za nacionalno varnost in obrambo. Za zdravila, ki se dobavljajo za vojaške in obrambne namene ter tudi za kritje potreb pacientov, bi se morala taka izvzetja nanašati le na specifične serije, ki se dobavljajo za vojaške in obrambne namene. Poleg tega bi morale imeti države članice možnost, da nacionalne organe izvzamejo tudi iz obveznosti sporočanja informacij, kadar bi taka zahteva pomenila tveganje za nacionalno varnost in obrambo.

- (161) Da bi preprečili ali ublažili pomanjkanje zdravil v prihodnosti, bi morali imetniki dovoljenj za promet zadevne pristojne organe držav članic in po potrebi Agencijo obvestiti o vsaki prihodnji ukinitvi dovoljenja za promet, trajnem ali začasnem prenehanju dajanja zdravila v promet in vsaki motnji v preskrbi, ki traja več kot dva tedna. O motnjah v preskrbi bi bilo treba obvestilo poslati takoj, ko se imetnik dovoljenja za promet seznani z razmerami, in najpozneje šest mesecev pred prekinitvijo, razen v ustrezno utemeljenih izjemnih okoliščinah, da se pristojnim organom držav članic ali Agenciji omogoči sodelovanje z ustreznimi deležniki in sprejetje potrebnih blažilnih ukrepov. Poleg tega so načrti za preprečevanje pomanjkanja ključna orodja za preprečevanje pomanjkanja, saj od imetnikov dovoljenj za promet zahtevajo, da opredelijo tveganja v svojih preskrbnih verigah in sprejmejo potrebne blažilne ukrepe za preprečevanje pomanjkanja. Zato bi morali imeti imetniki dovoljenj za promet vzpostavljene načrte za preprečevanje pomanjkanja zdravil na recept in po potrebi dodatnih zdravil, ki jih opredeli Komisija, ob upoštevanju priporočil izvršne usmerjevalne skupine za pomanjkanje in varnost zdravil (MSSG), da bi preprečili ali ublažili pomanjkanje. Agencija bi morala imetnikom dovoljenj za promet zagotoviti smernice o pristopih za racionalizacijo izvajanja navedenih načrtov. Za druga zdravila bi bilo treba zahtevati dokumentirano oceno tveganj za preskrbno verigo. Komisija bi morala imeti možnost, da zahteva informacije o načrtih za preprečevanje pomanjkanja glede zdravstvenih protiukrepov v okviru pripravljenosti na krize.

- (162) Za zagotovitev neprekinjene preskrbe in razpoložljivosti zdravil, ki so na nacionalni ravni opredeljena kot kritična, in drugih posebnih zdravil na trgu katere koli države članice, v kateri je zdravilo odobreno, bi bilo treba določiti pravila za prenos dovoljenja za promet ali za ponudbo izjave o dostopu pred ukinitvijo dovoljenja za promet oziroma trajnim prenehanjem dajanja v promet v državah članicah, v katerih je dovoljenje za promet veljavno. Tak prenos se ne bi smel šteti za spremembo. Pravila o prometu na debelo z zdravili, ki se tržijo na podlagi dovoljenja za promet in katerih podatki so bili izmenjani prek izjave o dostopu, ne vplivajo na pogodbene dogovore med zadevnimi imetniki dovoljenj za promet ali veletrgovci.

- (163) Pristojni organi držav članic bi morali spremljati pomanjkanje zdravil, odobrenih po nacionalnem in centraliziranem postopku, na podlagi obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Agencija bi morala spremljati pomanjkanje zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, tudi na podlagi obvestil imetnikov dovoljenj za promet. Kadar se ugotovi kritično pomanjkanje, ki zadeva Unijo, bi si morali pristojni organi držav članic in Agencija usklajeno prizadevati za obvladovanje navedenega kritičnega pomanjkanja, ne glede na to, ali je zdravilo, na katero se kritično pomanjkanje nanaša, zajeto v centraliziranem dovoljenju za promet ali nacionalnem dovoljenju za promet, ter sporočiti potrebne informacije pacientom, potrošnikom in zdravstvenim delavcem. Imetniki dovoljenj za promet in drugi ustrezni subjekti bi morali zagotoviti ustrezne informacije, potrebne za spremljanje. Veletrgovci in drugi subjekti, tudi fizične in pravne osebe, kot so organizacije pacientov ali zdravstveni delavci, bi prav tako morali imeti možnost, da pristojnemu organu poročajo o pomanjkanju danega zdravila, ki se daje v promet v zadevni državi članici. Agencija bi morala ob podpori MSSG, ki je že ustanovljena v okviru Agencije na podlagi Uredbe (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta²⁴, vzpostaviti in po potrebi posodabljeni seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo. Agencija bi morala ob usklajevanju s pristojnim organom zadevne države članice zagotoviti spremljanje teh pomanjkanj.

²⁴ Uredba (EU) 2022/123 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. januarja 2022 o okrepljeni vlogi Evropske agencije za zdravila pri pripravljenosti na krize in kriznem upravljanju na področju zdravil in medicinskih pripomočkov (UL L 20, 31.1.2022, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Vzporedna trgovina z zdravili zadeva zdravila, s katerimi se trguje iz ene države članice v drugo. Vzporedna trgovina olajšuje prosti pretok zdravil, saj so na podlagi zakonodaje Unije zdravila odobrena v več državah članicah. Ta situacija se razlikuje od izvoza, pri katerem ni usklajenega sistema za odobritev zdravil in njihovo dostopnost na trgu. Čeprav je Sodišče razsodilo, da vzporedna trgovina spodbuja prosti pretok zdravil in je zato koristna za notranji trg, je priznalo tudi potrebo po zagotovitvi, da ima država članica zanesljivo preskrbo z osnovnimi zdravili, zlasti zanesljivo in kakovostno preskrbo z zdravili za javnost. Zato bi morala imeti država članica možnost, da za nekatera zdravila zahteva, da jo veletrgovci obvestijo vsakič, ko tak izdelek zapusti zadevno državo članico in se distribuira v drugi državi članici.

Država članica bi morala imeti možnost, da na podlagi teh informacij in drugih informacij, ki jih ima na voljo, vključno z načrti za preprečevanje pomanjkanja, sprejme ukrepe za preprečevanje ali ublažitev pomanjkanja, o katerih bi morala uradno obvestiti Agencijo. Ti ukrepi bi morali biti tudi primerni in sorazmerni s takimi cilji ter upoštevati, da je načelo prostega pretoka blaga omejeno le zaradi varovanja javnega zdravja, s čimer se spoštuje sodna praksa Sodišča in Pogodbi, zlasti določbe o prostem pretoku blaga in konkurenci. Zahteve glede informacij iz te uredbe ne vplivajo na obstoječe obveznosti na podlagi prava Unije glede uradnih obvestil o tehničnih predpisih in tehničnih ovirah na notranjem trgu, vključno s tistimi iz Direktive (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta²⁵. Pomembno je priznati, da lahko vzporedni uvoz prispeva k cilju dostopa do zdravil, zlasti na manjših ali ranljivih trgih.

²⁵ Direktiva (EU) 2015/1535 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. septembra 2015 o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (UL L 241, 17.9.2015, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Prostovoljni mehanizem lahko spodbuja solidarnost med državami članicami v okviru kritičnega pomanjkanja, ki zahteva nujno skupno ukrepanje. Prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila se lahko aktivira kot mehanizem v skrajni sili ter bi moral biti namenjen podpori držav članic, ki se soočajo s kritičnim pomanjkanjem, ki ga kljub izčrpnim kratkoročnim ukrepom ni mogoče odpraviti na nacionalni ravni. Aktivacija tega mehanizma bi morala biti pogojena s posebnimi razmerami, vključno s pomanjkanjem terapevtskih alternativ in nezadostnimi količinami za kritje kritičnih indikacij ter neposrednim tveganjem izpraznjenja zalog, ki izkazujejo nujnost položaja. Agencija bi morala olajšati komunikacijo in usklajevati odzive glede podpore, s čimer bi po potrebi nudila tudi pomoč pri povezovanju z imetniki dovoljenj za promet. MSSG bi morala biti odgovorna za določitev postopkovnih pravil, da se zagotovi učinkovita operacionalizacija tega mehanizma.

- (166) Pristojni organi držav članic bi morali na podlagi skupne metodologije Unije opredeliti zdravila, za katera menijo, da so kritična na nacionalni ravni. Komisija bi morala sprejeti in objaviti tako dobljeni seznam kritičnih zdravil, ki jih opredelijo države članice (v nadaljnjem besedilu: dolgi seznam Unije). MSSG bi morala predlagati tudi seznam kritičnih zdravil Unije, odobrenih v skladu z Direktivo (EU) 2026/...⁺ ali v skladu s to uredbo, da se zagotovi spremljanje preskrbe z navedenimi zdravili, Komisija pa bi ta seznam sprejela. MSSG bi morala ob podpori Agencije opraviti oceno ranljivosti kritičnih zdravil s seznama kritičnih zdravil Unije po določeni prednostni razvrstitvi. Komisija bi morala ob upoštevanju rezultatov ocene ranljivosti postopoma opredeliti kritično zdravilo, za katero je ugotovljena ranljivost. Komisija bi morala med temi zdravili opredeliti tudi tista kritična zdravila, vključno z njihovimi učinkovinami, ki so ranljiva zaradi visoke stopnje odvisnosti od ene same države zunaj Unije ali omejenega števila držav zunaj Unije. MSSG bi morala imeti možnost, da pripravi priporočila o ukrepih, ki jih morajo sprejeti imetniki dovoljenj za promet, države članice, Komisija in drugi subjekti, da bi odpravili vsako kritično pomanjkanje ali zagotovili zanesljivo preskrbo trga s temi kritičnimi zdravili. Po potrebi bi morali ti ukrepi za zanesljivo preskrbo trga obsegati tudi uporabo regulativnih prožnosti, na primer glede zahtev na področju pakiranja in označevanja. Vendar taka prožnost ne bi smela spodkopavati standardov glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Dejavnosti spremljanja in preprečevanja so se skupaj s ciljno usmerjenimi ukrepi na nacionalni ravni včasih izkazale za nezadostne, da bi se preprečile motnje v preskrbi s kritičnimi zdravili v Uniji. Izkušnje so pokazale, da so težave v preskrbni verigi privedle do neusklajenih pristopov na ravni podjetij in vlad, kot je uvedba zahtev glede zalog za izredne razmere za akterje v preskrbni verigi, kar je privedlo do omejitev na notranjem trgu. Take omejitve bodo verjetno povzročile tudi neoptimalno raven razpoložljivosti kritičnih zdravil, saj razdrobljen pristop ogroža razpoložljivost po vsej Uniji. Zagotoviti je treba, da so na voljo orodja za pristop Unije za obravnavanje takih razmer, ki bodo v posebnih okoliščinah verjetno privedle do takih omejitev, da se zagotovi prosti pretok zdravil z varovanjem zanesljivosti njihove varne in stabilne preskrbe na ravni Unije. Zato bi morala Komisija imeti možnost, da po ustrezni opredelitvi resnega tveganja motenj pripravi priporočila o nacionalnih ukrepih za izboljšanje zanesljivosti preskrbe v Uniji.

- (168) Za zagotovitev izvrševanja nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenjem za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdanim v skladu s to uredbo, bi bilo treba Komisiji omogočiti, da naloži denarne kazni. Pri ocenjevanju odgovornosti za neizpolnjevanje teh obveznosti in izrekanju takih kazni je pomembno, da obstajajo načini za upoštevanje dejstva, da bi bili lahko imetniki dovoljenj za promet del širšega gospodarskega subjekta. V nasprotnem primeru obstaja jasno in prepoznavno tveganje, da se je mogoče odgovornosti za neizpolnjevanje teh obveznosti izogniti, kar lahko vpliva na zmožnost izrekanja učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih kazni. Naložene kazni bi morale biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne glede na okoliščine posameznega primera. Za zagotovitev pravne varnosti pri vodenju postopka za ugotavljanje kršitev je treba določiti najvišje zneske kazni. Ti najvišji zneski ne bi smeli biti povezani s prometom določenega zdravila, temveč z zadevnim gospodarskim subjektom.

- (169) Za dopolnitev ali spremembo nekaterih nebistvenih elementov te uredbe bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme akte v zvezi z: določanjem primerov, v katerih bi se lahko zahtevale študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet; opredelitvijo kategorij zdravil, za katera se lahko dovoljenje za promet izda na podlagi posebnih obveznosti, ter določitvijo postopkov in zahtev za izdajo takega dovoljenja za promet in njegovo podaljšanje; določitvijo izvzetij pri spremembah in kategorij, v katere bi bilo treba razvrstiti spremembe, ter postopkov za pregled vlog za spremembe določil dovoljenj za promet ter pogojev in postopkov za sodelovanje s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za take spremembe; določitvijo postopkov za pregled vlog za prenos dovoljenj za promet; določitvijo postopka in pravil za naložitev glob ali periodičnih denarnih kazni za neizpolnjevanje obveznosti iz te uredbe ter pogojev in metod za njihovo izterjavo. Komisija bi morala biti pooblaščenca za sprejetje dodatnih ukrepov za določitev primerov, v katerih bi se lahko zahtevale študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet.

Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov, in da se ta posvetovanja izvedejo v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko komisijo z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje²⁶. Za zagotovitev enakopravnega sodelovanja pri pripravi delegiranih aktov Evropski parlament in Svet zlasti prejmeta vse dokumente sočasno s strokovnjaki iz držav članic, njihuni strokovnjaki pa se sistematično lahko udeležujejo sestankov strokovnih skupin Komisije, ki zadevajo pripravo delegiranih aktov.

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

- (170) Za zagotovitev enotnih pogojev izvajanja te uredbe v zvezi z dovoljenji za promet z zdravili za uporabo v humani medicini bi bilo treba na Komisijo prenesti izvedbena pooblastila. Izvedbena pooblastila v zvezi z izdajo centraliziranih dovoljenj za promet in začasnim odvzemom, odvzemom ali preklicem teh dovoljenj, izdajo kuponov za ekskluzivnost podatkov, vzpostavitev in spreminjanjem regulativnih peskovnikov ter sprejemanjem sklepov o regulativnem statusu zdravil bi bilo treba izvajati v skladu z Uredbo (EU) št. 182/2011.
- (171) Člen 91 Uredbe (EU) št. 536/2014 trenutno med drugim določa, da se uporablja brez poseganja v direktivi 2001/18/ES in 2009/41/ES.
- (172) Izkušnje kažejo, da je pri kliničnih preskušanjih zdravil v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, postopek za zagotovitev izpolnjevanja zahtev direktiv 2001/18/ES in 2009/41/ES glede ocene tveganja za okolje ter odobritve pristojnega organa države članice zapleten, lahko pa tudi precej dolgotrajen.

- (173) Ta postopek je še veliko bolj zapleten, kadar gre za multicentrična klinična preskušanja, ki se izvajajo v več državah članicah, saj morajo sponzorji kliničnih preskušanj hkrati predložiti več zahtev za dovoljenje več pristojnim organom v različnih državah članicah. Poleg tega se nacionalne zahteve in postopki za oceno tveganja za okolje in pisna odobritev pristojnih organov v skladu z zakonodajo o GSO med državami članicami zelo razlikujejo, saj nekatere države članice uporabljajo Direktivo 2001/18/ES, druge uporabljajo Direktivo 2009/41/ES, nekatere države članice pa uporabljajo Direktivo 2009/41/ES ali Direktivo 2001/18/ES, odvisno od posebnih okoliščin kliničnega preskušanja. Zato ni mogoče vnaprej določiti nacionalnega postopka, ki ga je treba upoštevati.
- (174) Zato je zlasti težko izvajati multicentrična klinična preskušanja zdravil v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, preskušanja pa vključujejo več držav članic.
- (175) Eden od ciljev Uredbe (EU) št. 536/2014 je, da se izvede enotna usklajena in harmonizirana ocena vloge za klinično preskušanje med sodelujočimi državami članicami, pri čemer usklajevanje ocene vodi ena država (država članica poročevalka).

- (176) Zato je primerno predvideti centralizirano oceno ocene tveganja za okolje, ki bi vključevala strokovnjake iz pristojnih organov držav članic in po potrebi delovne skupine za oceno tveganja za okolje.
- (177) Člen 5 Direktive 2001/18/ES določa, da se postopki odobritve namernega sproščanja GSO v okolje za kateri koli namen, razen za dajanje v promet, in povezane določbe iz členov 6 do 11 ne uporabljajo za medicinske snovi in sestavine za uporabo v humani medicini, če je tako sproščanje odobreno s pravnimi akti Unije, ki izpolnjujejo zahteve iz navedenega člena.
- (178) Zahtevo za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo in uvoz zdravil v preskušanju v Uniji v skladu s členom 61(2), točka (a), Uredbe (EU) št. 536/2014 bi bilo treba razširiti na zdravila v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, iz Direktive 2009/41/ES.
- (179) Zato je za zagotovitev učinkovitega delovanja Uredbe (EU) št. 536/2014 razumno opredeliti poseben postopek odobritve za namerno sproščanje medicinskih snovi in sestavin za uporabo v humani medicini, ki so sestavljene iz GSO ali jih vsebujejo, ki izpolnjuje zahteve iz člena 5 Direktive 2001/18/ES ter upošteva posebne značilnosti medicinskih snovi in sestavin.

- (180) Podrobna pravila o denarnih kaznih za neizpolnjevanje nekaterih obveznosti iz te uredbe so določena v Uredbi Komisije (ES) št. 658/2007²⁷. Ta pravila bi bilo treba ohraniti, vendar jih je primerno konsolidirati, tako da se njihovi temeljni elementi in seznam, ki določa navedene obveznosti, prenesejo v to uredbo, hkrati pa ohraniti prenos pooblastil, ki Komisiji omogoča, da to uredbo dopolni z določitvijo postopkov za naložitev takih denarnih kazni. Za zagotovitev pravne varnosti je primerno pojasniti, da Uredba Komisije (ES) št. 2141/96²⁸ ostane v veljavi in se še naprej uporablja, razen če in dokler ni razveljavljena. Iz istega razloga bi bilo treba pojasniti, da uredbe Komisije (ES) št. 2049/2005²⁹, (ES) št. 507/2006³⁰, (ES) št. 658/2007 in (ES) št. 1234/2008³¹ ostanejo v veljavi in se še naprej uporabljajo, razen če in dokler niso razveljavljene.

²⁷ Uredba Komisije (ES) št. 658/2007 z dne 14. junija 2007 o denarnih kaznih za kršitev nekaterih obveznosti v zvezi z dovoljenji za promet, izdanimi v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 155, 15.6.2007, str. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Uredba Komisije (ES) št. 2141/96 z dne 7. novembra 1996 o pregledu vloge za prenos odobritve za trženje zdravil, ki spada na področje Uredbe Sveta (ES) št. 2309/93 (UL L 286, 8.11.1996, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Uredba Komisije (ES) št. 2049/2005 z dne 15. decembra 2005 o določitvi pravil v zvezi s plačevanjem pristojbin Evropski agenciji za zdravila s strani mikro, malih in srednje velikih podjetij in o nudenju upravne pomoči mikro, malim in srednje velikim podjetjem s strani Evropske agencije za zdravila v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 329, 16.12.2005, str. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Uredba Komisije (ES) št. 507/2006 z dne 29. marca 2006 o pogojnem dovoljenju za promet zdravil za humano uporabo, ki sodijo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 92, 30.3.2006, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Uredba Komisije (ES) št. 1234/2008 z dne 24. novembra 2008 o pregledu sprememb pogojev dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini (UL L 334, 12.12.2008, str. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- (181) Ta uredba temelji na dvojni pravni podlagi člena 114 in člena 168(4), točka (c), PDEU. Njen cilj je vzpostaviti notranji trg za zdravila za uporabo v humani medicini, in sicer na podlagi visoke ravni varovanja zdravja. Hkrati ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil, da bi zadostili skupnim potrebam po varnosti teh izdelkov. Prizadevanja za oba cilja potekajo hkrati. Ta cilja sta neločljivo povezana in nobeden od njiju ni drugega pomena. Kar zadeva člen 114 PDEU, ta uredba ustanavlja Evropsko agencijo za zdravila in vsebuje posebne določbe v zvezi s centralnim dovoljenjem za promet z zdravili, s čimer se zagotavljata delovanje notranjega trga in prosti pretok zdravil. Kar zadeva člen 168(4), točka (c), PDEU, ta uredba določa visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil.
- (182) Ker so določbe o centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, vključno z zdravili sirotami in pediatričnimi zdravili, ter o Evropski agenciji za zdravila vključene v to uredbo, je treba razveljaviti uredbe (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006.
- (183) Ta uredba spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, ki jih priznava Listina, zlasti človekovo dostojanstvo, osebno celovitost, pravice otroka, spoštovanje zasebnega in družinskega življenja, varstvo osebnih podatkov ter svobodo umetnosti in znanosti. Podobno ta uredba vključuje visoko raven varstva okolja.

- (184) Ker cilja te uredbe, in sicer zagotovitiodobritev visokokakovostnih zdravil po vsej Uniji, tudi za pediatrične paciente in paciente z redkimi boleznimi, države članice ne morejo zadovoljivo doseči, temveč se zaradi obsega potrebnih ukrepov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja.
- (185) V skladu s členom 42(1) Uredbe (EU) 2018/1725 je bilo opravljeno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov, ki je mnenje podal 19. junija 2023³² –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

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

Poglavje I

Predmet urejanja, področje uporabe in opredelitev pojmov

Člen 1

Predmet urejanja in področje uporabe

1. Ta uredba določa postopke Unije za odobritev, nadzor in farmakovigilanco zdravil za uporabo v humani medicini na ravni Unije.
2. Ta uredba določa tudi pravila in postopke na ravni Unije in držav članic v zvezi s spremljanjem in obvladovanjem pomanjkanja in kritičnega pomanjkanja ter zanesljivostjo preskrbe z zdravili.
3. Poleg tega ta uredba ustanavlja Evropsko agencijo za zdravila (v nadaljnjem besedilu: Agencija), ki je bila prej ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004, in vsebuje določbe o njenem upravljanju ter določbe o njenih nalogah v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, določenimi v tej uredbi, ter drugih nalogah, ki so določene v Uredbi (EU) 2019/6 in drugih ustreznih pravnih aktih Unije.

4. Ta uredba ne vpliva na pooblastila organov držav članic glede določanja cen zdravil za uporabo v humani medicini ali vključitve zdravil v področje uporabe nacionalnih zdravstvenih sistemov ali sistemov socialne varnosti na podlagi zdravstvenih, ekonomskih in socialnih pogojev. Države članice lahko med podatki, navedenimi v dovoljenju za promet, izberejo tiste terapevtske indikacije in velikosti pakiranja, ki jih bodo krili njihovi organi socialne varnosti.

Člen 2

Opredelitev pojmov

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „zdravilo“ ali „zdravilo za uporabo v humani medicini“ pomeni zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 1, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (2) „protimikrobno zdravilo“ pomeni protimikrobno zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 23, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (3) „protimikrobna odpornost“ pomeni protimikrobno odpornost, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 24, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (4) „snov“ pomeni snov, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 2, Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (5) „učinkovina“ pomeni učinkovino, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 3, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (6) „glavni dosje o učinkovini“ pomeni glavni dosje o učinkovini, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 42, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (7) „radiofarmaceutski izdelek“ pomeni radiofarmaceutski izdelek, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 19, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (8) „referenčno zdravilo“ pomeni referenčno zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 12, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (9) „homeopatsko zdravilo“ pomeni homeopatsko zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 67, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (10) „navodilo za uporabo“ pomeni navodilo za uporabo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 49, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (11) „označevanje“ pomeni označevanje, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 52, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (12) „ocena tveganja za okolje“ pomeni oceno tveganja za okolje, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 40, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (13) „vhodna snov“ pomeni vhodno snov, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 4, Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (14) „vmesni proizvod“ pomeni vmesni proizvod, kakor je opredeljen členu 5(1), točka 5, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (15) „pomožna snov“ pomeni pomožno snov, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 6, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (16) „študija o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet“ pomeni študijo o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 61, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (17) „neželeni učinek“ pomeni neželeni učinek, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 64, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (18) „neklinični“ v zvezi s študijo ali testom, pomeni neklinični, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 11, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (19) „razmerje med koristmi in tveganji“ pomeni razmerje med koristmi in tveganji, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 47, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (20) „načrt za obvladovanje tveganj“ pomeni obvladovanje tveganj, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 38, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (21) „sistem za obvladovanje tveganj“ pomeni sistem za obvladovanje tveganj, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 39, Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (22) „sistem farmakovigilance“ pomeni sistem farmakovigilance, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 62, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (23) „glavni dosje o sistemu farmakovigilance“ pomeni glavni dosje o sistemu farmakovigilance, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 63, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (24) „zdravniški recept“ pomeni zdravniški recept, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 45, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (25) „sprememba“ ali „sprememba določil dovoljenja za promet“ pomeni spremembo ali spremembo določil dovoljenja za promet, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 60, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (26) „kritično zdravilo“ pomeni zdravilo, katerega nezadostna preskrba bi povzročila resno škodo ali tveganje resne škode za paciente in je opredeljeno z metodologijo iz člena 136(1), točka (a);
- (27) „neprofitni subjekt“ pomeni neprofitni subjekt, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 58, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (28) „mikro, malo in srednje podjetje“ pomeni mikro, malo in srednje podjetje, kakor je opredeljeno v členu 2 Priloge k Priporočilu Komisije 2003/361/ES;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (29) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v členu 2, točka 1, Uredbe (EU) 2017/745;
- (30) „*in vitro* diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, kakor je opredeljen v členu 2, točka 2, Uredbe (EU) 2017/746;
- (31) „zdravilo za napredno zdravljenje“ pomeni zdravilo za napredno zdravljenje, kakor je opredeljeno v členu 2(1), točka (a), Uredbe (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta³³;
- (32) „alergensko zdravilo“ pomeni alergensko zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 10, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (33) „snov človeškega izvora“ ali „SČI“ pomeni snov človeškega izvora, kakor je opredeljena v členu 3, točka 1, Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta³⁴;

³³ Uredba (ES) št. 1394/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. novembra 2007 o zdravilih za napredno zdravljenje ter o spremembi Direktive 2001/83/ES in Uredbe (ES) št. 726/2004 (UL L 324, 10.12.2007, str. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Uredba (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES (UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (34) „redko stanje“ pomeni življenjsko ogrožajočo ali kronično izčrpavajočo bolezen, ki izpolnjuje merila redkosti iz člena 65(1), točka (a), in člena 65(2);
- (35) „zdravilo, določeno kot zdravilo sirota“ pomeni zdravilo v razvoju, za katero je bila s sklepom na podlagi člena 66(4) odobrena določitev kot zdravilo sirota;
- (36) „zdravilo sirota“ pomeni zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet z zdravilom siroto na podlagi člena 71;
- (37) „sponzor zdravila sirote“ pomeni vsako pravno ali fizično osebo s sedežem v Uniji, ki je za zdravilo vložila vlogo za določitev kot zdravilo sirota ali ji je bila ta določitev odobrena s sklepom na podlagi člena 66(4);
- (38) „bistvena korist“ pomeni klinično pomembno prednost ali pomemben prispevek k oskrbi pacientov z zdravilom siroto, če taka prednost ali prispevek koristi ustreznemu delu ciljne populacije;
- (39) „klinično boljši“ v zvezi z zdravilom pomeni, da zdravilo dokazano zagotavlja pomembno terapevtsko ali diagnostično prednost, ki presega tisto, ki jo zagotavlja zdravilo sirota, na enega ali več naslednjih načinov:
 - (a) večja učinkovitost pri ustreznemu delu ciljne populacije kot pri zdravilu siroti, ki ima tržno ekskluzivnost;

- (b) večja varnost pri ustreznem delu ciljne populacije kot pri zdravilu siroti, ki ima tržno ekskluzivnost;
 - (c) v izjemnih primerih, ko nista bili dokazani niti večja varnost niti večja učinkovitost, kot je navedeno v točkah (a) in (b), dokaz, da zdravilo drugače pomembno prispeva k diagnozi ali oskrbi pacientov;
- (40) „podobna učinkovina“ pomeni enako učinkovino ali učinkovino z enakimi lastnostmi osnovne molekulske strukture (vendar ne nujno povsem enakimi vsemi lastnostmi molekulske strukture) in ki učinkuje po enakem mehanizmu; pri zdravilih za napredno zdravljenje, katerih glavnih značilnosti molekulske strukture ni mogoče v celoti opredeliti, se podobnost med dvema učinkovinama oceni na podlagi bioloških in funkcionalnih značilnosti;
- (41) „podobno zdravilo“ pomeni zdravilo, ki vsebuje podobno učinkovino ali podobne učinkovine kot zdravilo sirota za enako terapevtsko indikacijo;
- (42) „generično zdravilo“ pomeni generično zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 13, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (43) „podobno biološko zdravilo“ pomeni podobno biološko zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 15, Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (44) „načrt pediatričnih raziskav“ pomeni načrt pediatričnih raziskav, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 43, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (45) „pediatrična populacija“ pomeni pediatrično populacijo, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 44, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (46) „jakost“ v zvezi z zdravilom pomeni jakost, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 55, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (47) „dovoljenje za promet za pediatrično uporabo“ pomeni dovoljenje za promet, izdano za zdravilo za uporabo v humani medicini, ki ni zaščiteno z dodatnim varstvenim certifikatom na podlagi Uredbe (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta³⁵ ali s patentom, ki izpolnjuje pogoje za podelitev dodatnega varstvenega certifikata, in ki zajema izključno terapevtske indikacije, pomembne za uporabo pri pediatrični populaciji, ali njihove podskupine, vključno z ustrezno jakostjo, farmacevtsko obliko ali potjo aplikacije navedenega izdelka;
- (48) „izredne razmere v javnem zdravju“ pomeni izredne razmere v javnem zdravju, kakor so opredeljene v členu 5(1), točka 57, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (49) „cepivo“ pomeni cepivo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 31, Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Uredba (ES) št. 469/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o dodatnem varstvenem certifikatu za zdravila (UL L 152, 16.6.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (50) „ime zdravila“ pomeni ime zdravila, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 53, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (51) „zloraba zdravil“ pomeni zlorabo zdravil, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 46, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (52) „regulativni peskovnik“ pomeni regulativni okvir, ki omogoča razvoj, validacijo in preskušanje inovativnih ali prilagojenih regulativnih rešitev v nadzorovanem okolju, pri čemer se olajša razvoj in odobritev inovativnih zdravil, za katera je verjetno, da bodo spadala na področje uporabe te uredbe, v skladu s posebnim načrtom in za omejeno obdobje pod regulativnim nadzorom;
- (53) „izjava o dostopu“ pomeni izjavo o dostopu, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 16, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (54) „pomanjkanje“ pomeni stanje, v katerem preskrba (kakor je opredeljena v prilogi IV) z zdravilom, ki je odobreno in dano v promet v državi članici, iz katerega koli razloga ne zadostuje povpraševanju (kakor je opredeljeno v prilogi IV) po tem zdravilu v tej državi članici;
- (55) „kritično pomanjkanje v državi članici“ pomeni pomanjkanje zdravila, za katerega ni na voljo ustreznega alternativnega zdravila v zadostnih količinah na trgu v državi članici in ki bi zato lahko znatno vplivalo na zdravstveni sistem navedene države članice ali povzročilo škodo ali tveganje škode za paciente;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (56) „kritično pomanjkanje, ki zadeva Unijo“ pomeni kritično pomanjkanje v državi članici, ki ga ni mogoče odpraviti na ravni države članice in za odpravo katerega je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije v skladu s to uredbo;
- (57) „promet na debelo“ v zvezi z zdravili pomeni promet na debelo, kakor je opredeljen v členu 5(1), točka 76, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (58) „ponarejeno zdravilo“ pomeni ponarejeno zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 56, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (59) „zdravilo za uporabo v veterinarski medicini“ pomeni zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 4, točka 1, Uredbe (EU) 2019/6;
- (60) „zdravilo rastlinskega izvora“ pomeni zdravilo rastlinskega izvora, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 69, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (61) „biološko zdravilo“ pomeni biološko zdravilo, kakor je opredeljeno v členu 5(1), točka 14, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (62) „proizvodnja zdravil“ pomeni proizvodnjo zdravil, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 73, Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (63) „decentralizirana proizvodnja“ pomeni decentralizirano proizvodnjo, kakor je opredeljena v členu 5(1), točka 74, Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 3

Zdravila, odobrena po centraliziranem postopku

1. Zdravilo iz Priloge I se da na trg v Uniji le, če je Unija dovoljenje za promet za to zdravilo izdala v skladu s to uredbo (v nadaljnjem besedilu: centralizirano dovoljenje za promet ali dovoljenje za promet).
2. Za zdravilo, ki ni navedeno v Prilogi I, se lahko izda centralizirano dovoljenje za promet, če izpolnjuje vsaj eno od naslednjih zahtev:
 - (a) vlagatelj dokaže, da zdravilo pomeni pomembno terapevtsko, znanstveno ali tehnično inovacijo ali da je izdaja centraliziranega dovoljenja za promet v interesu zdravja pacientov na ravni Unije, tudi kar zadeva protimikrobno odpornost in zdravila za izredne razmere v javnem zdravju;
 - (b) zdravilo je namenjeno izključno pediatrični uporabi;
 - (c) vlagatelj se v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet sklicuje na referenčno zdravilo, ki je bilo odobreno po centraliziranem postopku za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: centralizirani postopek);
 - (d) zdravilo vsebuje novo učinkovino, ki 20. maja 2004 ni bila odobrena v Uniji.

3. Homeopatskim zdravilom se ne izda centralizirano dovoljenje za promet.
4. Komisija izda in nadzira centralizirana dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu s poglavjem II.
5. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da s sprejetjem delegiranih aktov v skladu s členom 181 spremeni Prilogo I ter jo tako prilagodi znanstvenemu in tehničnemu napredku. Pri pripravi in oblikovanju delegiranega akta Komisija:
 - (a) na podlagi znanstvenih in tehnoloških dokazov utemelji ustreznost posodobitve opisa biotehnoloških postopkov iz točke 1 Priloge I;
 - (b) delegirani akt pripravi na osnovi posodobljenega pregleda strokovne literature v zvezi z vrstami in obsegom razvoja dogodkov, po potrebi vključno z mednarodnimi smernicami in primerjalnimi standardi;
 - (c) po potrebi upošteva vsa ustrezna nova ali posodobljena znanstvena mnenja SZO ali agencij za zdravila.

Člen 4

Nacionalno dovoljenje za promet z zdravili, ki se sklicujejo na referenčna zdravila, odobrena po centraliziranem postopku

Z odstopanjem od člena 3 te uredbe lahko pristojni organi držav članic v skladu z Direktivo (EU) 2026/...⁺ odobrijo zdravilo, ki se sklicuje na referenčno zdravilo, odobreno po centraliziranem postopku, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) vloga za pridobitev dovoljenja za promet je vložena v skladu s členom 10 ali 12 Direktive (EU) 2026/...⁺ ali, v ustrezno utemeljenih primerih, v skladu s členom 11 ali 13 navedene direktive;
- (b) povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo sta v vseh ustreznih pogledih skladna s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo zdravila, ki ga je odobrila Unija, vključno z njegovimi indikacijami;
- (c) referenčno zdravilo ni zdravilo iz Priloge I, točka 1 ali 2.

Kadar je vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena v skladu s členom 11 ali 13 Direktive (EU) 2026/...⁺, vlagatelj dokaže, da so bile za zadevno učinkovino vse indikacije, zajete v vlogi, centralno odobrene.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Točka (b) prvega odstavka se ne uporablja za tiste dele povzetka glavnih značilnosti zdravila ali navodila za uporabo, ki se nanašajo na indikacije, odmerjanje, farmacevtske oblike, načine ali poti aplikacije ali na katere koli druge načine, na katere se zdravilo lahko uporablja, ki so bili med dajanjem v promet zdravila, za katero je bila predložena vloga za pridobitev dovoljenja za promet na podlagi tega člena, zaščiteni s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom za zdravila, in kadar je vlagatelj zahteval, da se teh informacij ne vključi v dovoljenje za promet.

Poglavje II

Splošne določbe in pravila o vlogah

ODDELEK 1

VLOGA ZA PRIDOBITEV CENTRALIZIRANIH DOVOLJENJ ZA PROMET

Člen 5

Predložitev vlog za pridobitev centraliziranih dovoljenj za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet za zdravila, vključena v tej uredbi, ima sedež v Uniji. Odgovoren je za dajanje teh zdravil v promet, ne glede na to, ali to stori navedeni imetnik dovoljenja za promet oziroma en ali več predstavnikov imetnika dovoljenja za promet, imenovanih v ta namen.
2. Vlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) in Agencija se dogovorita o datumu predložitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet.
3. Vlagatelj predloži Agenciji elektronsko vlogo za pridobitev dovoljenja za promet v formatu, ki ga da na voljo Agencija.
4. Vlagatelj je odgovoren za točnost in popolnost informacij in dokumentov, predloženih v zvezi z vlogo.

5. Agencija v 20 dneh po prejemu vloge preveri, ali so bili predloženi vsi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo na podlagi člena 7, in ali vloga vsebuje kakršne koli kritične pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila. Agencija nato odloči o popolnosti vloge.
6. Če Agencija meni, da je vloga nepopolna ali da vsebuje kritične pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila, o tem obvesti vlagatelja ter določi rok za predložitev manjkajočih informacij in dokumentov. Agencija lahko ta rok enkrat podaljša.

Po prejemu odgovorov vlagatelja na zahtevo za predložitev manjkajočih informacij in dokumentov Agencija ugotovi, ali se vloga lahko šteje za popolno. Če Agencija zavrže vlogo, o tem obvesti vlagatelja in navede razloge za tako zavrženje.

Če vlagatelj manjkajočih informacij in dokumentov ne predloži v roku iz prvega pododstavka, se šteje, da je vloga umaknjena.

7. Agencija po posvetovanju s Komisijo in državami članicami pripravi znanstvene smernice za opredelitev kritičnih pomanjkljivosti, ki bi lahko preprečile vrednotenje zdravila.

Člen 6

Zahteve dajanja zdravil, odobrenih po centraliziranem postopku, v promet in preskrbe z njimi

1. Da se olajša dostop do zdravila, odobrenega po centraliziranem postopku, in kadar za tako zdravilo velja regulativno varstvo podatkov ali regulativno varstvo trga na podlagi člena 83 Direktive (EU) 2026/...⁺, kot je ustrezno, ali tržna ekskluzivnost na podlagi člena 73 te uredbe, patent ali dodatni varstveni certifikat, lahko država članica od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da to zdravilo da v promet v tej državi članici in omogoči preskrbo z njim bodisi v skladu z zahtevami iz člena 59 Direktive (EU) 2026/...⁺, vključno z zahtevami iz odstavka 2 navedenega člena, bodisi neodvisno od določb navedenega člena. Imetnik dovoljenja za promet v dogovoru z zadevno državo članico in v okviru svoje odgovornosti zagotovi, da je tako zdravilo dano v promet in preskrbo z njim, tako da so izpolnjene potrebe pacientov v navedeni državi članici.

Praktične ureditve med imetnikom dovoljenja za promet in zadevno državo članico za izvajanje zahtev iz prvega pododstavka morajo biti sorazmerne z zastavljenim ciljem.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Imetnik dovoljenja za promet izpolnjuje zahteve iz prvega pododstavka, razen v izjemnih in nepredvidljivih okoliščinah, tudi v zvezi z motnjami v preskrbi, ali v drugih okoliščinah, na katere imetnik dovoljenja za promet nikakor ne more vplivati in katerih posledice bi bile kljub sprejetju vseh najboljših razumnih ukrepov neizbežne. V takem primeru imetnik dovoljenja za promet predloži obrazložitev okoliščin primera in predloži ustrezno utemeljene razloge za neskladnost.

2. Kadar država članica meni, da imetnik dovoljenja za promet vztrajno ne daje zdravila v promet in ne zagotavlja preskrbe z njim, da bi se zadovoljile potrebe pacientov v tej državi članici, lahko o tem obvesti Komisijo. Država članica Komisiji predloži podroben opis dejstev o primeru in utemelji, zakaj imetnik dovoljenja za promet zdravila ni dal v promet in ni zagotovil preskrbe z njim.

Preden država članica obvesti Komisijo, obvesti zadevnega imetnika dovoljenja za promet in ga pozove, naj v štirih tednih od obvestila predloži pisne obrazložitve. To obdobje se lahko enkrat podaljša. Pisne obrazložitve se priložijo informacijam, predloženim Komisiji v skladu s prvim pododstavkom. Ko država članica obvesti Komisijo, ustrezno upošteva pojasnila, ki jih je imetnik dovoljenja za promet podal v svojih pisnih obrazložitvah.

3. Kadar se na podlagi prvega pododstavka odstavka 2 na neskladnost v zvezi z istim zdravilom sklicuje več kot ena država članica, Komisija od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da začne pogajanja v dobri veri s temi državami članicami in si po najboljših močeh prizadeva zagotoviti preskrbo, da se izpolnijo potrebe pacientov v teh državah članicah.
4. Komisija do ... [štiri leta od datuma začetka uporabe te uredbe] Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi tega člena. To poročilo med drugim temelji na informacijah, ki jih zagotovijo države članice, in vključuje oceno, ali pravila iz tega člena zagotavljajo, da se zadevna zdravila dajejo v promet in da je zagotovljena preskrba z njimi za uporabo pri pacientih v vseh državah članicah, ki uporabljajo ta člen. Komisija na podlagi te ocene po potrebi predloži zakonodajne predloge, zlasti v zvezi s popravnimi ukrepi v primeru neskladnosti, vključno z možnostjo naložitve kazni v skladu s členom 178.

Člen 7

Vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet

1. Vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, predložene Agenciji v skladu s členom 5 te uredbe, izrecno in v celoti vključujejo podatke in dokumente, ki se zahtevajo na podlagi Poglavja II Direktive (EU) 2026/...⁺. V primeru vlog v skladu s členom 7(2) ter členoma 11 in 13 Direktive (EU) 2026/...⁺ se tem podatkom in dokumentom priložijo izvorni podatki, predloženi v elektronski obliki, v skladu s Prilogo II k navedeni direktivi.

Podatki in dokumenti iz prvega pododstavka tega odstavka vključujejo izjavo, da klinična preskušanja, izvedena zunaj Unije, izpolnjujejo etične zahteve iz Uredbe (EU) št. 536/2014. Ti podatki in dokumenti upoštevajo naravo zahtevanega dovoljenja Unije in vključujejo uporabo enotnega imena za zdravilo, razen v izjemnih primerih v zvezi z uporabo prava o znamkah na podlagi Uredbe (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta³⁶. Uporaba enotnega imena ne izključuje uporabe dodatnih označevalcev, kadar je to potrebno za opredelitev različnih farmacevtskih oblik in načinov pakiranja zadevnega zdravila.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Uredba (EU) 2017/1001 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 14. junija 2017 o blagovni znamki Evropske unije (UL L 154, 16.6.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agencija lahko vlagatelju ponudi postopen pregled celotnih paketov podatkov za posamezne module podatkov in dokumentov iz odstavka 1 za zdravila, ki:
- (a) bodo verjetno izpolnjevala neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 85(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ in za katera se pričakuje, da bodo zelo pomembna s stališča javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije;
 - (b) so protimikrobna zdravila s katero koli od značilnosti iz člena 41(3) ali so protimikrobna zdravila, usmerjena proti patogenom, vključenim na „seznam prednostnih bakterijskih patogenov SZO“, zlasti tistim, ki so navedeni v „kritični skupini“ ali „visoki skupini“, ali so vključeni na katerem koli enakovrednem seznamu prednostnih patogenov, vzpostavljenem na ravni Unije, ali
 - (c) so namenjena uporabi v zvezi s potencialnimi ali razglašenimi izrednimi razmerami v javnem zdravju.

Agencija uporablja prvi pododstavek po nasvetu Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini glede izpolnjevanja meril iz točk (a) do (c) prvega pododstavka in zrelosti podatkov v zvezi z razvojem navedenih zdravil.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija lahko postopni pregled kadar koli začasno prekine ali s pregledom preneha, kadar Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini meni, da predloženi podatki niso dovolj zreli ali kadar meni, da zdravilo ne izpolnjuje več meril iz prvega pododstavka. Agencija o tem ustrezno obvesti vlagatelja.

3. Za vlogo za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet se uporablja pristojbina, ki se plača Agenciji za pregled vloge.
4. Po potrebi lahko vloga za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet vključuje povzetke dokumentov, certifikate, protokole ali glavne dosjeje v skladu s poglavjem II, oddelek 4, in Prilogo II k Direktivi (EU) 2026/...⁺.
5. Vlagatelj dokaže, da je bilo v znanstvene namene v skladu z Direktivo 2010/63/EU v zvezi z vsemi študijami na živalih, izvedenimi v podporo vlogi, uporabljeno načelo zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja v zvezi s testiranjem na živalih.

Vlagatelj ne izvaja testiranja na živalih, kadar so na voljo znanstveno zadovoljive testne metode brez testiranja na živalih.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini izda mnenje v 180 dneh od prejema popolne vloge. V primeru zdravila za uporabo v humani medicini, ki je sestavljeno iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebuje, se v mnenju navedenega odbora upošteva vrednotenje ocene tveganja za okolje v skladu s členom 8(1).

Na podlagi ustrezno utemeljene zahteve lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini podaljša čas za analizo znanstvenih podatkov v zvezi z vlogo za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet.

7. Ko je vložena vloga za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki je izredno pomembno s stališča javnega zdravja in zlasti s stališča terapevtskih inovacij, lahko vlagatelj zahteva pospešen postopek ocene. To velja tudi za zdravila iz člena 62. Zahtevo je treba ustrezno utemeljiti.

Če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme zahtevo iz prvega pododstavka tega odstavka, se rok iz odstavka 6, prvi pododstavek, skrajša na 150 dni.

8. Prilagojeni okviri, vzpostavljeni v skladu s členom 31 Direktive (EU) 2026/...⁺, se lahko uporabljajo tudi za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu s to uredbo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 8

Ocena tveganja za okolje za zdravila, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo

1. Brez poseganja v člen 23 Direktive (EU) 2026/...⁺ se vlogi za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini, ki je sestavljeno iz GSO, kakor so opredeljeni v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, ali jih vsebuje, priloži ocena tveganja za okolje, ki opredeljuje in ocenjuje morebitne škodljive učinke GSO na zdravje ljudi ali živali in okolje.
2. Ocena tveganja za okolje za zdravila iz odstavka 1 tega člena se izvede v skladu z elementi iz člena 9 te uredbe in posebnimi zahtevami iz Priloge II k Direktivi (EU) 2026/...⁺, ki temeljijo na načelih iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES, ob upoštevanju posebnosti zdravil.
3. Členi 13 do 24 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES ter členi 4 do 13 Direktive 2009/41/ES se ne uporabljajo za dejavnosti v zvezi s preskrbo in klinično uporabo, vključno s pakiranjem in označevanjem, distribucijo, shranjevanjem, prevozom, pripravo za aplikacijo, aplikacijo, uničenjem ali odstranjevanjem zdravil, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, razen za njihovo proizvodnjo, v katerem koli od naslednjih primerov:
- (a) kadar je država članica taka zdravila izvzela iz zahtev iz Direktive (EU) 2026/...⁺ na podlagi člena 4(1) navedene direktive;
 - (b) kadar je uporabo in distribucijo takih zdravil začasno odobrila država članica na podlagi člena 4(4) Direktive (EU) 2026/...⁺ ali
 - (c) kadar država članica taka zdravila da na voljo na podlagi člena 27(1).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. V primerih iz odstavka 4 države članice izvedejo ustrezne ukrepe za zmanjšanje predvidljivih negativnih vplivov na okolje, ki so posledica namernega ali nenamernega sproščanja zdravil, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo, v okolje.

Pristojni organi držav članic zagotovijo, da so informacije v zvezi z uporabo zdravil iz odstavka 4 tega člena na voljo in predložene pristojnim organom iz Direktive 2009/41/ES, kadar je to potrebno in zlasti v primeru nesreče iz členov 14 in 15 Direktive 2009/41/ES.

Člen 9

*Ocena tveganja za okolje za zdravila,
ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo*

Ocena tveganja za okolje iz člena 8(2) vsebuje naslednje elemente:

- (a) opis GSO in uvedenih sprememb ter opis lastnosti končnega izdelka;
- (b) opredelitev in opis nevarnosti za okolje, živali in zdravje ljudi;

- (c) opredelitev izpostavljenosti, pri čemer se oceni verjetnost, da se navedene nevarnosti uresničijo;
- (d) opredelitev tveganja, ki upošteva obseg vsake možne nevarnosti in verjetnosti, da se bo ta škodljivi učinek pojavil;
- (e) predlagane strategije za zmanjšanje tveganj, s katerimi bi se obravnavala ugotovljena tveganja, vključno s posebnimi ukrepi za zaježitev, da bi omejili stik zdravila z ljudmi, ki niso predvideni pacienti, in njegovega razširjanja v okolju;
- (f) splošno vrednotenje tveganja in sklepne ugotovitve.

Člen 10

*Postopki ocene tveganja za okolje za zdravila,
ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo*

1. Vlagatelj Agenciji predloži oceno tveganja za okolje iz člena 8(1).

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni oceno tveganja za okolje.

2. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med ocenjevanjem predložene ocene tveganja za okolje pojavi novo vprašanje, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali poročevalec, ki ga imenuje navedeni odbor, posvetuje, kot je ustrezno, z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES. Po potrebi se posvetujejo z ustreznimi organi Unije. Agencija podrobnosti o posvetovalnem postopku objavi najpozneje do ... [12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Člen 11

Ocena vloge za pridobitev dovoljenja za promet v Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini

1. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri pripravi mnenja na podlagi člena 13 preveri, ali so podatki in dokumenti, predloženi v skladu s členom 7, skladni z zahtevami Direktive (EU) 2026/...⁺, in oceni, ali so izpolnjeni pogoji za izdajo centraliziranega dovoljenja za promet, določeni v tej uredbi. Pri pripravi mnenja lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zahteva:
 - (a) da uradni kontrolni laboratorij za preskušanje zdravil ali laboratorij, ki ga je v ta namen določila država članica, preskusi zdravilo za uporabo v humani medicini, njegove vhodne snovi, sestavine in po potrebi njegove vmesne izdelke ali druge komponente, da se zagotovi, da so kontrolne metode, ki jih uporablja proizvajalec in so opisane v podatkih in dokumentih, priloženih vlogi za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet, zadovoljive;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(b) da vlagatelj v določenem roku dopolni podatke in dokumente, priložene vlogi; v primeru take zahteve se rok iz člena 7(6), prvi pododstavek, začasno prekine, dokler se ne predložijo zahtevane dodatne informacije; podobno se ta rok začasno prekine, kadar vlagatelj pripravlja ustno ali pisno obrazložitev.

2. Kadar Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 90 dneh od datuma popolnosti vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet in med ocenjevanjem meni, da predloženi podatki niso dovolj kakovostni ali dovršeni za dokončanje ocene, se lahko ocenjevanje ustavi. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pred ustavitvijo pisno povzame pomanjkljivosti. Na podlagi tega Agencija o tem ustrezno obvesti vlagatelja in določi rok, v katerem naj vlagatelj odpravi pomanjkljivosti. Vloga se začasno prekliče, dokler vlagatelj ne odpravi pomanjkljivosti. Če vlagatelj teh pomanjkljivosti ne odpravi v roku, ki ga določi Agencija, se ocenjevanje ustavi in šteje se, da je vloga umaknjena.
3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko preuči dodatne dokaze, ki so na voljo Agenciji, ne glede na podatke, ki jih je predložil vlagatelj, in na podlagi teh dokazov sprejme svoje mnenje na podlagi člena 13.

Člen 12

Certificiranje proizvajalca in uvoznika ter inšpekcijski pregled mesta proizvodnje

1. Država članica po prejemu pisne zahteve Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi informacije, ki dokazujejo, da je proizvajalec zdravila oziroma uvoznik iz tretje države sposoben proizvajati zadevno zdravilo oziroma opraviti potrebne kontrolne preskuse ali oboje v skladu s podatki in dokumenti, ki jih je vlagatelj predložil na podlagi člena 7.
2. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko, če meni, da je to potrebno za dokončanje ocene, od vlagatelja zahteva, da opravi poseben inšpekcijski pregled mesta proizvodnje zadevnega zdravila.

Inšpekcijski pregled v roku iz člena 7(6), prvi pododstavek, opravijo inšpektorji iz države članice z ustreznimi kvalifikacijami. Te inšpektorje lahko spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali eden ali več inšpektorjev Agencije. Inšpekcijski pregledi se lahko izvajajo nenapovedano.

Inšpekcijski pregled mest proizvodnje v tretjih državah lahko opravi Agencija na zahtevo držav članic in na podlagi postopka iz člena 54.

Člen 13

Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini

1. Agencija brez nepotrebnega odlašanja obvesti vlagatelja, če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini meni, da vloga:
 - (a) ne izpolnjuje meril za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet iz te uredbe;
 - (b) izpolnjuje merila iz te uredbe, pod pogojem, da se izvedejo spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki jih zahteva Agencija;
 - (c) izpolnjuje merila iz te uredbe, pod pogojem, da se izvedejo spremembe označevanja ali navodil za uporabo zdravila, ki jih zahteva Agencija, da se zagotovi skladnost s poglavjem VI Direktive (EU) 2026/...⁺, ali
 - (d) kadar je ustrezno, izpolnjuje merila iz členov 19 in 20 ob upoštevanju posebnih pogojev iz teh členov.
2. Vlagatelj lahko v 12 dneh od prejema mnenja iz odstavka 1 pisno obvesti Agencijo, da zahteva ponovni pregled mnenja. V tem primeru vlagatelj v 60 dneh od prejema mnenja predloži Agenciji podrobne razloge za zahtevo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

V postopku ponovnega pregleda se obravnavajo le točke mnenja, ki jih je vlagatelj prvotno opredelil, pri čemer postopek temelji le na znanstvenih podatkih, ki so bili na voljo, ko je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejel prvotno mnenje.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 60 dneh od prejema razlogov za zahtevo ponovno pregleda svoje mnenje. Razloge za doseženi sklep priloži končnemu mnenju.

3. Agencija v 12 dneh od sprejetja končnega mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini pošlje to mnenje Komisiji, državam članicam in vlagatelju skupaj s poročilom, v katerem je opisana ocena zdravila, ki jo je izvedel Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, in navedeni razlogi za ugotovitve odbora (v nadaljnjem besedilu: poročilo o oceni).
4. Če je mnenje v korist izdaji ustreznega dovoljenja za promet, se mnenju priložijo naslednji dokumenti:
 - (a) povzetek glavnih značilnosti zdravila iz člena 65 Direktive (EU) 2026/...⁺, ki ustreza oceni zdravila in mnenju iz odstavka 1;
 - (b) priporočilo o pogostosti predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) podrobni podatki o vseh pogojih ali omejitvah, ki jih je treba uvesti za preskrbo z zadevnim zdravilom ali njegovo uporabo, vključno s pogoji, pod katerimi se zdravilo lahko da na voljo pacientom, v skladu z merili iz poglavja XII Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (d) podrobni podatki o vseh priporočenih pogojih ali omejitvah v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila;
- (e) podrobni podatki o kakršnih koli priporočenih ukrepih za zagotovitev varne uporabe zdravila, ki se vključijo v sistem za obvladovanje tveganj;
- (f) po potrebi podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet ali izpolnjevanja obveznosti glede evidentiranja domnevnih neželenih učinkov ali poročanja o njih, ki so strožje od tistih iz poglavja VIII te uredbe;
- (g) po potrebi podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja študij o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, če se ugotovijo pomisleki v zvezi z nekaterimi vidiki učinkovitosti zdravila, ki se lahko odpravijo šele po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet. Taka obveznost izvedbe takih študij temelji na delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 22 te uredbe, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 127 Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (h) po potrebi podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja katerih koli drugih študij po pridobitvi dovoljenja za promet za izboljšanje varne in učinkovite uporabe zdravila, vključno s študijami za optimizacijo zdravljenja;
- (i) v primeru zdravil, pri katerih obstaja precejšnja negotovost glede povezave nadomestnega kazalnika s pričakovanim zdravstvenim izidom, podrobni podatki o vseh obveznostih dokazovanja klinične koristi po pridobitvi dovoljenja za promet, kadar je to primerno in pomembno za razmerje med koristmi in tveganji;
- (j) po potrebi podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja dodatnih študij za oceno tveganja za okolje po pridobitvi dovoljenja za promet ali zbiranja podatkov o spremljanju ali informacij o uporabi ali izvajanja ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja, kadar je treba po tem, ko je bilo zdravilo dano v promet, dodatno raziskati ali zmanjšati pomisleke glede tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno s protimikrobno odpornostjo;
- (k) besedilo označevanja in navodila za uporabo, predstavljeno v skladu s poglavjem VI Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (l) poročilo o oceni glede rezultatov farmacevtskih in nekliničnih preskusov in kliničnih preskušanj ter glede sistema za obvladovanje tveganj in sistema farmakovigilance za zadevno zdravilo;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (m) po potrebi podrobni podatki o kakršni koli priporočeni obveznosti izvajanja validacijskih študij za posamezna zdravila, da bi se kontrolne metode, ki temeljijo na uporabi živali, nadomestile s kontrolnimi metodami, ki ne temeljijo na uporabi živali;
 - (n) po potrebi obrazložitev, ali zdravilo izpolnjuje merila iz člena 85 Direktive (EU) 2026/...⁺ v zvezi z zdravili, namenjenimi izpolnjevanju neizpolnjene zdravstvene potrebe.
5. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pri sprejemanju mnenja upošteva merila za predpisovanje ali za uporabo zdravil v skladu s členom 53 Direktive (EU) 2026/...⁺.

ODDELEK 2

SKLEPI O CENTRALIZIRANIH DOVOLJENJIH ZA PROMET

Člen 14

Sklep Komisije o dovoljenju za promet

1. Komisija v 12 dneh od prejema mnenja Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini predloži Stalnemu odboru za zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 179(1) osnutek sklepa o vlogi za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet (v nadaljnjem besedilu: osnutek sklepa).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini vrne Agenciji v nadaljnjo obravnavo.

Kadar osnutek sklepa predvideva izdajo centraliziranega dovoljenja za promet, vključuje dokumente iz člena 13(4) ali pa se nanje sklicuje.

Kadar se v osnutku sklepa predvideva izdaja centraliziranega dovoljenja za promet pod pogoji iz člena 13(4), točke (c) do (j), so v njem po potrebi določeni roki za izpolnitev pogojev.

Kadar se osnutek sklepa razlikuje od mnenja Agencije, Komisija zagotovi podrobno obrazložitev razlogov za razlike.

Komisija pošlje osnutek sklepa državam članicam in vlagatelju.

2. Komisija z izvedbenimi akti sprejme končni sklep v 12 dneh od pridobitve mnenja Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2) in (3).
3. Kadar država članica v okviru Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini izpostavi pomembna nova znanstvena ali tehnična vprašanja, ki niso bila obravnavana v mnenju Agencije, lahko Komisija vrne vlogo Agenciji v nadaljnjo obravnavo. V tem primeru se postopki iz odstavkov 1 in 2 ponovno začnejo po prejemu odgovora Agencije.

4. Agencija objavi dokumente iz člena 13(4), točke (a) do (e), in po potrebi dokumente iz člena 13(4), točke (f) do (n), skupaj z roki, določenimi na podlagi odstavka 1, prvi pododstavek, tega člena.

Člen 15

Umik vloge za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet

Če vlagatelj umakne vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, predloženo Agenciji, preden Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini izda mnenje o vlogi, vlagatelj obvesti Agencijo o razlogih za to ravnanje. Agencija da te informacije na voljo javnosti in po izbrisu vseh informacij poslovno zaupne narave objavi poročilo o oceni, če je na voljo.

Po izdaji mnenja o vlogi vlagatelj ne more več umakniti vloge na lastno pobudo.

Člen 16

Zavrnitev izdaje centraliziranega dovoljenja za promet

1. Komisija zavrne izdajo centraliziranega dovoljenja za promet, če se po preverjanju podatkov in dokumentov, ki jih v skladu s členom 7 predloži vlagatelj, izkaže:
 - (a) da razmerje med koristmi in tveganji zdravila ni ugodno;

- (b) da vlagatelj ni pravilno ali zadostno dokazal kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila;
- (c) da kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustreza deklarirani;
- (d) da je ocena tveganja za okolje nepopolna ali nezadostno utemeljena ali da vlagatelj ni zadostno obravnaval tveganj, opredeljenih v oceni tveganja za okolje, vključno z ukrepi za zmanjšanje tveganja, razen če je vlagatelj ustrezno utemeljil in obrazložil razloge za nepopolno ali nezadostno utemeljeno oceno tveganja za okolje in Agencija meni, da se dovoljenje za promet lahko izda po pogojem, da se izvedejo študije ocene tveganja za okolje po pridobitvi dovoljenja za promet ali ukrepi za zmanjšanje tveganja iz člena 13(4), točka (j);
- (e) da so podatki ali dokumenti, ki jih vlagatelj predloži v skladu s členom 7(1) do (4), nepravilni;
- (f) da označevanje in navodilo za uporabo, ki ju predlaga vlagatelj, nista v skladu s poglavjem VI Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Odločitev Komisije, da zavrne izdajo centraliziranega dovoljenja za promet pomeni prepoved dajanja zadevnega zdravila v promet na področju celotne Unije.
3. Informacije o vseh zavrnitvah in razlogih zanje so javno dostopne.

Člen 17

Dovoljenja za promet

1. Brez poseganja v člen 1(7) in (8) Direktive (EU) 2026/...⁺ je dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, veljavno v vsej Uniji. V vsaki državi članici daje imetniku dovoljenja za promet iste pravice in obveznosti kot dovoljenje za promet, ki ga izda ta država članica v skladu s členom 6 Direktive (EU) 2026/...⁺.

Komisija zagotovi, da se odobrena zdravila za uporabo v humani medicini dodajo v register zdravil Unije in da se jim dodeli številka, ki se navede na ovojnin.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Zbirna tabela sklepov o dovoljenjih za promet se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*, pri čemer se navedejo datum uradne obvestitve o dovoljenju za promet in registracijska številka v registru zdravil Unije, katero koli mednarodno nelastniško ime učinkovine zdravila, njegova farmacevtska oblika in katera koli anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka.
3. Agencija takoj objavi evropsko javno poročilo o oceni (EPAR) zdravila za uporabo v humani medicini in razloge za svoje mnenje v korist izdaji dovoljenja za promet, potem ko izbriše vse informacije poslovno zaupne narave. Utemeljitev glede dovoljenja za promet, izdanega na podlagi členov 19, 20 in 31, se vključi v poročilo o oceni.

EPAR vključuje:

- (a) povzetek poročila o oceni, napisan na način, ki je razumljiv javnosti. Povzetek vsebuje zlasti oddelek, ki se nanaša na pogoje uporabe zdravila,

- (b) povzetek študij za oceno tveganja za okolje in njihovih rezultatov, kot jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, ter vrednotenje ocene tveganja za okolje in informacije, ki jih Agencija predloži na podlagi znanstvenih smernic iz člena 23(5) Direktive (EU) 2026/...⁺,
- (c) za protimikrobna zdravila informacije iz člena 18(1), točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺ in odstavka 21, točka (a), Priloge I k navedeni direktivi ter vse druge obveznosti, naložene imetniku dovoljenja za promet.

4. Po izdaji dovoljenja za promet imetnik dovoljenja za promet obvesti Agencijo o datumih dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v državah članicah, pri čemer se upoštevajo različne odobrene farmacevtske oblike in načini pakiranja.

Na zahtevo Agencije, zlasti v okviru farmakovigilance iz Poglavja VIII, imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži vse podatke v zvezi z obsegom prodaje zdravila na ravni Unije, razčlenjene po državah članicah, in vse podatke, ki jih ima imetnik dovoljenja za promet v zvezi s številom zdravniških receptov v Uniji in njenih državah članicah.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 18

Veljavnost in podaljšanje dovoljenj za promet

1. Brez poseganja v odstavek 2 dovoljenje za promet z zdravilom velja za nedoločen čas.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 se lahko Komisija pri izdaji dovoljenja za promet na podlagi znanstvenega mnenja Agencije glede varnosti zdravila odloči, da omeji veljavnost dovoljenja za promet na pet let.

Kadar je veljavnost dovoljenja za promet omejena na pet let, imetnik dovoljenja za promet pri Agenciji vloži vlogo za podaljšanje dovoljenja za promet vsaj devet mesecev pred prenehanjem veljavnosti dovoljenja za promet.

Kadar se vloga za podaljšanje predloži v skladu z drugim pododstavkom tega odstavka, dovoljenje za promet ostane veljavno, dokler Komisija ne sprejme sklepa v skladu s členom 14.

Dovoljenje za promet se lahko podaljša na podlagi ponovne ocene razmerja med koristmi in tveganji, ki jo opravi Agencija. Po podaljšanju je dovoljenje za promet veljavno za nedoločen čas.

Člen 19

Dovoljenje za promet, izdano v izjemnih okoliščinah

1. V izjemnih okoliščinah, kadar vlagatelj v vlogi na podlagi člena 7 Direktive (EU) 2026/...⁺ za dovoljenje za promet z zdravilom ali za novo terapevtsko indikacijo obstoječega dovoljenja za promet na podlagi te uredbe ne more predložiti celovitih podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila v običajnih pogojih uporabe, lahko Komisija z odstopanjem od člena 7 te uredbe pod posebnimi pogoji izda dovoljenje na podlagi člena 14 te uredbe, kadar so izpolnjene naslednje zahteve:
 - (a) vlagatelj je v vlogi dokazal, da obstajajo objektivni in preverljivi razlogi, zaradi katerih ne more predložiti celovitih podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila v običajnih pogojih uporabe, na podlagi enega od razlogov iz Priloge II k Direktivi (EU) 2026/...⁺;
 - (b) vloga je popolna in izpolnjuje vse zahteve iz te uredbe, razen podatkov iz točke (a).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Posebni pogoji iz prvega pododstavka se vključijo v sklep Komisije o izdaji dovoljenja za promet, zlasti za zagotovitev varnosti zdravila ter za zagotovitev, da imetnik dovoljenja za promet obvesti pristojne organe držav članic ali Agencijo o vseh dogodkih v zvezi z uporabo zdravila in po potrebi ustrezno ukrepa.

2. Ohranitev odobrene nove terapevtske indikacije in veljavnost dovoljenja za promet, izdanega v skladu z odstavkom 1, sta povezani s ponovno oceno pogojev iz odstavka 1, ki jo Agencija izvede po dveh letih – ali v krajšem obdobju, kot je določeno v dovoljenju za promet – od datuma odobritve nove terapevtske indikacije ali izdaje dovoljenja za promet, nato pa s pogostostjo na podlagi tveganja, ki jo določi Agencija, Komisija pa navede v dovoljenju za promet.

Ta ponovna ocena se izvede na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet za ohranitev odobrene nove terapevtske indikacije ali podaljšanje dovoljenja za promet v izjemnih okoliščinah.

Člen 20

Pogojno dovoljenje za promet

1. V ustrezno utemeljenih primerih lahko Komisija za izpolnjevanje neizpolnjene zdravstvene potrebe pacientov za zdravilo, ki bo verjetno izpolnjevalo neizpolnjeno zdravstveno potrebo v skladu s členom 85(1) Direktive (EU) 2026/...⁺, izda pogojno dovoljenje za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo za obstoječe dovoljenje za promet, izdano v skladu s členom 14 te uredbe, pred predložitvijo celovitih kliničnih podatkov, če koristi takojšnje dostopnosti navedenega zdravila na trgu prevladajo nad tveganjem, ki je neločljivo povezano z dejstvom, da so dodatni podatki še vedno potrebni.

V nujnih primerih se lahko pogojno dovoljenje za promet ali nova pogojna terapevtska indikacija iz prvega pododstavka izda tudi, kadar niso bili predloženi celoviti neklinični ali farmacevtski podatki.

2. Pogojna dovoljenja za promet ali nova pogojna terapevtska indikacija iz odstavka 1 se lahko izda le, če je razmerje med koristmi in tveganji zdravila ugodno in vlagatelj verjetno lahko predloži celovite podatke.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Za pogojna dovoljenja za promet ali novo pogojno terapevtsko indikacijo, izdano na podlagi tega člena, veljajo posebne obveznosti. Te posebne obveznosti in po potrebi roki za njihovo izpolnitev se navedejo v pogojih za dovoljenje za promet. Te posebne obveznosti vsako leto pregleda Agencija.
4. Kot del posebnih obveznosti iz odstavka 3 mora imetnik pogojnega dovoljenja za promet, izdanega na podlagi tega člena, dokončati tekoče študije ali izvesti nove, da bi potrdil, da je razmerje med koristmi in tveganji ugodno.
5. V povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo se jasno navede, da je bilo pogojno dovoljenje za promet z zdravilom izdano v skladu s posebnimi obveznostmi iz odstavka 3.
6. Z odstopanjem od člena 18(1) začetno pogojno dovoljenje za promet, izdano na podlagi tega člena, velja eno leto in je obnovljivo.
7. Ko so izpolnjene posebne obveznosti iz odstavka 3 tega člena za pogojno dovoljenje za promet, izdano na podlagi tega člena, lahko Komisija na podlagi vloge imetnika dovoljenja za promet na podlagi člena 7 in po prejemu pozitivnega mnenja Agencije izda dovoljenje za promet na podlagi člena 14.

8. Na Komisijo se v skladu s členom 181 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, pri čemer se določijo:
- (a) kategorije zdravil, za katere se uporablja odstavek 1 tega člena;
 - (b) postopki in zahteve za izdajo pogojnega dovoljenja za promet, njegovo podaljšanje in dodajanje nove pogojne terapevtske indikacije obstoječemu dovoljenju za promet.

Člen 21

Študije, naložene po pridobitvi dovoljenja za promet

1. Agencija lahko po izdaji dovoljenja za promet presodi, da je potrebno, da imetnik dovoljenja za promet:
- (a) izvede študijo varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, če obstajajo pomisleki glede tveganj, povezanih z odobrenim zdravilom. Če se isti pomisleki nanašajo na več kot eno zdravilo, Agencija po posvetu z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance spodbudi zadevne imetnike dovoljenja za promet, naj opravijo skupno študijo o varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet;

- (b) izvede študijo o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet, kadar razumevanje bolezni ali klinična metodologija kaže, da bo morda treba znatno revidirati prejšnje ocene učinkovitosti. Obveznost izvedbe študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet temelji na delegiranih aktih, sprejetih na podlagi člena 22 te uredbe, ob upoštevanju znanstvenih smernic iz člena 127 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (c) izvede vse druge študije po pridobitvi dovoljenja za promet za izboljšanje varne in učinkovite uporabe zdravila, vključno z optimizacijo zdravljenja na podlagi kliničnih izkušenj;
- (d) izvede študijo ocene tveganja za okolje po pridobitvi dovoljenja za promet, da bi se nadalje raziskala tveganja za okolje ali javno zdravje, vključno s protimikrobno odpornostjo, zaradi sproščanja zdravila v okolje, če se glede odobrenega zdravila ali drugih zdravil, ki vsebujejo enako učinkovino, pojavijo novi pomisleki.

Če enaki pomisleki obstajajo za več zdravil, Agencija zadevne imetnike dovoljenj za promet spodbudi, da izvedejo skupno študijo ocene tveganja za okolje po pridobitvi dovoljenja za promet.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kadar Agencija meni, da je treba izvesti katero koli študijo po pridobitvi dovoljenja za promet iz točk (a) do (d) prvega pododstavka, o svojem mnenju pisno obvesti imetnika dovoljenja za promet in navede razloge za svojo oceno ter vključi cilje in časovni okvir za predložitev in izvedbo zadevne študije.

2. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da v roku, ki ga določi Agencija, predloži pisne pripombe v zvezi z njenim mnenjem, če imetnik dovoljenja za promet tako zahteva v 30 dneh od prejema mnenja.
3. Agencija na podlagi pisnih pripomb imetnika dovoljenja za promet ponovno preuči svoje mnenje.
4. Kadar Agencija v mnenju potrdi, da je treba izvesti katero koli študijo po pridobitvi dovoljenja za promet iz odstavka 1, prvi pododstavek, točke (a) do (d), tega člena, Komisija z izvedbenimi akti, sprejetimi na podlagi člena 14, spremeni dovoljenje za promet, tako da se obveznost izvedbe take študije vključi kot pogoj za dovoljenje za promet, razen če Komisija vrne mnenje Agenciji v nadaljnjo obravnavo. Za obveznosti iz odstavka 1, prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c), tega člena imetnik dovoljenja za promet ustrezno posodobi sistem za obvladovanje tveganj.

Člen 22

Delegirani akti o študijah o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet

Na Komisijo se v skladu s členom 181 prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, pri čemer se določijo primeri, v katerih se lahko zahtevajo študije o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet iz člena 13(4), točka (g), in člena 21(1), prvi pododstavek, točka (b).

Člen 23

Sistem za obvladovanje tveganj

Imetnik dovoljenja za promet v svoj sistem za obvladovanje tveganj vključi vse pogoje dovoljenja za promet, ki odražajo elemente iz člena 13(4), točke (d) do (i), člena 21(1), prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c), ali člena 19(1) in člena 20.

Člen 24

Odgovornost imetnika dovoljenja za promet

Izdaja dovoljenja za promet ne vpliva na civilno ali kazensko odgovornost proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet na podlagi veljavnega nacionalnega prava v državah članicah.

Člen 25

Začasna prekinitev dajanja v promet, umik zdravila s trga in ukinitve dovoljenja za promet, ki jih izvede imetnik dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet Agencijo brez nepotrebnega odlašanja obvesti o vseh ukrepih, ki jih je sprejel za začasno prekinitev dajanja zdravila v promet, za umik zdravila s trga, za zahtevo za ukinitve dovoljenja za promet ali za nepodaljšanje dovoljenja za promet, skupaj s podrobno utemeljitvijo takega ukrepanja.

Imetnik dovoljenja za promet izjavi, ali tak ukrep temelji na naslednjih razlogih:

- (a) zdravilo je škodljivo;
- (b) zdravilo nima terapevtskega učinka;
- (c) razmerje med koristmi in tveganji ni ugodno;
- (d) njegova kvalitativna in kvantitativna sestava ne ustrežata deklarirani;
- (e) kontrole zdravila ali sestavin in kontrole v vmesni fazi proizvodnega postopka niso bile opravljene ali katera od drugih zahtev ali obveznosti v zvezi z izdajo dovoljenja za proizvodnjo ni bila izpolnjena;

- (f) ugotovljeno je bilo resno tveganje za okolje ali javno zdravje prek okolja, ki ga imetnik dovoljenja za promet ni obravnaval v zadostni meri, ali
- (g) komercialni razlogi.

Kadar je ukrep, sporočen na podlagi prvega pododstavka, umik zdravila s trga, imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije o vplivu takega umika na paciente, ki se že zdravijo.

Imetnik dovoljenja za promet obvestilo predloži elektronsko in v formatih, ki jih da na voljo Agencija. Agencija se pri pripravi formatov posvetuje z državami članicami.

2. Imetnik dovoljenja za promet pošlje obvestilo na podlagi odstavka 1, če se ukrep izvede v tretji državi in tak ukrep temelji na katerem koli od razlogov iz odstavka 1, drugi pododstavek, točke (a) do (f).
3. V primerih iz odstavkov 1 in 2 Agencija obvestilo imetnika dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja posreduje pristojnim organom držav članic.
4. V primeru iz odstavka 1, drugi pododstavek, točka (f), Agencija takoj obvesti Komisijo, imetnik dovoljenja za promet pa brez odlašanja obvesti ustrezne nacionalne organe in organe Unije.

Člen 26

Dvojniki dovoljenj za promet

1. Vlagatelju vloge za določeno zdravilo se lahko izda le eno dovoljenje za promet.

Z odstopanjem od prvega pododstavka Komisija istega vlagatelja pooblasti, da Agenciji predloži več kot eno vlogo za to zdravilo v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) če je ena od njegovih indikacij ali farmacevtskih oblik, odmerjanj, načinov ali poti aplikacije ali kateri koli drug način, na katerega se zdravilo lahko uporablja, zaščiten s patentom ali dodatnim varstvenim certifikatom v eni ali več državah članicah;
- (b) zaradi skupnega dajanja v promet z drugim podjetjem, ki ne spada v isto skupino kot imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, za katero se zahteva dvojniki dovoljenja za promet.

Takoj ko poteče veljavnost zadevnega patenta ali dodatnega varstvenega certifikata iz drugega pododstavka, točka (a), imetnik dovoljenja za promet čim prej umakne prvotno dovoljenje za promet ali njegov dvojniki.

2. Kar zadeva zdravila za humano uporabo, se za zdravila, odobrena na podlagi te uredbe, uporablja člen 190(3) Direktive (EU) 2026/...⁺.
3. Brez poseganja v naravo vsebine dokumentov Unije iz člena 13(4), točke (a) do (k), ta uredba ne prepoveduje uporabe dveh ali več trgovskih modelov za dano zdravilo za uporabo v humani medicini, zajeto v enem samem dovoljenju za promet.

Člen 27

Zdravila za sočutno uporabo

1. Države članice lahko dajo zdravilo za humano uporabo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), na voljo za sočutno uporabo. Dajanje zdravila na voljo za sočutno uporabo lahko vključuje nove terapevtske uporabe odobrenega zdravila.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Za namene tega člena „sočutna uporaba“ pomeni, da je zdravilo, ki spada v kategorije iz člena 3(1) in (2), iz sočutja na voljo enemu pacientu ali skupini pacientov s kronično ali resno izčrpavajočo boleznijo ali katerih bolezen velja za življenjsko ogrožajočo ali ki vpliva na njihovo duševno zdravje s hudo psihološko ali čustveno stisko, kar vodi do poslabšanja kliničnih simptomov in resno ogroža zmožnost delovanja v vsakdanjem življenju, ter ki jih ni mogoče zadovoljivo zdraviti z odobrenim zdravilom. Za zdravilo za sočutno uporabo je bodisi treba vložiti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet, ki je predložena v skladu s členom 7 ali katere predložitev je skorajšnja, bodisi je zanj treba opraviti klinična preskušanja z enako predlagano terapevtsko indikacijo.
3. Pri uporabi odstavka 1 države članice o tem uradno obvestijo Agencijo, ta pa to uradno obvestilo javno objavi.
4. Kadar država članica načrtuje sočutno uporabo, lahko Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po posvetovanju s proizvajalcem ali vlagateljem sprejme mnenje o pogojih uporabe, pogojih distribucije, ciljnih pacientih in pogojih spremljanja. Mnenje se po potrebi posodobi.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko pri pripravi svojega mnenja od imetnika dovoljenja za promet in razvijalca zdravila zahteva informacije in podatke ter z njima sodeluje v predhodnih razpravah. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko uporabi tudi zdravstvene podatke, pridobljene zunaj kliničnih študij, vključno s podatki iz realnega sveta, kadar so na voljo, ob upoštevanju zanesljivosti teh podatkov.

Agencija se lahko tudi poveže z agencijami za zdravila iz tretjih držav, da bi pridobila dodatne informacije in si izmenjala podatke.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini se lahko pri pripravi mnenja posvetuje z zadevno državo članico in od nje zahteva, da zagotovi vse razpoložljive informacije ali podatke, ki jih ima v zvezi z zadevnim zdravilom.

5. Države članice pri uporabi odstavka 1 upoštevajo vsa razpoložljiva mnenja in uradno obvestijo Agencijo, da so na podlagi mnenja dale zdravila na voljo na svojem ozemlju. Države članice zagotovijo, da se za navedena zdravila uporabljajo zahteve glede farmakovigilance v zvezi z evidentiranjem domnevnih neželenih učinkov in poročanjem o njih ter predložitvijo poročil o varnosti.
6. Agencija vodi posodobljen seznam mnenj, sprejetih v skladu z odstavkom 4, in ga objavi na svojem spletnem mestu.

7. Mnenja iz odstavka 4 ne vplivajo na civilno ali kazensko odgovornost proizvajalca ali vlagatelja.
8. Kadar ima država članica vzpostavljen program sočutne uporabe, vlagatelj zagotovi dobavo zdravila pacientom, ki sodelujejo v tem programu, po potrebi za celotno obdobje po izdaji dovoljenja za promet in dokler zdravilo ni dostopno na trgu zadevne države članice.
9. Ta člen ne posega v Uredbo (EU) št. 536/2014 in člen 4 Direktive (EU) 2026/...⁺.
10. Agencija sprejme podrobne smernice, ki določajo format in vsebino uradnih obvestil iz odstavkov 3 in 5 ter kakršno koli izmenjavo podatkov iz tega člena.

Člen 28

Zahteva za mnenje o znanstvenih zadevah

Na zahtevo izvršnega direktorja Agencije ali Komisije Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini pripravi mnenje o kateri koli znanstveni zadevi v zvezi z vrednotenjem zdravil za uporabo v humani medicini. Ta odbor ustrezno upošteva vse zahteve držav članic za tako mnenje.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija objavi mnenje iz prvega odstavka po izbrisu vseh informacij poslovno zaupne narave.

Člen 29

Regulativni okvir v zvezi z odločitvami o dovoljenjih za promet

Dovoljenje za promet z zdravilom, ki ga zajema ta uredba, se ne izda, zavrne, spremeni, začasno odvzame, prekliče ali odvzame, razen po postopkih in na podlagi razlogov iz te uredbe.

Člen 30

Obdobja regulativne zaščite

Brez poseganja v pravo o varstvu industrijske in trgovske lastnine so zdravila za uporabo v humani medicini, ki so odobrena v skladu s to uredbo, upravičena do obdobja regulativne zaščite, določenih v poglavju VII Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDELEK 3

ZAČASNO DOVOLJENJE ZA PROMET V IZREDNIH RAZMERAH

Člen 31

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah

Med izrednimi razmerami v javnem zdravju, ki so razglašene na ravni Unije, lahko Komisija pred predložitvijo popolnih podatkov in informacij o kakovosti ter popolnih nekliničnih, kliničnih ter okoljskih podatkov in informacij izda začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah za zdravila, namenjena preprečevanju, diagnosticiranju ali zdravljenju resne ali življenjsko ogrožajoče bolezni ali stanja, ki je neposredno povezano z navedenimi izrednimi razmerami v javnem zdravju.

V zvezi z zdravili, ki so sestavljena iz GSO, kot so opredeljeni v členu 2(2) Direktive 2001/18/ES, ali jih vsebujejo, se členi 13 do 24 navedene direktive ne uporabljajo.

Vloga za pridobitev začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah se Agenciji predloži v skladu s členoma 5 in 7.

Člen 32

Zahteve za izdajo začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah se lahko izda šele po razglasitvi izrednih razmer v javnem zdravju na ravni Unije v skladu s členom 23 Uredbe (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta³⁷ in kadar sta izpolnjeni naslednji zahtevi:

- (a) v Uniji ni druge zadovoljive metode preprečevanja, diagnosticiranja ali zdravljenja, ki bi bila odobrena ali na voljo v zadostni meri, če pa je taka metoda že na voljo, bo začasno dovoljenje za promet z zdravilom v izrednih razmerah prispevalo k obravnavanju izrednih razmer v javnem zdravju;
- (b) Agencija na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov izda mnenje, v katerem ugotavlja, da bi zdravilo lahko bilo učinkovito pri preprečevanju, diagnosticiranju ali zdravljenju bolezni ali stanja, neposredno povezanega z izrednimi razmerami v javnem zdravju, ter da znane in potencialne koristi zdravila odtehtajo njegova znana in potencialna tveganja, ob upoštevanju nevarnosti, ki jo predstavljajo izredne razmere v javnem zdravju.

³⁷ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Člen 33

Znanstveno mnenje Agencije

1. Agencija zagotovi, da Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini brez nepotrebnega odlašanja pripravi znanstveno mnenje, pri čemer upošteva priporočilo projektne skupine za izredne razmere iz člena 39(1), drugi pododstavek. Agencija lahko pri izdaji mnenja upošteva vse ustrezne podatke o zadevnem zdravilu.
2. Agencija brez nepotrebnega odlašanja pregleda vse nove dokaze, ki jih predloži razvijalec zdravila, države članice ali Komisija, ali katere koli druge dokaze, s katerimi se seznani, zlasti dokaze, ki bi lahko vplivali na razmerje med koristmi in tveganji zadevnega zdravila.

Po potrebi posodobi svoje znanstveno mnenje.
3. Agencija Komisiji brez nepotrebnega odlašanja posreduje znanstveno mnenje in njegove posodobitve ter vsa priporočila o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah.

Člen 34

Sklep Komisije o začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah

1. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije ali njegovih posodobitev iz člena 33(1) in (2) z izvedbenim aktom brez nepotrebnega odlašanja sprejme sklep o izdaji začasnega dovoljenja za promet z zdravilom v izrednih razmerah pod posebnimi pogoji, določenimi v skladu z odstavkoma 2 in 3 tega člena. Tak izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).
2. Komisija na podlagi znanstvenega mnenja Agencije iz odstavka 1 določi posebne pogoje v zvezi z začasnim dovoljenjem za promet v izrednih razmerah, zlasti pogoje za proizvodnjo, uporabo, spremljanje preskrbe in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno prakso in dobro farmakovigilančno prakso. Po potrebi se lahko v navedenih pogojih določijo serije zdravila, ki jih zadeva začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah.
3. Določijo se lahko posebni pogoji, ki zahtevajo dokončanje tekočih študij ali izvedbo novih študij za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ali zmanjšanje njegovega vpliva na okolje. Določi se rok za predložitev navedenih študij.

4. Posebni pogoji, določeni v skladu z odstavkoma 2 in 3, ter po potrebi rok za predložitev rezultatov študij iz odstavka 3 se določijo v pogojih za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, Agencija pa jih vsako leto pregleda.
5. Agencija takoj objavi poročilo o oceni zdravila za uporabo v humani medicini in utemeljitev svojega mnenja v korist izdaji začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah, potem ko izbriše vse informacije poslovno zaupne narave.

Člen 35

Veljavnost začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, ko Komisija prekliče razglasitev izrednih razmer v javnem zdravju v skladu s členom 23(2) in (4) Uredbe (EU) 2022/2371.

Člen 36

Sprememba, začasni odvzem ali odvzem začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah

Komisija lahko z izvedbenimi akti kadar koli spremeni, začasno odvzame ali odvzame začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah v katerem koli od naslednjih primerov:

- (a) merila iz člena 32 niso več izpolnjena;

- (b) ta ukrep je ustrezen za varovanje javnega zdravja;
- (c) imetnik začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah ni izpolnil pogojev in obveznosti, določenih v začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah;
- (d) imetnik začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah ni izpolnil posebnih pogojev, določenih v skladu s členom 34.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

Člen 37

Izdaja dovoljenja za promet ali pogojnega dovoljenja za promet po začasnem dovoljenju za promet v izrednih razmerah

Takoj ko je pridobljenih dovolj podatkov, imetnik začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah v skladu s členom 34 predloži vlogo v skladu s členoma 5 in 7, da začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah nadomesti z dovoljenjem za promet, izdanim v skladu s členom 14, 19 ali 20.

Za namene regulativnega varstva podatkov se začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah in vsako nadaljnje dovoljenje za promet iz prvega odstavka štejeta za del istega krovnega dovoljenja za promet.

Člen 38

Prehodno obdobje

Kadar se začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah za zdravilo začasno odvzame ali odvzame iz razlogov, ki niso povezani z varnostjo zdravila, ali če to začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah preneha veljati, lahko države članice v izjemnih okoliščinah dovolijo prehodno obdobje, v katerem se z zdravilom oskrbijo pacienti, ki se z njim že zdravijo. V takih primerih zadevna država članica Agencijo obvesti o uporabi prehodnega obdobja. V tem obdobju se še naprej uporabljajo pogoji za spremljanje proizvodnje, uporabe, dobave in varnosti ter skladnost s povezano dobro proizvodno prakso in dobro farmakovigilančno prakso.

Člen 39

Povezava s členom 18 Uredbe (EU) 2022/123

1. Za zdravila, za katera Agencija preučuje možnost začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah, se uporablja člen 18(1) in (2) Uredbe (EU) 2022/123.

Projektna skupina za izredne razmere, ustanovljena na podlagi člena 15 Uredbe (EU) 2022/123, predloži Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini priporočilo za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah, da bi pridobila njegovo mnenje v skladu s členom 33 te uredbe. V ta namen lahko projektna skupina za izredne razmere po potrebi izvaja dejavnosti iz člena 18(2) Uredbe (EU) 2022/123 pred razglasitvijo izrednih razmer v javnem zdravju.

2. Kadar se zahteva priporočilo iz člena 18(3) Uredbe (EU) 2022/123 in je bila vložena vloga za pridobitev začasnega dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom v izrednih razmerah, se postopek za priporočilo iz člena 18(3) Uredbe (EU) 2022/123 ustavi in prevlada postopek za začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah. V okviru vloge za pridobitev začasnega dovoljenja za promet v izrednih razmerah se upoštevajo vsi razpoložljivi podatki.

Člen 40

Ukinitev dovoljenj, izdanih

v skladu s členom 4(4) Direktive (EU) 2026/...⁺

Ko Komisija izda začasno dovoljenje za promet v izrednih razmerah v skladu s členom 34 te uredbe, države članice, kadar je mogoče in v razumnem roku prekličajo vsako dovoljenje, izdano v skladu s členom 4(4) Direktive (EU) 2026/...⁺, za uporabo zdravil, ki vsebujejo enako učinkovino, za vse terapevtske indikacije, ki jih zajema začasno dovoljenje za promet.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Poglavje III

Spodbude za razvoj protimikrobnih zdravil

ODDELEK 1

PRENOSLJIVI KUPONI ZA EKSKLUZIVNOST PODATKOV ZA PREDNOSTNA PROTIMIKROBNA ZDRAVILA

Člen 41

Izdaja prenosljivega kupona za ekskluzivnost podatkov

1. Na podlagi zahteve vlagatelja, ki vloži vlogo za dovoljenje za promet, lahko Komisija pod pogoji iz odstavka 4 in na podlagi znanstvene ocene Agencije z izvedbenim aktom izda prenosljivi kupon za ekskluzivnost podatkov (v nadaljnjem besedilu: kupon za ekskluzivnost podatkov) za „prednostno protimikrobno zdravilo“ iz odstavka 3.
2. Kupon za ekskluzivnost podatkov iz odstavka 1 daje imetniku pravico do podaljšanja obdobja regulativnega varstva podatkov iz člena 83(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ za 12 mesecev za eno odobreno zdravilo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Protimikrobno zdravilo se šteje za „prednostno protimikrobno zdravilo“, če deluje na multirezistentni organizem, če predklinični in klinični podatki dokazujejo pomembno klinično korist v zvezi s protimikrobno odpornostjo in če ima vsaj eno od naslednjih značilnosti:

- (a) njegov mehanizem delovanja se jasno razlikuje od mehanizma katerega koli odobrenega protimikrobnega zdravila v Uniji;
- (b) vsebuje novo učinkovino, ki ob samostojni uporabi ali v kombinaciji z drugimi učinkovinami obravnava resno ali življenjsko ogrožajočo okužbo.

Agencija pri znanstveni oceni meril iz prvega pododstavka upošteva „seznam bakterijskih prednostnih patogenov SZO“ ali enakovreden seznam prednostnih patogenov, ki se pripravi na ravni Unije.

4. Da bi Komisija vlagatelju izdala kupon za ekskluzivnost podatkov iz odstavka 1, vlagatelj:

- (a) dokaže zmogljivost za preskrbo s prednostnimi protimikrobnimi zdravili v zadostnih količinah glede na pričakovane potrebe trga Unije;
- (b) predloži informacije o vsej neposredni finančni podpori, prejeti za raziskave, povezane z razvojem prednostnega protimikrobnega zdravila;

- (c) dokaže, da je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet s prednostnim protimikrobnim zdravilom prvič vložena pri Agenciji ali je bila vložena najpozneje 180 dni po vložitvi vloge za pridobitev prvega dovoljenja za promet zunaj Unije.

Imetnik dovoljenja za promet v 30 dneh po izdaji dovoljenja za promet da informacije iz točke (b) prvega pododstavka na voljo javnosti prek namenske spletne strani in Agenciji pravočasno sporoči elektronsko povezavo do navedene spletne strani.

5. Agencija po izdaji dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja obvesti Izvršno usmerjevalno skupino za pomanjkanje in varnost zdravil (MSSG), da bi predlagala morebitno vključitev prednostnega protimikrobnega zdravila na seznam kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 137(2).
6. Prednostno protimikrobno zdravilo je rezervirano za izključno uporabo za zdravljenje ljudi za obdobje desetih let, da se ohrani učinkovitost navedenih protimikrobnih zdravil.

Obdobje iz prvega pododstavka se lahko podaljša na podlagi ocene Agencije na podlagi meril iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2021/1760³⁸.

³⁸ Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (UL L 353, 6.10.2021, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisija obvesti države članice o izdaji dovoljenja za promet in vključi priporočilo, v katerem države članice pozove, naj izkoristijo možnost prostovoljnega naročniškega modela za skupno javno naročanje iz člena 45.

Člen 42

Prenos in uporaba kupona za ekskluzivnost podatkov

1. S kuponom za ekskluzivnost podatkov iz člena 41 te uredbe se lahko za 12 mesecev podaljša obdobje regulativnega varstva podatkov iz člena 83(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ v zvezi s prednostnim protimikrobnim zdravilom ali drugim zdravilom, odobrenim v skladu s to uredbo, istega ali drugega imetnika dovoljenja za promet.

Kupon za ekskluzivnost podatkov se lahko uporabi enkrat in v zvezi z enim samim zdravilom, odobrenim po centraliziranem postopku.

V primeru zdravila, ki ni zadevno prednostno protimikrobno zdravilo, se kupon za ekskluzivnost podatkov uporablja šele v petem ali šestem letu obdobja regulativnega varstva podatkov in le, če imetnik dovoljenja za promet dokaže, da letna bruto prodaja navedenega zdravila v Uniji v katerem koli od prvih štirih let po izdaji dovoljenja za promet ni presegla 490 000 000 EUR.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Imetnik dovoljenja za promet dokaže, da so informacije o letni bruto prodaji iz odstavka 1 natančne in popolne ter da jih je revidiral neodvisni zunanji revizor.

Kupon za ekskluzivnost podatkov se lahko uporabi le, če dovoljenje za promet s prednostnim protimikrobnim zdravilom, za katero je bila prvotno podeljena pravica, ni bilo umaknjeno.

3. Imetnik kupona za ekskluzivnost podatkov slednjega uporabi tako, da vloži vlogo za spremembo zadevnega dovoljenja za promet v skladu s členom 49, s katero zahteva podaljšanje obdobja regulativnega varstva podatkov.
4. Kupon za ekskluzivnost podatkov se lahko prenese na drugega imetnika dovoljenja za promet in se ne prenese naprej.
5. Imetnik dovoljenja za promet, na katerega se prenese kupon za ekskluzivnost podatkov, v 30 dneh uradno obvesti Agencijo o prenosu in navede vrednost transakcije med obema stranema. Agencija da te informacije na voljo javnosti na svoji spletni strani.

Člen 43

Veljavnost kupona za ekskluzivnost podatkov

1. Kupon za ekskluzivnost podatkov preneha veljati v naslednjih primerih:
 - (a) kadar Komisija sprejme sklep v skladu s členom 49 o podaljšanju obdobja regulativnega varstva podatkov za zdravilo, za katero je bilo odobreno podaljšanje obdobja regulativnega varstva podatkov;
 - (b) kadar se ne uporabi v skladu s členom 42(3) v petih letih od datuma, ko je bil izdan.
2. Komisija lahko odvzame kupon za ekskluzivnost podatkov pred njegovim prenosom iz člena 42(4), če zahteva za dobavo s strani katere koli države članice ali Komisije za naročilo ali za nakup prednostnega protimikrobnega zdravila v Uniji ni bila izpolnjena.
3. Brez poseganja v patentne pravice ali dodatne varstvene certifikate, če je prednostno protimikrobno zdravilo umaknjeno z notranjega trga pred iztekom obdobja regulativnega varstva podatkov in regulativne tržne zaščite iz členov 83 in 84 Direktive (EU) 2026/...⁺, navedena obdobja ne preprečujejo popolnosti vloge za pridobitev dovoljenja za promet zdravila, ki uporablja prednostno protimikrobno zdravilo kot referenčno zdravilo, ali odobritve ali dajanja v promet takega zdravila, v skladu s poglavjem II, oddelek 2, Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 44

Trajanje uporabe oddelka 1 tega poglavja

Oddelek 1 se ob upoštevanju rezultatov ocene iz člena 176(6) uporablja do ... [15 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] ali do datuma, ko Komisija izda skupaj pet kuponov za ekskluzivnost podatkov v skladu s tem poglavjem, pri čemer se upošteva zgodnejši datum.

ODDELEK 2

PROSTOVOLJNI NAROČNIŠKI MODEL ZA PROTIMIKROBNA ZDRAVILA

Člen 45

Prostovoljni naročniški model za skupno javno naročanje protimikrobnih zdravil

1. Javni naročniki iz različnih držav članic lahko sodelujejo pri oddaji javnih naročil na podlagi člena 39 Direktive 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta³⁹ za nakup protimikrobnih zdravil.
2. Za namene odstavka 1 se poleg elementov iz člena 39(4) Direktive 2014/24/EU v dogovoru med javnimi naročniki iz različnih držav članic določijo praktične ureditve, ki urejajo pogoje za naročniški model in druge postopke, vključno s trajanjem javnega naročila, ki se odda, in možnostjo vzporednega javnega naročanja.

³⁹ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Javno naročilo, ki se odda, je v obliki večletne naročnine in vključuje vsaj naslednja pogoja:
 - (a) ločitev ali delno ločitev vezave financiranja na obseg prodaje protimikrobnega zdravila;
 - (b) ureditve v zvezi z merili za podporo stalni in zadostni dobavi vnaprej dogovorjenih količin.
4. Za namene odstavkov 2 in 3 Komisija v posvetovanju z državami članicami in ustreznimi stranmi pripravi smernice za opredelitev ustreznih komponent naročniškega modela, vključno z metodologijo za vrednotenje in plačilo zdravil, da se zagotovi ekonomska vzdržnost preskrbe z njimi, ter spodbude za naložbe v razvoj prednostnih protimikrobnih zdravil. Države članice lahko take smernice upoštevajo pri vzpostavitvi naročniškega modela v skladu s tem členom.
5. Komisija na zahtevo podpira države članice pri uporabi tega člena. Države članice lahko po potrebi od Komisije zahtevajo, da organizira skupne sestanke med pristojnimi organi držav članic, Agencijo in po potrebi vsemi drugimi ustreznimi stranmi, vključno z organi, pristojnimi za oblikovanje cen in povračila stroškov, da bi razpravljali o vprašanjih, povezanih s praktično uporabo tega člena. Države članice o uporabi tega člena uradno obvestijo Komisijo.

Poglavje IV

Ukrepi po pridobitvi dovoljenja za promet

Člen 46

Nujne varnostne omejitve ali nujne omejitve glede učinkovitosti

1. Če imetnik dovoljenja za promet v primeru tveganja za javno zdravje na lastno pobudo uporabi nujne varnostne omejitve ali nujne omejitve glede učinkovitosti, o tem takoj obvesti Agencijo in pristojne organe držav članic, v katerih je zdravilo dano v promet.

Če Agencija ne ugovarja v 24 urah od prejema informacij iz prvega pododstavka, se šteje, da so nujne varnostne omejitve ali nujne omejitve glede učinkovitosti začasno sprejeti. Imetnik dovoljenja za promet predloži ustrezno vlogo za spremembo v skladu s členom 49 v 12 dneh od uvedbe nujne varnostne omejitve ali nujne omejitve glede učinkovitosti.
2. V primeru tveganja za javno zdravje lahko Komisija spremeni dovoljenje za promet, da bi imetniku dovoljenja za promet naložila nujne varnostne omejitve ali nujne omejitve glede učinkovitosti.

Kadar Komisija s sklepom v skladu s tem členom naloži omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila, lahko Komisija na podlagi člena 59 sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice za izvajanje navedenih omejitev.

Kadar se imetnik dovoljenja za promet ne strinja s sklepom Komisije, lahko v 12 dneh od prejema sklepa Komisije predloži Agenciji pisne pripombe o spremembi. Agencija na podlagi pisnih pripomb izda mnenje, ali je treba spremeniti spremembo.

Če je treba spremembo spremeniti, Komisija sprejme končni sklep v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

Če se na podlagi člena 57 te uredbe ali člena 98 ali 118 Direktive (EU) 2026/...⁺ začne napotitveni postopek v zvezi z enakimi pomisleki glede varnosti ali učinkovitosti, ki jih zajema navedena sprememba, se pri tem napotitvenem postopku upoštevajo vse pisne pripombe imetnika dovoljenja za promet.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 47

Posodobitev dovoljenja za promet, povezana z znanstvenim in tehnološkim razvojem

1. Potem ko se dovoljenje za promet izda v skladu s to uredbo, imetnik dovoljenja za promet pri metodah proizvodnje in kontrole, določenih v točkah (6) in (10) Priloge I k Direktivi (EU) 2026/...⁺, upošteva znanstveni in tehnični napredek ter uvede kakršne koli spremembe, ki so morda potrebne, da bi se zdravilo lahko proizvajalo in preverjalo s splošno sprejetimi znanstvenimi metodami. Imetnik dovoljenja za promet vloži vlogo za odobritev ustreznih sprememb v skladu s členom 49 te uredbe.
2. Imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja Agenciji, Komisiji in državam članicam predloži vse nove informacije, zaradi katerih bi se lahko spremenili podatki ali dokumenti iz členov 12 in 31, člena 44(5) ali člena 65 Direktive (EU) 2026/...⁺, Priloge I ali II k navedeni direktivi ali člena 13(4) te uredbe.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Imetnik dovoljenja za promet brez nepotrebnega odlašanja obvesti Agencijo, Komisijo in pristojne organe držav članic o:

- (a) kakršnih koli prepovedih ali omejitvah, ki so jih imetniku dovoljenja za promet ali kateremu koli subjektu v pogodbenem razmerju z imetnikom dovoljenja za promet naložili pristojni organi katere koli države članice ali katere koli tretje države, v kateri je zdravilo dostopno na trgu, ter
- (b) kakršnih koli drugih novih informacijah, ki bi lahko vplivale na oceno koristi in tveganj zadevnega zdravila.

Informacije iz tega odstavka vključujejo pozitivne in negativne rezultate kliničnih preskušanj ali drugih študij pri vseh indikacijah in populacijah, ne glede na to, ali so vključene v dovoljenje za promet ali ne, ter podatke o uporabi zdravila, kadar taka uporaba ni v okviru določil dovoljenja za promet.

- 3. Imetnik dovoljenja za promet zagotovi, da se določila dovoljenja za promet, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo, posodablja s trenutnimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocen in priporočili, objavljenimi na evropskem spletnem portalu zdravil, vzpostavljenem v skladu s členom 106.

4. Agencija lahko od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da predloži podatke, ki dokazujejo, da je razmerje med koristmi in tveganji še vedno ugodno. Imetnik dovoljenja za promet v celoti in v določenem roku ugodi vsaki taki zahtevi. V celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako tako zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh predhodno naloženih ukrepov, vključno z ukrepi za zmanjševanje tveganja.

Agencija lahko kadar koli od imetnika dovoljenja za promet zahteva, da predloži izvod glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance. Imetnik dovoljenja za promet predloži ta izvod najpozneje sedem dni po prejemu zahteve.

Imetnik dovoljenja za promet v celoti in v določenem roku odgovori tudi na vsako zahtevo pristojnega organa v zvezi z izvajanjem vseh ukrepov, ki so bili predhodno naloženi zaradi tveganj za okolje ali javno zdravje, vključno s protimikrobno odpornostjo.

5. Agencija lahko prek svojih znanstvenih odborov iz člena 148, točki (d) in (e), ne glede na podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet, upošteva dodatne razpoložljive dokaze. Če dodatni dokazi vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji zdravila, lahko Agencija priporoči posodobitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, ne da bi izključila druge ukrepe, ki se lahko sprejmejo. V tem primeru imetnik dovoljenja za promet Agenciji predloži ustrezno vlogo za spremembo, vključno s posodobljenim povzetkom glavnih značilnosti zdravila.

Člen 48

Posodobitev načrtov za obvladovanje tveganj

1. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom iz členov 10 in 12 Direktive (EU) 2026/...⁺, ki ni predložil načrta za obvladovanje tveganj v skladu s členom 22 Direktive (EU) 2026/...⁺, predloži Agenciji načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek, kadar se dovoljenje za promet z referenčnim zdravilom umakne, ohrani pa se dovoljenje za promet z zdravilom iz členov 10 in 12 Direktive (EU) 2026/...⁺.

Načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek se Agenciji predložita v 60 dneh po ukinitvi dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom s spremembo v skladu s členom 49.

2. Agencija lahko imetniku dovoljenja za promet z zdravilom iz členov 10 in 12 Direktive (EU) 2026/...⁺ naloži obveznost, da predloži načrt za obvladovanje tveganj in njegov povzetek, kadar:
 - (a) so bili v zvezi z referenčnim zdravilom uvedeni dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj ali
 - (b) je to upravičeno iz farmakovigilančnih razlogov.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. V primerih iz odstavka 1 in odstavka 2, točka (a), imetnik dovoljenja za promet načrt za obvladovanje tveganj iz odstavka 2 uskladi z načrtom za obvladovanje tveganj referenčnega zdravila.
4. Naložitev obveznosti iz odstavka 2 tega člena se ustrezno pisno utemelji, o njej se obvesti imetnik dovoljenja za promet ter vključuje rok za predložitev načrta za obvladovanje tveganj in njegovega povzetka v obliki spremembe v skladu s členom 49.

Člen 49

Sprememba centraliziranega dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet vloži elektronsko vlogo za spremembo centraliziranega dovoljenja za promet v formatih, ki jih da na voljo Agencija, razen če imetnik dovoljenja za promet s spremembo posodobi informacije, shranjene v podatkovni zbirki iz točke (b) odstavka 5.
2. Spremembe se razvrstijo v različne kategorije, odvisno od ravni tveganja za javno zdravje ter morebitnega vpliva na kakovost, varnost in učinkovitost zadevnega zdravila. Te kategorije vključujejo spremembe določil dovoljenja za promet, ki imajo največji možni vpliv na kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila, in spremembe, ki na zdravilo ne vplivajo ali pa nanj vplivajo minimalno, ter upravne spremembe.

3. Postopki za pregled vlog za spremembe so sorazmerni s tveganjem in vplivom, kot je navedeno v odstavku 2. Ti postopki vključujejo tako postopke, ki omogočajo izvajanje šele po odobritvi s strani Agencije na podlagi popolne znanstvene ocene, kot postopke, ki omogočajo takojšnje izvajanje spremembe, imetniku dovoljenja za promet pa, da Agencijo uradno obvesti naknadno. Taki postopki lahko vključujejo tudi posodobitve informacij, ki jih imetnik dovoljenja za promet hrani v podatkovni zbirki iz točke (b) odstavka 5.
4. Komisija po potrebi in glede na kategorijo spremembe iz odstavka 2 ter vrsto postopka iz odstavka 3 z izvedbenim aktom sprejme odločitev o spremembi centraliziranega dovoljenja za promet.
5. Komisija je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za dopolnitev tega člena z:
 - (a) določitvijo kategorij iz odstavka 2, v katere se razvrstijo spremembe;
 - (b) določitvijo postopkov za pregled vlog za spremembe določil dovoljenj za promet, vključno s postopki za posodobitve informacij s strani imetnika dovoljenja za promet prek podatkovne zbirke;

- (c) določitev pogojev za predložitev ene vloge za več kot eno spremembo določil istega dovoljenja za promet in za isto spremembo določil več dovoljenj za promet;
- (d) določitev izvzetij iz postopkov za spremembe, pri katerih se lahko neposredno izvede posodabljanje informacij v dovoljenju za promet iz Priloge I k Direktivi (EU) 2026/...⁺;
- (e) določitev pogojev in postopkov za sodelovanje s pristojnimi organi tretjih držav ali mednarodnimi organizacijami pri pregledu vlog za spremembe določil dovoljenja za promet.

Člen 50

Znanstveno mnenje o podatkih, ki so jih predložili nepridobitni subjekti za spreminjanje namena odobrenega zdravila

1. Nepridobitni subjekt lahko Agenciji ali pristojnemu organu države članice predloži bistvene neklinične ali klinične dokaze za novo terapevtsko indikacijo za odobreno zdravilo, za katero se pričakuje, da bo izpolnjevalo neizpolnjeno zdravstveno potrebo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija lahko na zahtevo države članice ali Komisije ali na lastno pobudo in na podlagi vseh razpoložljivih dokazov, vključno z vsemi dodatnimi dokazi, ki jih lahko predloži imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, opravi znanstveno vrednotenje razmerja med koristmi in tveganji uporabe zdravila z novo terapevtsko indikacijo ter poda znanstveno mnenje. Agencija pripravi smernice o postopku posvetovanja.

Znanstveno mnenje Agencije je javno dostopno ter se sporoči pristojnim organom držav članic in imetniku dovoljenja za promet.

2. Kadar je znanstveno mnenje pozitivno in nova terapevtska indikacija izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo, imetnik dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom na zahtevo Agencije predloži vlogo za spremembo za posodobitev informacij o zdravilu z novo terapevtsko indikacijo.
3. Člena 84(2) in 86(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ se ne uporabljata za spremembe, ki se zahtevajo na podlagi odstavka 2 tega člena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 51

Prenos dovoljenja za promet

1. Dovoljenje za promet se lahko prenese na novega imetnika dovoljenja za promet. Tak prenos se ne šteje kot sprememba. Po predložitvi vloge za prenos dovoljenja za promet Agenciji mora Komisija z izvedbenim aktom predhodno odobriti prenos.
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181, da bi to uredbo dopolnila s postopki za pregled vloge za prenos dovoljenja za promet, predložene Agenciji.

Člen 52

Nadzorni organi

1. V primeru zdravil, proizvedenih v Uniji, so nadzorni organi za proizvodnjo pristojni organi države članice ali držav članic, ki so za zadevno zdravilo izdale dovoljenje za proizvodnjo iz člena 146(1) Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. V primeru zdravil, uvoženih iz tretjih držav, so nadzorni organi za uvoz pristojni organi države članice, ki je imetniku, odgovornemu za certificiranje serij zadevnega zdravila v skladu s členom 157(3) Direktive (EU) 2026/...⁺, izdala dovoljenje za proizvodnjo.

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

3. Nadzorni organ za farmakovigilanco je pristojni organ države članice, v kateri se hrani glavni dosje o sistemu farmakovigilance.

Člen 53

Odgovornosti nadzornih organov

1. Nadzorni organi za proizvodnjo in uvoz so v imenu Unije odgovorni za preverjanje, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ali proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Uniji izpolnjuje zahteve glede proizvodnje in uvoza iz poglavij XI in XV Direktive (EU) 2026/...⁺.

Nadzorni organi lahko zahtevajo, da jih pri izvajanju preverjanja iz prvega pododstavka spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali inšpektor Agencije.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Nadzorni organi za farmakovigilanco so v imenu Unije odgovorni za preverjanje, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izpolnjuje zahteve glede farmakovigilance iz poglavij IX in XV Direktive (EU) 2026/...⁺.

Nadzorni organi za farmakovigilanco lahko po potrebi izvedejo inšpekcijske preglede pred pridobitvijo dovoljenja za promet, da preverijo natančnost in uspešno izvajanje sistema farmakovigilance, kot ga je opisal vlagatelj v podporo vlogi.

2. Kadar je Komisija v skladu s členom 205 Direktive (EU) 2026/...⁺ obveščena o resnih razhajanjih v mnenjih med državami članicami glede tega, ali imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini ali proizvajalec ali uvoznik s sedežem v Uniji izpolnjuje zahteve iz odstavka 1, lahko po posvetovanju z zadevnimi državami članicami od inšpektorja nadzornega organa zahteva, da opravi nov inšpekcijski pregled pri imetniku dovoljenja za promet, proizvajalcu ali uvozniku.

Zadevnega inšpektorja lahko spremljata največ dva inšpektorja iz držav članic, ki nista stranki v sporu, ali dva strokovnjaka, ki ju imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Komisija lahko brez poseganja v morebitne sporazume, ki so morda bili sklenjeni med Unijo in tretjimi državami, na podlagi utemeljene zahteve države članice ali Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini ali na lastno pobudo zahteva inšpekcijski pregled proizvajalca s sedežem v tretji državi.

Inšpekcijski pregled se zahteva od nadzornega organa iz člena 52(2). Inšpekcijski pregled izvedejo ustrezno usposobljeni inšpektorji držav članic ali, kadar se to zahteva, Agencije. Inšpektorji lahko zahtevajo, da jih spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali inšpektor Agencije. Poročilo inšpektorjev je v elektronski obliki na voljo Komisiji, državam članicam in Agenciji.

Člen 54

Sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in Agencijo pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah

1. Brez poseganja v odgovornosti pristojnih organov držav članic iz člena 191(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ lahko pristojni organ zadevne države članice, kadar je za mesto v tretji državi potreben inšpekcijski pregled iz člena 191(1), drugi pododstavek, točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺ ali se tak pregled zahteva, kot je navedeno v členu 12(2) te uredbe:
 - (a) od Agencije zahteva, da sodeluje pri inšpekcijskem pregledu; Agencija lahko zagotovi pomoč tako, da sodeluje pri skupnem inšpekcijskem pregledu mesta s pristojnim organom zadevne države članice, ki je vložil zahtevo; v tem primeru pristojni organ države članice, ki je vložil zahtevo, vodi inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepanje v zvezi z njim, ali
 - (b) od Agencije zahteva, da olajša sodelovanje med pristojnimi organi držav članic, kadar namerava pristojni organ države članice inšpekcijski pregled prenesti na pristojni organ druge države članice, kot je navedeno v členu 192(6) Direktive (EU) 2026/...⁺, ali

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) če noben pristojni organ države članice ne sprejme prenosa pooblastila za izvedbo inšpekcijskega pregleda iz točke (b) tega odstavka, od Agencije zahteva, da izvede inšpekcijski pregled in nadaljnje ukrepanje v zvezi z njim; če je inšpekcijski pregled v interesu Unije, kot je opredeljeno v Prilogi III k tej uredbi, Agencija sprejme prenos in izvede inšpekcijski pregled; če se z inšpekcijskim pregledom izkaže, da je inšpiciran subjekt skladen z načeli dobre proizvodne prakse, Agencija izda ustrezni certifikat o dobri proizvodni praksi in ga vnese v podatkovno zbirko Unije iz člena 191(15) Direktive (EU) 2026/...⁺.

Kadar inšpekcijski pregled izvede Agencija, lahko za sodelovanje pri njem zaprosi pristojne organe držav članic. Za vsako tako zahtevo se uporablja člen 192 Direktive (EU) 2026/...⁺ o skupnih inšpekcijskih pregledih.

Agencija lahko zahteva tudi, da jo spremlja poročevalec ali strokovnjak, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini.

Kadar Agencija izda izjavo o neskladnosti z dobro proizvodno prakso in je potreben nadaljnji inšpekcijski pregled, Agencija sprejme zahtevo pristojnega organa države članice za izvedbo navedenega nadaljnega inšpekcijskega pregleda.

2. Člen 191(6) in člen 191(8) do (17) Direktive (EU) 2026/...⁺ se smiselno uporablja za inšpekcijske preglede iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (c), tega člena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Inšpektorji Agencije lahko na zahtevo pristojnega organa države članice navedenemu pristojnemu organu države članice zagotovijo podporo pri izvajanju inšpekcijskih pregledov iz Uredbe (EU) št. 536/2014.
4. Agencija:
- (a) zagotovi, da so na voljo ustrezna sredstva za izvajanje inšpekcijskih nalog v skladu z odstavkoma 1 in 3;
 - (b) zagotovi, da imajo inšpektorji Agencije strokovno in tehnično znanje ter formalne kvalifikacije, enakovredne tistim, ki jih imajo nacionalni inšpektorji, kot je podrobno opisano v zbirki o postopkih Unije za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij, ki jo objavi Komisija;
 - (c) uveljavi sistem kakovosti v skladu z načeli iz člena 193(1), točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺, kolikor je to ustrezno, in kot inšpektorat sodeluje v skupnem programu presoje iz člena 56 te uredbe, ki vključuje redne presoje;
 - (d) redno pregleduje svoj inšpektorat, da zagotovi, da njegovi viri pristojnim organom držav članic zagotavljajo ustrezne dodatne zmogljivosti, ne da bi pri tem ogrozil njihove vire inšpekcijskih pregledov, in po potrebi sprejme ukrepe za izboljšanje.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Sodelovanje med pristojnimi organi držav članic in Agencijo pri inšpekcijskih pregledih v interesu Unije olajšuje delovna skupina za inšpekcijske preglede iz člena 148, točka (k).

Člen 55

Mednarodni programi inšpekcijskih pregledov

1. Agencija v posvetovanju s Komisijo in državami članicami prek mednarodnih programov inšpekcijskih pregledov usklajuje strukturirano sodelovanje pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah med državami članicami ter, kot je ustrezno, Evropskim direktoratom Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, Svetovno zdravstveno organizacijo in zaupanja vrednimi mednarodnimi organi.
2. Agencija, zlasti prek svoje delovne skupine za inšpekcijske preglede iz člena 148, točka (k), v dogovoru s Komisijo pripravi podrobne smernice, v katerih določi načela, ki se uporabljajo za navedene mednarodne programe inšpekcijskih pregledov.

Člen 56

Skupni program presoj

1. Delovna skupina za inšpekcijske preglede iz člena 148, točka (k) zagotovi:
 - (a) vzpostavitev in razvoj skupnega programa presoj ter njegov nadzor;

- (b) spremljanje vseh ukrepov, ki jih sprejme zadevna država članica ali Agencija na podlagi odstavka 4 tega člena in so omejeni na ta odstavek, v sodelovanju s to državo članico ali Agencijo;
- (c) sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organi in organi na ravni Unije, da se olajša delo skupnega programa presoj in mednarodnim partnerjem olajša priznavanje inšpekcijskih pregledov, ki jih izvajajo pristojni organi držav članic ali Agencija.

Za namene prvega pododstavka lahko delovna skupina za inšpekcijske preglede ustanovi operativno podskupino.

2. Za namene odstavka 1, prvi pododstavek, točka (a), vsaka država članica:

- (a) zagotovi usposobljene presojevalce;
- (b) sprejme, da se pristojni organi držav članic, odgovorni za izvajanje dobre proizvodne in dobre distribucijske prakse ter s tem povezanih dejavnosti nadzora in izvrševanja, ki se uporabljajo za zdravila in učinkovine, redno in po potrebi presojujejo v skladu s skupnim programom presoj.

3. Skupni program presoj se šteje za sestavni del sistema kakovosti inšpektoratov pristojnih organov držav članic in Agencije v skladu z načeli iz člena 193(1), točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺ ter zagotavlja, da se v mreži pristojnih organov Unije ohranjajo ustrezni in enakovredni standardi kakovosti.
4. V okviru skupnega programa presoj presojevalci po vsaki presoji izdajo poročilo o presoji. Poročilo o presoji, kadar je ustrezno, vključuje ustrezna priporočila o ukrepih, ki jih mora zadevna država članica ali Agencija sprejeti za zagotovitev, da so njen ustrezni sistem kakovosti in dejavnosti izvrševanja skladni s standardi kakovosti Unije.

Na zahtevo zadevne države članice lahko Komisija ali Agencija to državo članico podpre pri sprejemanju ustreznih ukrepov na podlagi prvega pododstavka.

5. Za namene odstavka 4 tega člena Agencija zlasti prek svoje delovne skupine za inšpekcijske preglede iz člena 148, prvi odstavek, točka (k):
 - (a) zagotovi usklajenost ocen med presojami iz skupnega programa presoj ter kakovost in doslednost poročil o presojah;
 - (b) določi merila za zagotavljanje priporočil v okviru skupnega programa presoj.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agencija zlasti prek svoje delovne skupine za inšpekcijske preglede iz člena 148, prvi odstavek, točka (k), te uredbe posodobi zbirko postopkov Unije za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij iz člena 3(1) Direktive Komisije (EU) 2017/1572⁴⁰, da se vključijo pravila, ki se uporabljajo za delovanje, strukturo in naloge skupnega programa presoje.
7. Unija zagotovi financiranje dejavnosti, ki podpirajo delo v okviru skupnega programa presoje.

Člen 57

Napotitveni postopek

1. Kadar nadzorni organi ali pristojni organi katere koli druge države članice menijo, da proizvajalec ali uvoznik s sedežem na ozemlju Unije ne izpolnjuje več obveznosti iz poglavja XI Direktive (EU) 2026/...⁺, o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestijo Agencijo in Komisijo, pri čemer podrobno navedejo svoje razloge in predlagani potek ukrepanja.

⁴⁰ Direktiva Komisije (EU) 2017/1572 z dne 15. septembra 2017 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta glede načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v humani medicini (UL L 238, 16.9.2017, str. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Podobno, kadar država članica ali Komisija meni, da je treba v zvezi z zadevnim zdravilom uporabiti enega od ukrepov, predvidenih v poglavjih IX, XIV in XV Direktive (EU) 2026/...⁺, ali če je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini o tem podal mnenje, brez nepotrebnega odlašanja obvestita druga drugo in Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, pri čemer podrobno navedeta svoje razloge in predlagani potek ukrepanja.

2. V vsakem od primerov iz odstavka 1 Komisija zahteva mnenje Agencije v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da se pregledajo navedeni razlogi. Kadar je to izvedljivo, se imetnik dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini pozove, da predloži ustna ali pisna pojasnila.
3. Komisija lahko v kateri koli fazi postopka iz tega člena po ustreznem posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti sprejme začasne ukrepe. Navedeni začasni ukrepi se začnejo uporabljati takoj.

Komisija brez nepotrebnega odlašanja z izvedbenimi akti sprejme končni sklep o ukrepih, ki jih je treba sprejeti v zvezi z zadevnim zdravilom. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisija lahko na podlagi člena 59 sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice.

4. Kadar je takojšnje ukrepanje ključno za varovanje javnega zdravja ali okolja, lahko država članica na lastno pobudo ali na zahtevo Komisije na svojem ozemlju začasno prekine uporabo zdravila za uporabo v humani medicini, odobrenega v skladu s to uredbo.

Kadar država članica sprejme ukrepe za začasno prekinitev na lastno pobudo, obvesti Komisijo in Agencijo o razlogih za tako ravnanje najpozneje naslednji delovni dan po začasni prekinitvi. Agencija o tem brez odlašanja obvesti druge države članice. Komisija takoj sproži postopek iz odstavkov 2 in 3.

5. V primerih iz odstavka 4 država članica zagotovi, da so zdravstveni delavci hitro obveščeni o sprejetih ukrepih in razlogih zanje. V ta namen se lahko uporabijo mreže, ki so jih vzpostavila strokovna združenja. Države članice obvestijo Komisijo in Agencijo o ukrepih, ki so jih sprejele v ta namen.
6. Veljavnost ukrepov za začasno prekinitev iz odstavka 4 se lahko ohrani, dokler Komisija ne sprejme končnega sklepa v skladu z odstavkom 3.

7. Agencija vsako zadevno osebo na zahtevo obvesti o končnem sklepu in da ta sklep na voljo javnosti takoj po njegovem sprejetju.
8. Kadar se postopek začne zaradi ocene podatkov v zvezi s farmakovigilanco, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini na podlagi priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sprejme mnenje Agencije v skladu z odstavkom 2 tega člena, uporablja pa se člen 119(2) Direktive (EU) 2026/...⁺.
9. Z odstopanjem od odstavkov 1 do 7 tega člena, kadar postopek iz člena 98 ali členov 118, 119 in 120 Direktive (EU) 2026/...⁺ zadeva vrsto zdravil ali terapevtsko skupino, se zdravila, ki so odobrena v skladu s to uredbo in spadajo v to vrsto ali skupino, vključijo le v postopek iz člena 98 ali členov 118, 119 in 120 navedene direktive.

Člen 58

*Ukrepi v zvezi s pogojnim dovoljenjem za promet in dovoljenji za promet,
izdanimi v izjemnih okoliščinah*

Kadar Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet, izdanega v skladu s členoma 19 in 20, vključno z odobreno novo terapevtsko indikacijo iz členov 19 in 20, ni izpolnil pogojev ali obveznosti iz dovoljenja za promet, Agencija o tem ustrezno obvesti Komisijo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisija sprejme sklep o spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu tega dovoljenja za promet v skladu s postopkom iz člena 14.

Člen 59

Izvajanje pogojev ali omejitev v državah članicah v zvezi s centraliziranim dovoljenjem za promet

Kadar se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v svojem mnenju sklicuje na priporočene pogoje ali omejitve iz člena 13(4), točke (d) do (g), lahko Komisija v skladu s členom 14 sprejme sklep, naslovljen na države članice, za izvajanje navedenih pogojev ali omejitev.

Poglavje V

Reglativna podpora pred pridobitvijo dovoljenja za promet

Člen 60

Znanstveno svetovanje

1. Podjetja ali, kot je ustrezno, nepridobitni subjekti lahko Agencijo zaprosijo za znanstveno svetovanje iz člena 144(1), drugi pododstavek, točka (q).

Za tako svetovanje lahko zaprosijo tudi za zdravila iz členov 85 in 86 Direktive (EU) 2026/...⁺.

2. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 in na zahtevo podjetij ali, kot je ustrezno, nepridobitnih subjektov, ki so zaprosili za znanstveno svetovanje, posvetuje s strokovnjaki iz držav članic, ki imajo strokovno znanje na področju kliničnih preskušanj ali medicinskih pripomočkov, ali s strokovnimi odbori, imenovanimi v skladu s členom 106(1) Uredbe (EU) 2017/745.
3. Agencija se lahko pri pripravi znanstvenega svetovanja iz odstavka 1 posvetuje z organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije, kot je ustrezno, za zagotavljanje zadevnega znanstvenega svetovanja, ali drugimi javnimi organi s sedežem v Uniji, če je ustrezno, v ustrezno utemeljenih primerih pa tudi javnimi organi s sedežem v tretjih državah.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Ko Komisija sprejme ustrezen sklep o dovoljenju za promet v zvezi z zadevnim zdravilom, Agencija v evropsko javno poročilo o oceni zdravila po izbrisu vseh informacij poslovno zaupne narave vključi ključna področja znanstvenega svetovanja. Za prednostna zdravila evropsko javno poročilo o oceni zdravila vključuje ključna področja okrepljene znanstvene in regulativne podpore, ki jo zagotavlja Agencija v skladu s členom 62, skupaj s pojasnili o tem, kako so bili izpolnjeni pogoji za to okrepljeno podporo, in, če je ustrezno, razloge za prekinitev okrepljene podpore pred izdajo dovoljenja za promet.
5. Agencija v podporo podjetjem ali, kot je ustrezno, neprofitnim subjektom pripravi smernice za zasnovo študij v podporo vlogam za dovoljenje za promet. Pri pripravi takih smernic, kadar je ustrezno, uporabi postopek posvetovanja iz člena 169.

Člen 61

Vzporedno znanstveno posvetovanje

1. Podjetja ali, kot je ustrezno, nepridobitni subjekti s sedežem v Uniji lahko zahtevajo, da znanstveno svetovanje iz člena 60(1) te uredbe poteka vzporedno s skupnim znanstvenim posvetovanjem, ki ga opravi Koordinacijska skupina držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij, v skladu s členom 16(5) Uredbe (EU) 2021/2282.

2. V primeru zdravil, ki vključujejo medicinski pripomoček ali *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, lahko podjetja ali, kot je ustrezno, nepridobitni subjekti zaprosijo za znanstveno svetovanje iz člena 60(1) te uredbe vzporedno s posvetovanjem s strokovnimi odbori iz člena 61(2) Uredbe (EU) 2017/745 in člena 48(6) Uredbe (EU) 2017/746.
3. V primeru iz odstavka 2 tega člena znanstveno svetovanje iz člena 60(1) vključuje izmenjavo informacij med zadevnimi organi ali telesi in, kadar je ustrezno, sinhronizirano časovnico, pri čemer se ohrani ločene zadevne pristojnosti navedenih organov ali teles.

Člen 62

Okrepljena znanstvena in regulativna podpora za prednostna zdravila (PRIME)

1. Agencija lahko ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, če je ustrezno, vključno s posvetovanjem z drugimi organi iz členov 60 in 61 ter mehanizmi pospešene ocene, za nekatera zdravila, ki na podlagi predhodnih dokazov, ki jih predloži razvijalec zdravila, izpolnjujejo vsaj enega od naslednjih pogojev:
 - (a) verjetno bodo izpolnjevala neizpolnjeno zdravstveno potrebo iz člena 85(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ in se pričakuje, da bodo zelo pomembna z vidika javnega zdravja, zlasti kar zadeva terapevtske inovacije, ob upoštevanju zgodnje faze njihovega razvoja,
 - (b) so protimikrobna zdravila, ki imajo katero koli od značilnosti iz člena 41(3), so protimikrobna zdravila, usmerjena proti patogenom, vključenim na „seznam prednostnih bakterijskih patogenov SZO“, zlasti tistim, ki so navedeni v „kritični skupini“ ali „višji skupini“, ali so protimikrobna zdravila, usmerjena proti patogenom, vključenim na katerem koli enakovrednem seznamu prednostnih patogenov, vzpostavljenem na ravni Unije, ali
 - (c) bodo verjetno usmerjena v zdravljenje zapostavljene tropske bolezni.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Agencija lahko na zahtevo Komisije in po posvetovanju s projektno skupino EMA za izredne razmere razvijalcem zdravila za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, ki je posledica resnih čezmejnih groženj za zdravje, ponudi okrepljeno znanstveno in regulativno podporo, če se šteje, da je dostop do takega zdravila potreben za zagotovitev visoke ravni pripravljenosti in odzivanja Unije na take grožnje za zdravje.
3. Agencija lahko prekine okrepljeno podporo, če se ugotovi, da zdravilo ni več prednostno zdravilo v skladu z odstavkoma 1 in 2, ter tudi kadar ne izpolnjuje ugotovljene neizpolnjene zdravstvene potrebe ali ne more v pričakovanem obsegu zagotoviti visoke ravni pripravljenosti in odzivanja Unije na resne čezmejne grožnje za zdravje.
4. Skladnost zdravila z merili iz člena 85 Direktive (EU) 2026/...⁺, da se šteje, da izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo, se oceni na podlagi ustreznih meril, ne glede na to, ali je prejelo okrepljeno podporo za prednostna zdravila iz tega člena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 63

Znanstveno priporočilo o regulativnem statusu

1. Za izdelke v razvoju, ki lahko spadajo v kategorije zdravil, za katera dovoljenje za promet izda Unija in so navedena v Prilogi I, lahko razvijalec, pristojni organ države članice ali Komisija na lastno pobudo Agenciji predloži ustrezno utemeljeno zahtevo za znanstveno priporočilo, da se na znanstveni podlagi ugotovi, ali bi bil lahko zadevni izdelek „zdravilo“, vključno z „zdravilom za napredno zdravljenje“. Agencija se lahko pri pripravi priporočila opira na ustrezno strokovno znanje delovnih skupin in skupin strokovnjakov.

Agencija poda priporočilo v 60 dneh od prejema take zahteve, ta rok pa se podaljša za dodatnih 30 dni, kadar je potrebno posvetovanje v skladu z odstavkom 2.

2. Agencija se pri pripravi priporočila iz odstavka 1 tega člena po potrebi in kadar obstaja dvom glede regulativnega statusa zdravila v razvoju, posvetuje z ustreznimi svetovalnimi ali regulativnimi organi, ustanovljenimi z drugimi pravnimi akti Unije na sorodnih področjih. Zlasti v primeru izdelkov, ki temeljijo na snoveh človeškega izvora, se Agencija posvetuje s Koordinacijskim odborom za snovi človeškega izvora (SČI), ustanovljenim z Uredbo (EU) 2024/1938.

Svetovalni ali regulativni organi, s katerimi se posvetuje, odgovorijo na posvetovanje v 30 dneh od prejema zahteve.

Agencija svojim znanstvenim priporočilom priloži mnenja, ki jih prejme od ustreznih svetovalnih ali regulativnih organov iz prvega pododstavka, in po izbrisu vseh informacij poslovno zaupne narave objavi povzetke priporočil, podanih v skladu z odstavkom 1.

Člen 64

Odločitev o regulativnem statusu

1. V primeru ustrezno utemeljenega nestrinjanja z znanstvenim priporočilom Agencije v skladu s členom 63(2) lahko država članica od Komisije zahteva, naj začne postopek, da bi odločila, ali je izdelek zdravilo iz člena 63(1).

Komisija lahko postopek iz prvega pododstavka začne na lastno pobudo.

2. Komisija lahko Agencijo zaprosi za pojasnila ali pa ji vrne priporočilo v nadaljnjo obravnavo, kadar se na podlagi utemeljene zahteve države članice odprejo nova vprašanja znanstvene ali tehnične narave, ali na lastno pobudo.
3. Odločitev Komisije iz odstavka 1 se sprejme z izvedbenimi akti v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2) in ob upoštevanju znanstvenega priporočila Agencije.

Poglavje VI

Zdravila sirote

Člen 65

Merila za določitev kot zdravilo sirota

1. Zdravilu, ki je namenjeno preprečevanju, diagnosticiranju ali zdravljenju življenjsko ogrožajočega ali kronično izčrpavajočega stanja, se dodeli status določenega zdravila sirote (v nadaljnjem besedilu: določitev kot zdravilo sirota), kadar lahko sponzor zdravila sirote dokaže, da so izpolnjena naslednja merila:
 - (a) ob predložitvi vloge za določitev kot zdravilo sirota stanje prizadene največ pet od 10 000 oseb v Uniji ter
 - (b) v Uniji ni bila odobrena nobena zadovoljiva metoda za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanja ali, če taka metoda za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje obstaja, bi zdravilo bistveno koristilo prizadetim zaradi tega stanja.

2. Na podlagi priporočila Agencije, ki določa, da merila iz odstavka 1, točka (a), tega člena niso ustrezna za opredelitev nekaterih stanj kot redkih stanj v okviru redkosti iz odstavka 1, točka (a), tega člena zaradi posebnih značilnosti teh stanj ali drugih znanstvenih razlogov, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za dopolnitev odstavka 1, točka (a), tega člena z določitvijo posebnih meril za nekatera stanja.
3. Komisija z izvedbenimi akti v skladu s postopkom iz člena 179(2) sprejme potrebne določbe za izvajanje tega člena, da bi podrobneje opredelila merila iz odstavka 1 tega člena.

Člen 66

Sklep o določitvi zdravila kot zdravila sirote

1. Sponzor zdravila sirote Agenciji predloži vlogo za določitev zdravila kot zdravila sirote (v nadaljnjem besedilu: vloga za določitev kot zdravilo sirota) v kateri koli fazi razvoja zdravila pred vložitvijo vloge za dovoljenje za promet iz členov 5 in 7.
2. Vlogi za določitev kot zdravilo sirota se priložijo naslednji podatki in dokumenti:
 - (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov sponzorja zdravila sirote;

- (b) informacije o učinkovinah zdravila;
- (c) predlagano stanje, za katero je namenjeno zdravilo, ali njegova predlagana terapevtska indikacija;
- (d) utemeljitev, da so merila iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2), izpolnjena, in opis stopnje razvoja zdravila, vključno z njegovo pričakovano terapevtsko indikacijo.

Sponzor zdravila sirote je odgovoren za natančnost podatkov in dokumentov, predloženih na podlagi prvega pododstavka.

- 3. Agencija v posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi pripravi podrobne smernice o postopku, formatu in vsebini vlog za določitev kot zdravilo sirota in za prenos določitve kot zdravilo sirota na podlagi člena 67.
- 4. Agencija v 90 dneh od prejema popolne vloge sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota na podlagi meril iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2). Agencija preveri popolnost vloge. Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podatke in dokumente iz odstavka 2 tega člena.

Za namene ugotavljanja, ali so merila za določitev kot zdravilo sirota iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2), izpolnjena, lahko Agencija od sponzorja zdravila sirote zahteva, da v roku, ki ga določi Agencija, predloži dodatne informacije.

Za namene ugotavljanja, ali so izpolnjena merila za določitev kot zdravilo sirota, se Agencija posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi primerno vključenost ustreznega znanstvenega strokovnega znanja prek znanstvenih delovnih skupin iz člena 157 ali lahko to nalogo prenese na eno od teh delovnih skupin. Izidi takih posvetovanj, vključno z informacijami o vključitvi ustreznega znanstvenega strokovnega znanja, se priložijo sklepu Agencije o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota kot del znanstvenih ugotovitev Agencije, ki utemeljujejo sklep.

Sklep se skupaj s prilogami iz tretjega pododstavka sporoči vlagatelju.

Z odstopanjem od tretjega pododstavka Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini določi znanstvena načela za določitev primerov, v katerih posvetovanje s tem odborom ni potrebno.

5. Kadar je v znanstvenih ugotovitvah iz tretjega pododstavka odstavka 4 tega člena navedeno, da vloga ne izpolnjuje meril iz člena 65(1), jih Agencija brez odlašanja posreduje sponzorju zdravila sirote pred sprejetjem sklepa iz odstavka 4 tega člena.

Sponzor zdravila sirote lahko v 15 dneh od prejema znanstvenih ugotovitev Agenciji predloži ustrezno utemeljeno pisno zahtevo za ponovni pregled znanstvenih ugotovitev.

Agencija v 30 dneh od prejema zahteve za ponovni pregled iz drugega pododstavka tega odstavka ponovno pregleda svoje znanstvene ugotovitve. Razlogi za ugotovitev, sprejeto po tem ponovnem pregledu, so del končnih znanstvenih ugotovitev. Rok iz odstavka 4 tega člena začasno preneha teči, dokler znanstvene ugotovitve ne postanejo dokončne. Za namene tega odstavka se Agencija posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini.

Če sponzor zdravila sirote v 15 dneh od prejema znanstvenih ugotovitev ne predloži utemeljene pisne zahteve za ponovni pregled, znanstvene ugotovitve postanejo dokončne.

6. Sklepi Agencije o odobritvi ali zavrnitvi določitve kot zdravilo sirota se objavijo po tem, ko se izbrišejo vse informacije poslovno zaupne narave.

Člen 67

Prenos določitve kot zdravilo sirota

1. Določitev kot zdravilo sirota se lahko prenese z enega sponzorja zdravila sirote (v nadaljnjem besedilu: trenutni sponzor zdravila sirote) na drugega sponzorja zdravila sirote (v nadaljnjem besedilu: novi sponzor zdravila sirote). Agencija mora po tem, ko ji trenutni sponzor zdravila sirote predloži vlogo za prenos, predhodno odobriti take prenose.
2. Vlogi za prenos določitve kot zdravilo sirota s strani trenutnega sponzorja zdravila sirote se priložijo naslednji podatki in dokumenti:
 - (a) ime ali ime podjetja in stalni naslov trenutnega in novega sponzorja zdravila sirote;
 - (b) sklep Agencije o odobritvi določitve kot zdravilo sirota na podlagi člena 66(4);
 - (c) številka določitve iz člena 69(1), točka (e);
 - (d) razlogi za prenos določitve kot zdravilo sirota.
3. Agencija v 30 dneh po prejemu popolne vloge s strani trenutnega sponzorja zdravila sirote sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi prenosa določitve kot zdravilo sirota. Vloga se šteje za popolno, če vsebuje vse podatke in dokumente iz odstavka 2. Agencija svoj sklep naslovi na trenutnega in na novega sponzorja zdravila sirote.

Člen 68

Veljavnost določitve kot zdravilo sirota

1. Določitev kot zdravilo sirota velja sedem let. V tem obdobju je sponzor zdravila sirote upravičen do spodbud iz člena 70.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko Agencija na podlagi utemeljene zahteve sponzorja zdravila sirote podaljša veljavnost določitve kot zdravilo sirota, kadar sponzor zdravila sirote predloži dokaze, da se ustrezne študije, ki podpirajo uporabo zdravila sirota za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje stanja, navedenega v vlogi za določitev kot zdravilo sirota, še izvajajo in so obetavne v zvezi z vložitvijo prihodnje vloge. Kakršno koli podaljšanje je časovno omejeno ob upoštevanju pričakovanega preostalega časa, potrebnega za vložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet.
3. Z odstopanjem od odstavka 1 tega člena določitev kot zdravilo sirota, veljavna ob vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom siroto v skladu s členom 5, ostane veljavna, dokler Komisija ne sprejme sklepa v skladu s členom 14(2).
4. Določitev kot zdravilo sirota preneha veljati, ko sponzor zdravila sirote pridobi dovoljenje za promet za terapevtsko indikacijo, zajeto z določitvijo kot zdravilo sirota v skladu s členom 14(2).

5. Določitev kot zdravilo sirota se lahko na zahtevo sponzorja zdravila sirote kadar koli prekliče. Sponzor zdravila sirote Agenciji sporoči razloge za tako zahtevo. Agencija te informacije javno objavi.

Člen 69

Register zdravil, določenih kot zdravila sirote

1. Agencija vzpostavi in upravlja register zdravil, določenih kot zdravila sirote, ter ga javno objavi. Register zdravil, določenih kot zdravila sirote, vsebuje seznam vseh zdravil, določenih kot zdravila sirote, ter vsaj naslednje podatke in dokumente:
- (a) informacije o učinkovini;
 - (b) ime ali naziv podjetja in stalni naslov sponzorja zdravila sirote;
 - (c) predlagano stanje, za katero je namenjeno zdravilo, ali njegovo predlagano terapevtsko indikacijo;
 - (d) datum določitve kot zdravilo sirota;
 - (e) številko določitve;

- (f) sklep o odobritvi določitve kot zdravilo sirota;
 - (g) sklep o prenosu določitve kot zdravilo sirota ter
 - (h) kadar je ustrezno, sklep o podaljšanju veljavnosti določitve kot zdravilo sirota v skladu s členom 68(2).
2. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za spremembo informacij, ki jih je treba vključiti v register zdravil, določenih kot zdravila sirote, iz odstavka 1 tega člena, da se zagotovi, da so uporabniki registra zadostno informirani.
3. Kadar določitev kot zdravilo sirota preneha veljati ali se prekliče na podlagi člena 68, Agencija to vpiše v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.

Člen 70

Pomoč pri pripravi protokola in podpora raziskavam zdravil, določenih kot zdravila sirote

1. Sponzor zdravila sirote lahko pred vložitvijo vloge za pridobitev dovoljenja za promet Agencijo zaprosi za svetovanje o:
- (a) izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila, iz člena 144(1), drugi pododstavek, točka (q);

- (b) izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za oceno tveganja zdravila za okolje;
 - (c) dokazovanju bistvene koristi v okviru redkega stanja iz člena 65(1);
 - (d) dokazovanju podobnosti z drugimi zdravili, ki imajo tržno ekskluzivnost za isto terapevtsko indikacijo, ali dokazovanju, da je klinično boljše od njih.
2. Zdravila, določena kot zdravila sirote na podlagi te uredbe, so upravičena do spodbud, ki jih Unija in države članice dajo na voljo, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost zdravil sirot ter zlasti pomoč za raziskave za MSP ter subjekte, ki ne opravljajo gospodarske dejavnosti iz okvirnih programov za raziskave in tehnološki razvoj.

Člen 71

Dovoljenje za promet z zdravilom siroto

1. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom siroto se vloži v skladu s členoma 5 in 7, z njo povezano dovoljenje za promet pa se pridobi v skladu s členom 14(2).

2. Poleg tega vlagatelj dokaže, da je bila za zdravilo odobrena določitev kot zdravilo sirota in da so za terapevtsko indikacijo, za katero je vložena vloga, izpolnjena merila iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2).

Vlagatelj po potrebi predloži ustrezne dokaze, da zdravilo izpolnjuje merila iz člena 72(1).

3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini oceni, ali zdravilo izpolnjuje merila iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2). V primeru iz odstavka 2, drugi pododstavek, tega člena navedeni odbor oceni tudi, ali se zdravilo šteje za prebojno zdravilo siroto, kot je določeno v členu 72(1). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi ustrezno vključevanje znanstvenega strokovnega znanja v zvezi z zdravili sirotami.

Za oceno na podlagi prvega pododstavka velja enak rok kot za vlogo za pridobitev dovoljenja za promet. Ocena in njene podrobne ugotovitve so del mnenja iz člena 13(1) in, kadar je ustrezno, končnega mnenja iz člena 13(3).

4. Dovoljenje za promet z zdravilom siroto zajema samo tiste terapevtske indikacije, ki ob njegovi izdaji izpolnjujejo merila iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2).
5. Če se po vložitvi vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom siroto in pred mnenjem Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini določitev kot zdravilo sirota ukinjeno na podlagi člena 68(5), se vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom siroto obravnava kot vloga za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 7.
6. Vlagatelj lahko vloži vlogo za pridobitev ločenega dovoljenja za promet za druge terapevtske indikacije, ki ne izpolnjujejo meril iz člena 65(1) ali ustreznih delegiranih aktov, sprejetih v skladu s členom 65(2).

Člen 72

Prebojna zdravila sirote

1. Zdravilo, ki izpolnjuje merila iz člena 65, se šteje za prebojno zdravilo siroto, če izpolnjuje naslednja dodatna merila:
 - (a) v Uniji ni nobenega zdravila, odobrenega za redko stanje, in

(b) z uporabo zdravila se pri bolezni klinično pomembno zmanjša obolevnost ali umrljivost zadevne populacije pacientov.

2. Za zdravilo, za katero je bila vložena vloga v skladu s členom 14 Direktive (EU) 2026/...⁺, se ne šteje, da izpolnjuje merila iz odstavka 1 tega člena.

Člen 73

Tržna ekskluzivnost zdravil sirot

1. Kadar je izdano dovoljenje za promet z zdravilom siroto, brez poseganja v pravo intelektualne lastnine Unija in države članice ne izdajo centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet ali razširijo obstoječega centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet za isto terapevtsko indikacijo v zvezi s podobnim zdravilom, dokler velja tržna ekskluzivnost iz odstavka 2.
2. Tržna ekskluzivnost traja:
 - (a) devet let za zdravila sirote, razen tistih iz točk (b) in (c);
 - (b) enajst let za prebojna zdravila sirote iz člena 72;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(c) štiri leta za zdravila sirote, odobrena v skladu s členom 14 Direktive (EU) 2026/...⁺.

3. Kadar ima imetnik dovoljenja za promet več kot eno dovoljenje za promet z zdravilom siroto za isto učinkovino, ta dovoljenja niso upravičena do ločenih obdobj tržne ekskluzivnosti. Obdobje tržne ekskluzivnosti se začne na dan izdaje prvega dovoljenja za promet z zdravilom siroto v Uniji.
4. Z odstopanjem od odstavka 1 in brez poseganja v pravo intelektualne lastnine se lahko centralizirano ali nacionalno dovoljenje za promet za isto terapevtsko indikacijo izda za podobno zdravilo, če:
 - (a) je imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto dal soglasje drugemu vlagatelju;
 - (b) imetnik dovoljenja za promet z izvirnim zdravilom siroto ni sposoben dobavljati zadostnih količin zdravila ali
 - (c) drugi vlagatelj v svoji vlogi lahko utemelji, da je drugo zdravilo, čeprav je podobno zdravilu siroti, ki že ima dovoljenje, varnejše, učinkovitejše ali kako drugače klinično boljše.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Tržna ekskluzivnost zdravila, ki je podobno referenčnemu zdravilu, ne preprečuje vložitve, popolnosti in ocene vloge za pridobitev centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet ter izdaje centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet za generično zdravilo ali podobno biološko zdravilo, ki je podobno referenčnemu zdravilu.
6. Tržna ekskluzivnost zdravila sirote ne preprečuje vložitve, popolnosti in ocene vloge za pridobitev centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet, vključno s razširitvijo obstoječega centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet za novo terapevtsko indikacijo, za podobno zdravilo, vključno z generičnimi zdravili in podobnimi biološkimi zdravili, kadar je preostanek obdobja tržne ekskluzivnosti krajši od dveh let. To lahko vključuje sprejetje ustreznega sklepa, če sklep o izdaji ali razširitvi centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet ne začne veljati pred iztekom obdobja tržne ekskluzivnosti.
7. Kadar Agencija sprejme znanstvene smernice za uporabo odstavkov 1 in 4, se posvetuje s Komisijo.

Člen 74

Podaljšanje tržne ekskluzivnosti

1. Obdobje tržne ekskluzivnosti se podaljša za dodatno obdobje 12 mesecev za zdravila sirote iz člena 73(2), točki (a) in (b), če imetnik dovoljenja za promet z zdravilom siroto vsaj dve leti pred koncem obdobja ekskluzivnosti pridobi dovoljenje za promet za eno ali več novih terapevtskih indikacij za drugo redko stanje.

Tako podaljšanje se lahko odobri dvakrat, če vsaka nova terapevtska indikacija zadeva drugo redko stanje.

2. Zdravila sirote, za katera se odobri podaljšanje tržne ekskluzivnosti iz odstavka 1 tega člena, niso upravičena do dodatnega obdobja tržne zaščite iz člena 84(2) Direktive (EU) 2026/...⁺.
3. Člen 73(3) se uporablja tudi za podaljšanje tržne ekskluzivnosti iz odstavka 1 tega člena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 75

Finančni prispevek Unije v zvezi z zdravili sirotami

Z delovnimi dogovori iz člena 8 Uredbe (EU) 2024/568 se določijo popolna ali delna znižanja veljavnih pristojbin in taks, ki se plačujejo Agenciji, kot je določeno v navedeni uredbi. Taka znižanja se krijejo s prispevkom Unije iz člena 161(3), prvi pododstavek, točka (a), te uredbe.

Poglavje VII

Pediatrična zdravila

Člen 76

Načrt pediatričnih raziskav

1. V načrtu pediatričnih raziskav se določijo časovni načrt in vsi ukrepi, predlagani za vrednotenje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh podskupinah pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt. Poleg tega se v načrtu pediatričnih raziskav opišejo vsi ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in kakršnega koli pripomočka za aplikacijo zdravila, da bi bila njegova uporaba bolj sprejemljiva, lažja, varnejša ali učinkovitejša pri različnih podskupinah pediatrične populacije.
2. Z odstopanjem od odstavka 1 lahko vlagatelj v naslednjih primerih predloži samo začetni načrt pediatričnih raziskav:
 - (a) kadar učinkovina še ni odobrena v nobenem zdravilu v Uniji in je namenjena diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju novega pediatričnega stanja ali diagnosticiranju, preprečevanju ali zdravljenju obstoječega pediatričnega stanja z novim mehanizmom delovanja ali

- (b) kadar Agencija sprejme ustrezno utemeljeno prošnjo vlagatelja v skladu z odstavkom 3.

V začetnem načrtu pediatričnih raziskav se določijo samo podrobnosti in časovni načrt predlaganih ukrepov za oceno kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri vseh podskupinah pediatrične populacije, na katere bi se lahko nanašal načrt, ki so znani ob predložitvi prošnje za soglasje iz člena 78(1).

V začetnem načrtu pediatričnih raziskav se določi tudi časovni okvir za predložitev Agenciji posodobljenih različic navedenega načrta pediatričnih raziskav in za predložitev končnega načrta pediatričnih raziskav, ki je skladen z odstavkom 1.

3. Če popolnega načrta pediatričnih raziskav iz znanstveno utemeljenih razlogov ni mogoče pripraviti v časovnem okviru iz člena 76(1), lahko vlagatelj Agenciji predloži ustrezno utemeljeno prošnjo za uporabo postopka iz odstavka 2 tega člena. Agencija ima na voljo 20 dni, da prošnjo sprejme ali zavrne, ter o tem takoj obvesti vlagatelja in navede razloge za zavrnitev.
4. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi tega člena, ali znanstvenih spoznanj sprejme delegirane akte v skladu s členom 181 za spremembo razlogov za odobritev možnosti odstopanja od odstavka 1 tega člena na podlagi odstavka 2 tega člena.

Člen 77

Opustitve za določeno zdravilo ali skupino zdravil

1. Agencija lahko v skladu s postopkom iz člena 80 te uredbe odloči, da se predložitev informacij iz člena 7(5), prvi pododstavek, točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺ opusti za določena zdravila ali skupine zdravil, če je dokazano kar koli od naslednjega:
 - (a) določeno zdravilo ali skupina zdravil verjetno ni učinkovita ali varna za celotno pediatrično populacijo ali njen del;
 - (b) bolezen ali stanje, za katero je določeno zdravilo ali skupina zdravil namenjena, se pojavlja samo pri odrasli populaciji, razen če ima določeno zdravilo mehanizem delovanja, tudi kadar je njegovo delovanje usmerjeno v določeno molekulsko tarčo ali biološko pot, ki je na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov relevantna za drugo bolezen ali stanje pri otrocih na istem terapevtskem področju, ki ni bolezen ali stanje, za katero je določeno zdravilo ali skupina zdravil namenjena pri odrasli populaciji;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) določeno zdravilo v primerjavi z obstoječimi načini diagnosticiranja, preprečevanja ali zdravljenja verjetno ne bo predstavljalo bistvene terapevtske koristi za pediatrične paciente, razen če ima določeno zdravilo mehanizem delovanja, tudi kadar je njegovo delovanje usmerjeno v določeno molekulsko tarčo ali biološko pot, ki je na podlagi obstoječih znanstvenih podatkov relevantna za drugo bolezen ali stanje pri otrocih na istem terapevtskem področju, ki ni bolezen ali stanje, za katero je določeno zdravilo ali skupina zdravil namenjena pri odrasli populaciji.
2. Opustitev iz odstavka 1 se lahko odobri za samo enega ali več določenih podskupin pediatrične populacije, za samo eno ali več določenih terapevtskih indikacij ali za kombinacijo obeh.
3. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi tega člena, ali znanstvenih spoznanj sprejme delegirane akte v skladu s členom 181 za spremembo razlogov za odobritev opustitve iz odstavka 1 tega člena.
4. Agencija v posvetovanju s Komisijo, pristojnimi organi držav članic in ustreznimi zainteresiranimi stranmi pripravi smernice za uporabo tega člena.

Člen 78

Validacija predlaganega načrta pediatričnih raziskav ali opustitve

1. Načrt pediatričnih raziskav na podlagi člena 76 ali vloga za opustitev za določeno zdravilo na podlagi člena 77 se predloži Agenciji skupaj s prošnjo za odobritev, razen v ustrezno utemeljenih primerih, in sicer pred začetkom kliničnih študij o varnosti in učinkovitosti, da se zagotovi, da se lahko sklep o uporabi zadevnega zdravila pri pediatrični populaciji sprejme v času obravnave vloge za dovoljenje za promet ali druge zadevne vloge.
2. Agencija v 30 dneh od prejema prošnje iz odstavka 1 preveri popolnost prošnje in o rezultatu te preveritve obvesti vlagatelja.
3. Agencija lahko po potrebi od vlagatelja zahteva predložitve dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer rok 30 dni iz odstavka 2 začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne informacije.
4. Agencija v posvetovanju s Komisijo, pristojnimi organi držav članic in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice za praktično uporabo tega člena in jih objavi.

Člen 79

Sklepi o odobritvi načrta pediatričnih raziskav

1. Agencija v 90 dneh validacije predlaganega načrta pediatričnih raziskav iz člena 76(1) v skladu s členom 78(2) sprejme sklep o tem, ali bodo s predlaganimi študijami pridobljeni podatki, potrebni za določitev pogojev, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali podskupin te populacije, in ali pričakovane terapevtske koristi, po potrebi tudi v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja, upravičujejo predlagane študije. Agencija pri sprejemanju sklepa presodi, ali so predlagani ukrepi za prilagoditev farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in kakršnega koli pripomočka za aplikacijo zdravila za uporabo pri različnih podskupinah pediatrične populacije ustrezni.
2. Agencija v 70 dneh po validaciji predlaganega začetnega načrta pediatričnih raziskav iz člena 76(2), prvi pododstavek, v skladu s členom 78(2) sprejme sklep o tem, ali naj bi bili z načrtom pediatričnih raziskav pridobljeni podatki, potrebni za določitev pogojev, v katerih se zdravilo lahko uporablja za zdravljenje pediatrične populacije ali podskupin te populacije, in ali pričakovane terapevtske koristi, kadar je ustrezno, tudi v primerjavi z obstoječimi načini zdravljenja, upravičujejo predlagane študije.

3. Agencija posodobljeno različico načrta pediatričnih raziskav iz člena 76(2), tretji pododstavek, pregleda v 60 dneh po njenem prejemu.

Po izteku roka iz prvega pododstavka tega odstavka in ob neobstoju kakršne koli zahteve Agencije v skladu z odstavkom 5 se šteje, da je bila posodobljena različica načrta pediatričnih raziskav odobrena.

4. Agencija v 60 dneh po prejemu končnega načrta pediatričnih raziskav iz člena 76(2), tretji pododstavek, sprejme končni sklep o načrtu pediatričnih raziskav, pri čemer upošteva prvotni sklep in kakršne koli posodobljene preglede, ki so bili izvedeni v skladu z odstavkoma 2 in 3 tega člena.
5. Agencija lahko v rokih iz odstavkov 1, 2, 3 ali 4 od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta pediatričnih raziskav, ali zahteva dodatne informacije, pri čemer se roki iz odstavkov 1, 2, 3 in 4 podaljšajo za največ enako število dni. Ti roki začasno prenehajo teči, dokler niso predložene dodatne informacije.
6. Za sprejemanje sklepov Agencije na podlagi tega člena se uporablja postopek iz člena 89.

Člen 80

Sklepi o odobritvi, zavrnitvi, pregledu ali razveljavitvi opustitve za določeno zdravilo ali skupino zdravil

1. Vlagatelj lahko Agencijo iz razlogov iz člena 77(1) zaprosi za opustitev za določeno zdravilo.
2. Agencija v 90 dneh od prejema popolne vloge sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi opustitve za določeno zdravilo.

Agencija lahko po potrebi od vlagatelja zahteva, da dopolni predložene podatke in dokumente. Kadar Agencija izkoristi to možnost, 90-dnevni rok začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne informacije.

3. Agencija lahko po potrebi na podlagi razlogov iz člena 77(1) na lastno pobudo sprejme sklepe o tem, da se odobri opustitev iz člena 77(2) za določeno zdravilo ali skupino zdravil.
4. Agencija lahko kadar koli sprejme sklep o pregledu opustitve za določeno zdravilo ali skupino zdravil.
5. Če je opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil razveljavljena, se zahteva iz člena 7(5) Direktive (EU) 2026/...⁺ ne uporablja 36 mesecev od datuma črtanja s seznama opustitev iz člena 81 te uredbe.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Za sprejemanje sklepov Agencije na podlagi tega člena se uporablja postopek iz člena 89.
7. Agencija v posvetovanju s Komisijo, pristojnimi organi držav članic in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice za praktično uporabo tega člena in jih objavi.

Člen 81

Seznam opustitev

Agencija vodi seznam opustitev. Seznam se redno dopolnjuje in javno objavlja.

Člen 82

Opustitve, odobrene po negativnem sklepu o načrtu pediatričnih raziskav

Če Agencija po oceni načrta pediatričnih raziskav sklene, da se za zdravilo uporablja člen 77(1), točka (a), (b) ali (c), sprejme istočasno:

- (a) negativen sklep na podlagi člena 79(1), (2) ali (4) in
- (b) sklep o odobritvi opustitve za določeno zdravilo ali skupino zdravil na podlagi člena 80(3).

Za sprejemanje sklepov Agencije na podlagi tega člena se uporablja postopek iz člena 89.

Člen 83

Sklepi o odobritvi ali zavrnitvi odlogov

1. Obenem z zahtevo za odobritev načrta pediatričnih raziskav Agenciji na podlagi člena 78(1) ali med oceno načrta pediatričnih raziskav lahko vlagatelj Agencijo zaprosi tudi za odlog začetka ali dokončanja izvajanja nekaterih ali vseh ukrepov, določenih v navedenem načrtu. Tak odlog je treba upravičiti iz znanstvenih ali tehničnih razlogov ali iz razlogov v zvezi z javnim zdravjem.

V vsakem primeru se odlog odobri, kadar je ustrezno študije na odraslih izvesti pred začetkom študij pri pediatrični populaciji ali kadar bodo študije pri pediatrični populaciji trajale dlje kot študije pri odraslih.

2. Agencija sprejme sklep o odobritvi ali zavrnitvi odloga in o njem obvesti vlagatelja. Agencija ta sklep sprejme obenem s sprejetjem pozitivnega sklepa na podlagi člena 79(1) ali (2).

V sklepu o odobritvi odloga se določijo roki za začetek ali dokončanje izvajanja zadevnih ukrepov.

3. Trajanje odloga se določi v sklepu Agencije in se utemelji z znanstvenimi ali tehničnimi utemeljitvami ali vidiki, povezanimi z javnim zdravjem, in ne presega petih let.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo, da na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi tega člena, sprejme delegirane akte v skladu s členom 181 za spremembo razlogov za odobritev odloga iz odstavka 1 tega člena.

Člen 84

Sklepi o podaljšanju odlogov

1. V ustrezno utemeljenih primerih se lahko vsaj šest mesecev pred iztekom obdobja odloga predloži prošnja za podaljšanje odloga. Podaljšanje odloga ne presega trajanja obdobja odloga iz člena 83(3).

Agencija o podaljšanju odloči v 60 dneh.

2. Agencija lahko po potrebi od vlagatelja zahteva predložitev, v roku, ki ga določi Agencija, dodatnih podatkov in dokumentov, pri čemer rok 60 dni začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne informacije.
3. Za sprejemanje sklepov Agencije na podlagi tega člena se uporablja postopek iz člena 89.

Člen 85

Odstopanje med izrednimi razmerami v javnem zdravju

1. Sklep Agencije iz člena 7(5), prvi pododstavek, točka (e), Direktive (EU) 2026/...⁺ zadeva samo zdravila, namenjena preprečevanju, diagnosticiranju ali zdravljenju resne ali življenjsko ogrožajoče bolezni ali stanja, neposredno povezanega z izrednimi razmerami v javnem zdravju.
2. Sklep iz odstavka 1 vsebuje razloge za tako odstopanje in njegovo trajanje.
3. Najpozneje na dan prenehanja veljavnosti odstopanja iz odstavka 2 tega člena vlagatelj Agenciji predloži načrt pediatričnih raziskav ali vlogo za opustitev s prošnjo za odobritev v skladu s členom 78(1).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 86

Sprememba načrta pediatričnih preiskav

1. Če vlagatelj po sklepu o odobritvi načrta pediatričnih raziskav naleti na take težave pri njegovem izvajanju, zaradi katerih načrt ni izvedljiv ali ni več ustrezen, lahko predlaga spremembe načrta ali Agencijo zaprosi, naj odobri odlog v skladu s členom 83 ali opustitev v skladu s členom 77. Agencija v 90 dneh sprejme sklep na podlagi postopka iz člena 89. Agencija lahko, če je ustrezno, od vlagatelja zahteva, da dopolni predložene podatke in dokumente. Kadar Agencija izkoristi to možnost, rok začasno preneha teči, dokler niso predložene take dodatne informacije.
2. Če Agencija po sklepu o odobritvi načrta pediatričnih raziskav iz člena 79(1), (2) in (4) ali na podlagi prejetega posodobljenega načrta pediatričnih raziskav v skladu s členom 79(3) ob upoštevanju novih razpoložljivih znanstvenih informacij meni, da načrt, ki ga je odobrila, ali kateri koli njegovi elementi niso več ustrezni, na podlagi znanstvenih utemeljitev od vlagatelja zahteva, da predlaga spremembe načrta pediatričnih raziskav.

Vlagatelj zahtevane spremembe predloži v 60 dneh.

Agencija v 30 dneh pregleda navedene spremembe in sprejme sklep o njihovi zavrnitvi ali sprejetju.

3. Agencija lahko v roku iz odstavka 2, tretji pododstavek, od vlagatelja zahteva dodatne spremembe k predloženim spremembam ali predložitev dodatnih informacij. V tem primeru se rok iz navedenega pododstavka podaljša za nadaljnjih 30 dni. Ta rok začasno preneha teči, dokler niso predložene dodatne spremembe ali dodatne informacije.
4. Za sprejemanje sklepov Agencije na podlagi tega člena se uporablja postopek iz člena 89.

Člen 87

Podrobne ureditve za vloge

v zvezi z načrti pediatričnih raziskav, opustitvami in odlogi

1. Agencija v posvetovanju z državami članicami, Komisijo in zainteresiranimi stranmi določi podrobne ureditve glede formata in vsebine za vloge za odobritev ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ter prošnje za opustitve ali odloge, da bi se lahko štele za popolne, ter glede preverjanja skladnosti iz člena 51 in člena 52(2) Direktive (EU) 2026/...⁺ ter člena 88 in člena 92(2) te uredbe.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Podrobna ureditev glede formata in vsebine vlog za odobritev načrta pediatričnih raziskav iz odstavka 1:
- (a) določa, katere informacije je treba vključiti v vlogo za odobritev ali spremembo načrta pediatričnih raziskav ali prošnje za opustitev v primerih iz člena 77(1);
 - (b) se prilagodi, da se upoštevajo posebnosti:
 - (i) prilagojenega postopka za načrte pediatričnih raziskav iz člena 76(2);
 - (ii) zdravil, ki naj bi bila razvita izključno za pediatrično uporabo;
 - (iii) zdravil, namenjenih za predložitve po postopku iz člena 94.

Člen 88

Skladnost z načrtom pediatričnih raziskav

Kadar se vloga za dovoljenje za promet ali spremembo dovoljenja za promet predloži v skladu s to uredbo, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini preveri, ali vloga izpolnjuje zahteve iz člena 7(5) Direktive EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 89

Postopek za sprejetje sklepa

v zvezi z načrti pediatričnih raziskav, opustitvijo ali odlogom

1. Sklepi Agencije, sprejeti na podlagi členov 79, 80, 82, 83, 84 in 86, so podprti z znanstvenimi ugotovitvami, ki se priložijo navedenim sklepom.
2. Agencija se pri pripravi znanstvenih ugotovitev iz odstavka 1 tega člena posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po potrebi zagotovi ustrezno vključenost zadevnega znanstvenega strokovnega znanja prek najmanj ene od delovnih skupin, ustanovljenih na podlagi člena 157, ali lahko to nalogo prenese na eno od teh delovnih skupin. Izid takih posvetovanj se priloži sklepom iz odstavka 1 tega člena kot del znanstvenih ugotovitev Agencije, ki utemeljujejo zadevni sklep.
3. Z odstopanjem od odstavka 2 Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini določi znanstvena načela za določitev primerov, v katerih posvetovanje z navedenim odborom ni potrebno.

4. Agencija svoje znanstvene ugotovitve iz odstavka 1 tega člena vlagatelju posreduje brez odlašanja pred sprejetjem sklepov na podlagi členov 79, 80, 82, 83, 84 in 86. Vlagatelj lahko v 15 dneh od prejema znanstvenih ugotovitev Agenciji predloži ustrezno utemeljeno pisno zahtevo za ponovni pregled znanstvenih ugotovitev. Agencija v 30 dneh po prejemu zahteve ponovno pregleda svoje znanstvene ugotovitve. Razlogi za sklep, sprejet po tem ponovnem pregledu, so del končnih znanstvenih ugotovitev. Rok iz členov 79, 80, 84 in 86 začasno preneha teči, dokler znanstvene ugotovitve ne postanejo dokončne. Za namene tega odstavka se Agencija posvetuje z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini.
- Če vlagatelj utemeljene zahteve za ponovni pregled ne predloži v pisni obliki v 15 dneh od prejema znanstvenih ugotovitev, te postanejo dokončne.
5. Sklepi Agencije na podlagi členov 79, 80, 82, 83, 84 in 86 se objavijo po tem, ko se izbrišejo vse informacije poslovno zaupne narave.

Člen 90

Prekinitev načrta pediatričnih preiskav

Kadar namerava vlagatelj prekiniti načrt pediatričnih raziskav, ki je bil odobren v skladu s členom 79(1), (2) in (4), o svoji nameri obvesti Agencijo. Obvestilo se pošlje brez nepotrebnega odlašanja, v vsakem primeru pa najmanj šest mesecev pred nameravano prekinitvijo, in vključuje razloge za prekinitev.

Agencija informacije iz obvestila objavi po tem, ko izbriše vse osebne ali poslovno občutljive informacije.

Člen 91

Znanstveno svetovanje za pediatrični razvoj

Vsaka pravna ali fizična oseba, ki razvija zdravilo, namenjeno za pediatrično uporabo ali zdravljenje *in utero*, lahko pred predložitvijo načrta pediatričnih raziskav in med njegovim izvajanjem Agencijo zaprosi za nasvet o načrtu in izvedbi različnih preskusov in študij, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravila pri pediatrični populaciji v skladu s členom 144(1), drugi pododstavek, točka (zb).

Agencija svetovanje iz tega člena zagotavlja brezplačno.

Člen 92

Podatki, ki izhajajo iz načrta pediatričnih raziskav

1. Kadar se dovoljenje za promet ali sprememba dovoljenja za promet izda na podlagi te uredbe:
 - (a) se rezultati vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, kot je navedeno v členu 7(5), prvi pododstavek, točka (a), Direktive (EU) 2026/...⁺, vključijo v povzetek glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilo za uporabo ali

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (b) se vsaka opustitev za določeno zdravilo ali skupino zdravil iz člena 7(5), prvi pododstavek, točki (b) in (c), Direktive (EU) 2026/...⁺ evidentira v povzetku glavnih značilnosti zdravila in po potrebi v navodilu za uporabo zadevnega zdravila.
2. Komisija v dovoljenje za promet vključi izjavo, da je vloga skladna z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, če sta izpolnjena naslednja pogoja:
- (a) vloga je skladna z vsemi ukrepi iz dogovorjenega in izvedenega načrta pediatričnih raziskav ter
 - (b) povzetek glavnih značilnosti zdravila odraža rezultate študij, izvedenih v skladu z navedenim dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.

Člen 93

Sprememba dovoljenj za promet na podlagi pediatričnih študij

1. Vsaka klinična študija, ki vključuje uporabo zdravila, za katero velja centralizirano ali nacionalno dovoljenje za promet, pri pediatrični populaciji in jo sponzorira imetnik dovoljenja za promet, ne glede na to, ali je izvedena v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, se v šestih mesecih po izvedbi zadevnih študij predloži Agenciji ali državam članicam, v katerih je zdravilo odobreno.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Odstavek 1 se uporablja ne glede na to, ali imetnik dovoljenja za promet namerava zaprositi za dovoljenje za promet za pediatrično indikacijo.
3. Kadar so zdravila odobrena v skladu s to uredbo, lahko Komisija posodobi povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo ter ustrezno spremeni dovoljenje za promet.

Člen 94

Dovoljenje za promet za pediatrično uporabo

1. Vloga za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo se predloži v skladu s členoma 5 in 7, priložijo pa se ji podatki in dokumenti, potrebni za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti pri pediatrični populaciji, vključno z vsemi specifičnimi podatki, potrebnimi za potrditev primerne formulacije, farmacevtske oblike, jakosti, poti aplikacije in morebitnega pripomočka za aplikacijo zdravila, v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav. Vloga mora vsebovati tudi sklep Agencije o odobritvi zadevnega načrta pediatričnih raziskav.
2. Na podatke, vključene v dosje zdravila, ki je ali je bilo odobreno v državi članici ali Uniji, se lahko v skladu s členom 30 te uredbe ali členoma 10 in 12 Direktive (EU) 2026/...⁺ po potrebi sklicuje v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Zdravilo, za katero je bilo izdano dovoljenje za promet za pediatrično uporabo, lahko obdrži ime katerega koli zdravila, ki vsebuje enako učinkovino in za katerega je isti imetnik dovoljenja za promet pridobil dovoljenje za uporabo pri odraslih.
4. Predložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo nikakor ne izključuje pravice, da se zaprosi za dovoljenje za promet za druge terapevtske indikacije.

Člen 95

Nagrade za izdelke, odobrene po postopku za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo

Kadar se izda dovoljenje za promet za pediatrično uporabo iz člena 94 te uredbe, ki vključuje rezultate vseh študij, izvedenih v skladu z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav, za zdravilo veljata neodvisni obdobji regulativnega varstva podatkov in regulativne tržne zaščite iz členov 83 in 84 Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 96

Pediatrična klinična preskušanja

1. Podatkovna zbirka EU, vzpostavljena na podlagi člena 81 Uredbe (EU) št. 536/2014 (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EU), vključuje klinična preskušanja, izvedena v tretjih državah, ki so:
 - (a) zajeta v dogovorjenem načrtu pediatričnih raziskav;
 - (b) predložena v skladu s členom 93.
2. Za klinična preskušanja iz odstavka 1 tega člena, izvedena v tretjih državah, sponzor kliničnega preskušanja, naslovnik sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav iz člena 79 ali imetnik dovoljenja za promet, kot je ustrezno, pred začetkom preskušanja v podatkovno zbirko EU iz odstavka 1 tega člena vnese opis naslednjih elementov:
 - (a) protokola kliničnega preskušanja;
 - (b) uporabljenih zdravil v preskušanju;
 - (c) zajetih terapevtskih indikacij;
 - (d) podrobnosti o populaciji kliničnega preskušanja.

Ne glede na rezultate kliničnega preskušanja sponzor kliničnega preskušanja, naslovník sklepa Agencije o načrtu pediatričnih raziskav ali imetnik dovoljenja za promet, kot je ustrezno, v šestih mesecih po koncu kliničnega preskušanja v podatkovno zbirko EU pošlje povzetek rezultatov kliničnega preskušanja. Ta povzetek se naloži v podatkovno zbirko EU.

Če povzetka rezultatov kliničnega preskušanja iz znanstvenih razlogov ni mogoče poslati v šestih mesecih, se v podatkovno zbirko EU pošlje najpozneje v 12 mesecih po koncu kliničnega preskušanja skupaj z razlogi za zamudo.

3. Agencija v posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi smernice glede narave informacij iz odstavka 2.
4. Komisija lahko na podlagi izkušenj, pridobljenih pri uporabi tega člena, v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2) sprejme izvedbene akte za spremembo podrobnosti o kliničnih preskušanjih, izvedenih v tretjih državah, ki se pošljejo v podatkovno zbirko EU na podlagi tega člena.

Člen 97

Evropska mreža za pediatrične raziskave

1. Agencija razvije evropsko mrežo predstavnikov pacientov, akademikov, razvijalcev zdravil, raziskovalcev in centrov s strokovnim znanjem na področju izvajanja študij pri pediatrični populaciji (v nadaljnjem besedilu: evropska mreža za pediatrične raziskave).

2. Cilji evropske mreže za pediatrične raziskave so med drugim razprava o prednostnih nalogah kliničnega razvoja zdravil za otroke, zlasti na področjih neizpolnjenih zdravstvenih potreb, usklajevanje študij v zvezi s pediatričnimi zdravili, vzpostavitev potrebne znanstvene in upravne pristojnosti na ravni Unije in izogibanje nepotrebnemu podvajanju študij ali preskusov na pediatrični populaciji.

Člen 98

Spodbude za raziskave zdravil za otroke

Pediatrična zdravila so upravičena do spodbud, ki jih dajo na voljo Unija in države članice, da bi podprle raziskave, razvoj in dostopnost pediatričnih zdravil.

Člen 99

Pristojbine in prispevek Unije za pediatrične dejavnosti

1. Kadar se vloga za pridobitev dovoljenja za promet za pediatrično uporabo vloži v skladu s postopkom iz člena 94 te uredbe, se znesek znižane pristojbine za oceno vloge in ohranitev dovoljenja za promet določi v skladu s členom 6 Uredbe (EU) 2024/568.

2. Naslednje ocene Agencije so brezplačne:
 - (a) vloge za opustitve;
 - (b) vloge za odlog;
 - (c) vloge za načrte pediatričnih raziskav;
 - (d) skladnost z dogovorjenim načrtom pediatričnih raziskav.
3. S prispevkom Unije iz člena 161 se krijejo stroški dela Agencije, vključno z oceno načrtov pediatričnih raziskav, znanstvenim svetovanjem in vsemi opustitvami pristojbin, predvidenimi v tem poglavju, ter se podpira delovanje Agencije v skladu s členoma 96 in 97.

Člen 100

Letno poročanje o pediatričnih dejavnostih

Agencija vsaj enkrat letno objavi:

- (a) seznam subjektov in zdravil, ki so prejeli kakršne koli nagrade in spodbude iz tega poglavja;
- (b) seznam subjektov, ki niso izpolnili katere koli obveznosti iz tega poglavja;
- (c) število načrtov pediatričnih raziskav, odobrenih v skladu s členom 76;

- (d) število odobrenih opustitev, vključno s povzetkom razlogov zanje;
- (e) seznam odobrenih odlogov;
- (f) število izvedenih načrtov pediatričnih raziskav;
- (g) podaljšanja odlogov na več kot pet let in podrobne razloge iz člena 84;
- (h) nudeno znanstveno svetovanje za razvoj zdravil za pediatrično uporabo, zahtevano v skladu s členom 91.

Poglavje VIII

Farmakovigilanca

Člen 101

Farmakovigilanca

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 102 in člena 103(1) Direktive (EU) 2026/...⁺ se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi po centraliziranem postopku v skladu s to uredbo.
2. Agencija lahko imetniku centraliziranega dovoljenja za promet naloži obveznost, da vodi sistem za obvladovanje tveganj iz člena 102(4), točka (c), Direktive (EU) 2026/...⁺, če obstajajo pomisleki glede tveganj, ki lahko vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji odobrenega zdravila. V zvezi s tem Agencija imetniku dovoljenja za promet naloži tudi obveznost, da predloži načrt za obvladovanje tveganj za sistem za obvladovanje tveganj, ki ga namerava uvesti za zadevno zdravilo.

Obveznost se ustrezno utemelji in se pisno uradno sporoči ter vsebuje časovni okvir za predložitev načrta za obvladovanje tveganj.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencija imetniku dovoljenja za promet omogoči, da predloži pisne obrazložitve kot odgovor na naložitev obveznosti iz odstavka 2 v roku, ki ga določi Agencija, če imetnik dovoljenja za promet to zahteva v 30 dneh od prejema pisnega uradnega obvestila o obveznosti.

Agencija na podlagi pisnih obrazložitev, ki jih predloži imetnik dovoljenja za promet, ponovno preuči svoje mnenje.

4. Kadar Agencija s svojim mnenjem potrdi obveznost iz odstavka 2 tega člena in če Komisija ne vrne mnenja Agenciji v nadaljnjo obravnavo, Komisija spremeni dovoljenje za promet v skladu s postopkom iz člena 14, da vključi:

- (a) to obveznost kot pogoj dovoljenja za promet;
- (b) ukrepe, ki se sprejmejo kot del sistema za obvladovanje tveganj, iz člena 13(4), točka (e), kot pogoje za dovoljenje za promet.

V primeru iz točke (a) prvega pododstavka imetnik dovoljenja za promet sistem za obvladovanje tveganj ustrezno posodobi.

Člen 102

Varnostna obvestila

Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 107(1) in (2) Direktive (EU) 2026/...⁺ ter obveznosti držav članic, Agencije in Komisije iz odstavkov 3 in 4 navedenega člena se uporabljajo za varnostna obvestila iz člena 144(1), drugi pododstavek, točka (g), te uredbe glede zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo.

Člen 103

Podatkovna zbirka EudraVigilance

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi podatkovno zbirko in mrežo za obdelavo podatkov (v nadaljnjem besedilu: podatkovna zbirka EudraVigilance) za zbiranje informacij o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji, da se pristojnim organom držav članic ali Agenciji omogočita hkraten dostop do informacij in njihova medsebojna izmenjava.

Podatkovna zbirka EudraVigilance vključuje informacije o farmakovigilanci v zvezi z zdravili, ki so na voljo za sočutno uporabo iz člena 27 ali prek nacionalnih shem zgodnjega dostopa.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Podatkovna zbirka EudraVigilance vsebuje informacije o domnevnih neželenih učinkih pri ljudeh zaradi uporabe zdravila v skladu z določili dovoljenja za promet in zaradi uporabe zunaj okvira določil dovoljenja za promet ter o domnevnih neželenih učinkih, ki se pojavijo v okviru študij po pridobitvi dovoljenja za promet v zvezi z zdravilom ali zaradi poklicne izpostavljenosti zdravilu.

2. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo pripravi funkcijske specifikacije za podatkovno zbirko EudraVigilance in časovni rok za njihovo izvedbo.

Agencija pripravi letno poročilo o podatkovni zbirki EudraVigilance ter ga pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji.

Ob vsaki bistveni spremembi podatkovne zbirke EudraVigilance in funkcijskih specifikacij se vedno upoštevajo priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Podatkovna zbirka EudraVigilance je v celoti dostopna pristojnim organom držav članic in Komisiji. Dostopna je tudi imetnikom dovoljenj za promet in vlagateljem v ustreznem obsegu, da lahko izpolnijo svoje obveznosti v zvezi s farmakovigilanco.

Agencija zagotovi, da imajo zdravstveni delavci in javnost ustrezno raven dostopa do podatkovne zbirke EudraVigilance in da so osebni podatki zaščiteni v skladu s pravom Unije. Agencija sodeluje z vsemi deležniki, vključno z raziskovalnimi ustanovami, zdravstvenimi delavci ter organizacijami pacientov in potrošnikov, da se opredeli „ustrezna raven dostopa“ do podatkovne zbirke EudraVigilance za zdravstvene delavce in javnost.

Podatki, ki se hranijo v podatkovni zbirki EudraVigilance, so javno dostopni v združenem in anonimiziranem formatu skupaj s pojasnilom, kako razlagati podatke.

3. Agencija je, v sodelovanju z imetnikom dovoljenja za promet ali državo članico, ki je v podatkovno zbirko EudraVigilance posredovala poročilo o posameznem domnevnem neželenem učinku, odgovorna za operativne postopke, ki zagotavljajo kakovost in celovitost informacij, zbranih v podatkovni zbirki EudraVigilance.
4. Poročila o posameznem domnevnem neželenem učinku in nadaljnja poročila, ki jih v podatkovno zbirko EudraVigilance predložijo imetniki dovoljenja za promet in vlagatelji, se po prejemu v elektronski obliki posredujejo pristojnemu organu države članice, v kateri je do neželenega učinka prišlo.

Člen 104

Obrazci za poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Agencija v sodelovanju z državami članicami razvije standardne spletne strukturirane obrazce za poročanje zdravstvenih delavcev in pacientov o domnevnih neželenih učinkih v skladu s členom 110 Direktive (EU) 2026/...⁺.

Člen 105

Odložišče redno posodobljenih poročil o varnosti

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo vzpostavi in vzdržuje odložišče redno posodobljenih poročil o varnosti (v nadaljnjem besedilu: odložišče) in ustreznih poročil o oceni v zvezi z zdravili, odobrenimi v Uniji, tako da so v celoti in stalno dostopna Komisiji, pristojnim organom držav članic, Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini in koordinacijski skupini za decentralizirani postopek in postopek z medsebojnim priznavanjem iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ (v nadaljnjem besedilu: koordinacijska skupina iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺).

Agencija v sodelovanju s pristojnimi organi držav članic in Komisijo po posvetovanju z Odborom za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance pripravi funkcijske specifikacije za odložišče.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ob vsaki bistveni spremembi odložišča in funkcijskih specifikacij je treba vedno upoštevati priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance.

Člen 106

Evropski spletni portal zdravil

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi evropski spletni portal zdravil, namenjen širjenju informacij o zdravilih, ki so ali bodo odobrena v Uniji. Ta spletni portal je lahko dostopen in uporabniku prijazen. Agencija prek tega portala objavi:
 - (a) imena članov odborov iz člena 148, točki (d) in (e), te uredbe ter članov koordinacijske skupine iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺, skupaj z njihovimi poklicnimi kvalifikacijami in izjavami iz člena 154(2) te uredbe;
 - (b) dnevne rede in zapisnike vsakega sestanka odborov iz člena 148, točki (d) in (e), te uredbe, ter koordinacijske skupine iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ v zvezi z dejavnostmi farmakovigilance;
 - (c) načrte za obvladovanje tveganj za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) informacije o tem, kako pristojnim organom držav članic poročati o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ter standardne strukturirane obrazce iz člena 104 za spletno poročanje pacientov in zdravstvenih delavcev, vključno s povezavami na nacionalna spletna mesta;
- (e) referenčne datume Unije in pogostost pošiljanja rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravil, določene v skladu s členom 112 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (f) protokole in javne povzetke rezultatov študij varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet iz členov 122 in 124 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (g) začetek postopka iz člena 57 te uredbe ter členov 98, 118, 119 in 120 Direktive (EU) 2026/...⁺, zadevne učinkovine ali zdravila in obravnavano vprašanje, kakršne koli javne obravnave na podlagi navedenega postopka ter informacije o tem, kako predložiti informacije in sodelovati v javnih obravnavah;
- (h) končne ugotovitve ocen, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo Agencija in njeni znanstveni odbori na podlagi te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) zaključke ocen, priporočila, mnenja, odobritve in sklepe, ki jih sprejmejo koordinacijska skupina iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺, pristojni organi držav članic in Komisija v okviru postopkov iz členov 17, 109, 110 in 111 te uredbe ter poglavja IX, oddelka 3 in 7, Direktive (EU) 2026/...⁺.

2. Agencija se pri razvoju in pregledu evropskega spletnega portala zdravil posvetuje z zadevnimi deležniki, vključno s skupinami pacientov in potrošnikov, zdravstvenimi delavci, neprofitnimi subjekti in predstavniki industrije.

Člen 107

Evropski register študij za oceno tveganja za okolje

Agencija v sodelovanju z državami članicami in Komisijo vzpostavi in vodi register rezultatov študij za oceno tveganja za okolje, izvedenih v podporo oceni tveganja za okolje za zdravila, odobrena v Uniji, razen če so zadevni podatki objavljeni v skladu z Uredbo (EU) 2025/2455 Evropskega parlamenta in Sveta⁴¹.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Uredba (EU) 2025/2455 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. novembra 2025 o vzpostavitvi skupne podatkovne platforme za kemikalije, določitvi pravil za zagotovitev najdljivosti, dostopnosti, interoperabilnosti in ponovne uporabnosti podatkov na njej ter vzpostavitvi okvira za monitoring in napovedovanje na področju kemikalij (UL L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informacije v registru iz prvega odstavka so javno dostopne, razen če so za varstvo poslovno zaupnih informacij potrebne omejitve. Agencija lahko za vzpostavitev tega registra od imetnikov dovoljenj za promet in pristojnih organov držav članic zahteva, da v ... [24 mesecev od datuma začetka uporabe te uredbe] predložijo rezultate vseh takih študij, ki so že zaključene, za zdravila, odobrena v Uniji.

Člen 108

Spremljanje literature

1. Agencija spremlja izbrano medicinsko literaturo glede poročil o domnevnih neželenih učinkih zdravil, ki vsebujejo določene učinkovine. Objavi seznam učinkovin, ki se spremljajo, in medicinske literature v zvezi s tem spremljanjem.
2. Agencija v podatkovno zbirko EudraVigilance vnese zadevne informacije iz izbrane medicinske literature.
3. Agencija po posvetovanju s Komisijo, državami članicami in zainteresiranimi stranmi pripravi podrobne smernice glede spremljanja medicinske literature in vnašanja zadevnih informacij v podatkovno zbirko EudraVigilance.

Člen 109

Spremljanje varnosti zdravil

1. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet in držav članic iz členov 108 in 110 Direktive (EU) 2026/...⁺ se uporabljajo za evidentiranje domnevnih neželenih učinkov zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo, in poročanje o njih.
2. Obveznosti imetnikov dovoljenj za promet iz člena 111 Direktive (EU) 2026/...⁺ ter postopki iz členov 111 in 112 navedene direktive se uporabljajo za pošiljanje redno posodobljenih poročil o varnosti, določitev referenčnih datumov Unije in spremembe pogostosti pošiljanja redno posodobljenih poročil o varnosti zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v skladu s to uredbo.

Določbe, ki se uporabljajo za pošiljanje redno posodobljenih poročil o varnosti iz člena 112(2), drugi pododstavek, navedene direktive, se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet, ki so bila izdana pred 2. julijem 2012 ter za katera pogostost in datumi pošiljanja redno posodobljenih poročil o varnosti niso določeni kot pogoj za pridobitev dovoljenja za promet, dokler se v dovoljenju za promet ali v skladu s členom 112 navedene direktive ne določi druga pogostost ali drugi datumi pošiljanja poročil.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Oceno redno posodobljenih poročil o varnosti izvede poročevalec, ki ga imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Poročevalec tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ali referenčna država članica za zadevna zdravila.

Poročevalec v 60 dneh od prejema rednega posodobljenega poročila o varnosti pripravi poročilo o oceni ter ga pošlje Agenciji in članom Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Agencija poročilo posreduje imetniku dovoljenja za promet.

Imetnik dovoljenja za promet in člani Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance lahko Agenciji in poročevalcu v 30 dneh od prejema poročila o oceni predložijo pripombe. Kadar poročilo vključuje vprašanja, naslovljena na imetnika dovoljenja za promet, imetnik dovoljenja za promet nanje odgovori v teh 30 dneh.

Poročevalec v 15 dneh po prejemu pripomb iz tretjega pododstavka tega odstavka posodobi poročilo o oceni, pri čemer upošteva vse prejete pripombe, in ga posreduje Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance na svojem naslednjem sestanku sprejme poročilo o oceni z nadaljnjimi spremembami ali brez njih in izda priporočilo. V tem priporočilu se navedejo vsa različna stališča, vključno z njihovimi utemeljitvami. Agencija vključi sprejeto poročilo o oceni in priporočilo v odložišče, vzpostavljeno na podlagi člena 105, ter ju posreduje imetniku dovoljenja za promet.

4. Če se v poročilu o oceni priporoči kakršen koli ukrep v zvezi z dovoljenjem za promet, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini v 30 dneh po prejemu poročila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance preuči poročilo in sprejme mnenje o ohranitvi, spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu zadevnega dovoljenja za promet, vključno s časovnim razporedom za izvajanje vseh potrebnih regulativnih ukrepov iz mnenja. Kadar se to mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja skupaj s priporočilom.

Kadar je v mnenju navedeno, da je potreben regulativni ukrep v zvezi z dovoljenjem za promet, Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu dovoljenja za promet v skladu s členom 14. Kadar Komisija sprejme tak sklep, lahko sprejme tudi sklep, naslovljen na države članice, na podlagi člena 59.

5. Pri enotni oceni redno posodobljenih poročil o varnosti za več kot eno dovoljenje za promet v skladu s členom 114(1) Direktive (EU) 2026/...⁺, ki vključuje najmanj eno dovoljenje za promet, izdano v skladu s to uredbo, se uporablja postopek iz členov 114 in 116 navedene direktive.
6. Končna priporočila, mnenja in sklepi iz odstavkov 3, 4 in 5 tega člena se objavijo na evropskem spletnem portalu zdravil iz člena 106.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 110

Dejavnosti Agencije v zvezi s farmakovigilanco

1. Agencija v sodelovanju z državami članicami sprejme naslednje ukrepe v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, odobrenimi v skladu s to uredbo:
 - (a) spremljanje izidov ukrepov za zmanjševanje tveganj, vključenih v načrte za obvladovanje tveganj, ter pogojev iz člena 13(4), točke (d) do (i), ali člena 21(1), prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c), ter člena 19(1), člena 20 in člena 34(2) in (3);
 - (b) ocenjevanje posodobitev sistema za obvladovanje tveganj;
 - (c) spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance, da se ugotovi, ali so se pojavila nova tveganja, ali so se tveganja spremenila in ali ta tveganja vplivajo na razmerje med koristmi in tveganji.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance opravi začetno analizo in prednostno razvrstitev opozoril glede novih tveganj ali tveganj, ki so se spremenila, ali sprememb razmerja med koristmi in tveganji. Kadar meni, da so potrebni nadaljnji ukrepi, se ocena teh opozoril in dogovor o vseh naknadnih ukrepih v zvezi z dovoljenjem za promet izvedeta v časovnem okviru, ki je sorazmeren z obsegom in resnostjo zadeve. Ocena teh opozoril se lahko po potrebi vključi v oceno redno posodobljenega poročila o varnosti, ki se še izvaja, ali v še nedokončan postopek v skladu s členom 98 ter členi 118 do 120 Direktive (EU) 2026/...⁺ ali členoma 49 in 57 te uredbe.
3. Agencija in pristojni organi držav članic ter imetnik dovoljenja za promet se medsebojno obveščajo, če se pojavijo nova tveganja ali če se tveganja spremenijo ali če se spremeni razmerje med koristmi in tveganji.

Člen 111

Neintervencijske študije varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet

1. Za neintervencijske študije varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet za zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v skladu s to uredbo, za katere je bila naložena obveznost izvedbe v skladu s členoma 14 in 21 te uredbe, se uporablja postopek iz člena 121(3) do (7), členov 122, 123 in 124 ter člena 125(1) Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Kadar Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance v skladu s postopkom iz odstavka 1 tega člena izda priporočila za spremembo, začasni odvzem ali odvzem dovoljenja za promet, Odbor za zdravila za humano uporabo sprejme mnenje na podlagi priporočila, Komisija pa sprejme sklep v skladu s členom 14.

Kadar se mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini razlikuje od priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svojemu mnenju priloži podrobno razlago znanstvenih utemeljitev za razhajanja skupaj s priporočilom.

Člen 112

Izmenjava informacij z drugimi organizacijami

1. Agencija v zadevah v zvezi s farmakovigilanco sodeluje s Svetovno zdravstveno organizacijo in sprejme potrebne ukrepe, da ji takoj pošlje ustrezne in zadostne informacije o ukrepih, sprejetih v Uniji, ki lahko vplivajo na varovanje javnega zdravja v tretjih državah.

Agencija Svetovni zdravstveni organizaciji takoj zagotovi dostop do vseh poročil o domnevnih neželenih učinkih, ki so se pojavili v Uniji.

2. Agencija in Agencija Evropske unije za droge, ustanovljena z Uredbo (EU) 2023/1322 Evropskega parlamenta in Sveta⁴², si izmenjujeta prejete informacije o zlorabi zdravil, vključno z informacijami o prepovedanih drogah.

Člen 113

Mednarodno sodelovanje

Agencija na zahtevo Komisije v sodelovanju z državami članicami sodeluje pri mednarodni harmonizaciji in standardizaciji tehničnih ukrepov v zvezi z dejavnostjo farmakovigilance.

Člen 114

Sodelovanje z državami članicami

Agencija in države članice sodelujejo pri nenehnem razvijanju sistemov farmakovigilance, ki zagotavljajo visoke standarde varovanja javnega zdravja za vsa zdravila, ne glede na način pridobitve dovoljenja za promet, vključno z uporabo pristopov sodelovanja, da se tako čim bolj poveča izraba virov, dostopnih v Uniji.

⁴² Uredba (EU) 2023/1322 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2023 o Agenciji Evropske unije za droge (EUDA) in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1920/2006 (UL L 166, 30.6.2023, str. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Člen 115

Poročila o nalogah na področju farmakovigilance

Agencija izvaja redne neodvisne presoje svojih nalog v zvezi s farmakovigilanco, o rezultatih pa vsaki dve leti poroča upravnemu odboru. Rezultate teh presoj Agencija objavi.

Poglavje IX

Regulativni peskovniki

Člen 116

Regulativni peskovnik

1. Komisija lahko za vsak primer posebej vzpostavi regulativni peskovnik v skladu s tem poglavjem, kadar so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
 - (a) zdravila ali kategorije zdravil ni mogoče razviti in odobriti popolnoma v skladu z zahtevami, ki se uporabljajo za zdravila, iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺ zaradi metod, povezanih z zdravilom, ali zaradi znanstvenih ali tehničnih značilnosti, ki so neločljivo povezane z zdravilom, za katero se nekatere ciljno usmerjene in tehnične prilagoditve zahtev iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺ štejejo za nujne;
 - (b) na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov je verjetno, da bodo metode ali značilnosti iz točke (a) pozitivno in specifično prispevale h kakovosti, varnosti ali učinkovitosti zdravila ali kategorije zdravil, kot je določeno v tej uredbi in Direktivi (EU) 2026/...⁺, ali da bodo pomembno prispevale k dostopu pacientov do preprečevanja bolezni, diagnosticiranja ali zdravljenja ali k oskrbi pacientov.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Regulativni peskovnik določa nadzorovani regulativni okvir s specifičnimi zahtevami in lahko pod pogoji iz tega poglavja dovoli nekatere ciljno usmerjene tehnične prilagoditve, ki so potrebne v fazah razvoja zdravila ali kategorije zdravil iz odstavka 1 tega člena, pridobitve dovoljenja za promet z njima in njunega dajanja v promet. Regulativni peskovnik lahko dovoli ciljno usmerjene tehnične prilagoditve nekaterih zahtev iz te uredbe, Direktive (EU) 2026/...⁺ ali Uredbe (ES) št. 1394/2007, ki so potrebne za oceno, ali se lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom iz odstavka 1 tega člena, in za upravljanje njegovega življenjskega cikla v skladu s členom 117 te uredbe ter ki zagotavljajo spoštovanje načel kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺.

Regulativni peskovnik deluje pod neposrednim nadzorom pristojnih organov zadevnih držav članic, da se zagotovi skladnost z zahtevami te uredbe in, kadar je ustrezno, z drugimi akti Unije in nacionalnega prava, ki jih zadeva regulativni peskovnik v zvezi z dejavnostmi, ki se izvajajo na njihovem ozemlju. Komisiji in Agenciji se brez odlašanja pošlje uradno obvestilo o kakršnem koli neizpolnjevanju podrobnih pogojev, določenih v sklepu iz odstavka 6, ali kakršnem koli ugotovljenem tveganju za zdravje in okolje.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agencija spremlja področje novih zdravil ter lahko od pristojnih organov držav članic, imetnikov dovoljenj za promet, razvijalcev, neodvisnih strokovnjakov in raziskovalcev ter predstavnikov zdravstvenih delavcev in pacientov zahteva informacije in podatke ter z njimi sodeluje v predhodnih razpravah.
4. Kadar Agencija na podlagi razpoložljivih znanstvenih dokazov meni, da je ustrezno vzpostaviti regulativni peskovnik za zdravila, ki bodo verjetno spadala na področje uporabe te uredbe in izpolnjevala pogoje iz odstavka 1, Komisiji po ustreznih posvetovanjih, vključno s posvetovanjem s pristojnimi organi držav članic ali po potrebi z drugimi pristojnimi organi, odgovornimi za vzpostavitev drugih zadevnih regulativnih okvirov, predloži priporočilo. V priporočilu Agencije se navedejo upravičena zdravila ali kategorija zdravil in vključi priporočeni načrt regulativnega peskovnika iz odstavka 5.

Agencija ne priporoči vzpostavitve regulativnega peskovnika za zdravilo, ki je že napredovalo v okviru razvojnega programa.

5. Agencija na podlagi podatkov, ki jih predložijo razvijalci upravičenih zdravil, razvije načrt regulativnega peskovnika. Načrt regulativnega peskovnika vsebuje klinično, znanstveno in regulativno utemeljitev potrebe po vzpostavitvi regulativnega peskovnika, vključno z opredelitvijo zahtev iz te uredbe, Direktive (EU) 2026/...⁺ in Uredbe (ES) št. 1394/2007, katerih prilagoditve se s tehničnega in znanstvenega vidika štejejo za nujne za razvoj in odobritev takih zdravil, pri čemer se zagotovi spoštovanje načel kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺. Načrt regulativnega peskovnika vključuje predlagani časovni raspored za čas trajanja regulativnega peskovnika. Načrt regulativnega peskovnika po potrebi vsebuje priporočila za alternativne ali blažilne ukrepe. Agencija po potrebi priporoči tudi ukrepe za ublažitev morebitnega izkrivljanja tržnih razmer zaradi vzpostavitve regulativnega peskovnika. Agencija za dejavnosti iz tega člena zaračuna pristojbino.
6. Komisija z izvedbenimi akti sprejme sklep o vzpostavitvi regulativnega peskovnika za upravičena zdravila ali kategorijo zdravil, pri čemer upošteva priporočilo Agencije in načrt regulativnega peskovnika na podlagi odstavka 4 tega člena. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Sklep o vzpostavitvi regulativnega peskovnika iz odstavka 6 je časovno omejen in določa podrobne pogoje za njegovo izvajanje. Vključuje:
- (a) končni načrt regulativnega peskovnika ob upoštevanju priporočenega načrta regulativnega peskovnika s strani Agencije, v katerem so v skladu z odstavkoma 2 in 5 tega člena določene posebne zahteve in ciljno usmerjene tehnične prilagoditve zahtevam iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺ ter Uredbe (ES) št. 1394/2007;
 - (b) trajanje regulativnega peskovnika in njegov iztek, pri čemer se upošteva čas, potreben za razvoj ter, če je ustrezno, za pridobitev dovoljenja za promet in dajanje zadevnih zdravil v promet;
 - (c) udeležence regulativnega peskovnika.
8. Komisija lahko z izvedbenimi akti kadar koli začasno zadrži izvajanje sklepa o regulativnem peskovniku ali razveljavi sklep o regulativnem peskovniku v katerem koli od naslednjih primerov:
- (a) zahteve in pogoji iz odstavkov 6 in 7 niso več izpolnjeni;
 - (b) to je ustrezno za varovanje javnega zdravja ali izogibanje resnim tveganjem za okolje.

Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kadar Agencija prejme informacije, ki kažejo, da je lahko izpolnjen eden od primerov iz prvega pododstavka, o tem ustrezno obvesti Komisijo.

9. Kadar se po sprejetju sklepa o vzpostavitvi regulativnega peskovnika v skladu z odstavkom 6 tega člena ugotovijo tveganja za javno zdravje, ki pa jih je mogoče v celoti ublažiti z določitvijo dodatnih pogojev, lahko Komisija po posvetovanju z Agencijo z izvedbenimi akti spremeni svoj sklep iz odstavka 6 tega člena in, kadar je ustrezno, prekliče sklep o začasni prekinitvi, sprejet v skladu z odstavkom 8 tega člena. Komisija lahko z izvedbenimi akti tudi podaljša trajanje regulativnega peskovnika. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

Člen 117

Zdravila, razvita v okviru regulativnega peskovnika

1. Države članice pri odobritvi kliničnega preskušanja za zdravilo, ki ga zajema regulativni peskovnik, upoštevajo načrt regulativnega peskovnika iz člena 116(5).

2. Zdravilo, razvito v okviru regulativnega peskovnika, se lahko da v promet le, če je bilo zanj izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 14, 19 ali 20. Tako dovoljenje se lahko izda le, če je razmerje med tveganji in koristmi zdravila ugodno. Začetna veljavnost takega dovoljenja ne presega trajanja regulativnega peskovnika, kot je določeno v izvedbenem aktu iz člena 116(6) in (7). Dovoljenje se lahko podaljša na zahtevo imetnika dovoljenja za promet v skladu s členom 18. Imetnik dovoljenja za promet predloži vlogo za podaljšanje Agenciji vsaj devet mesecev pred iztekom veljavnosti dovoljenja za promet.
3. Po potrebi se v pogojih dovoljenja za promet z zdravilom, razvitim v okviru regulativnega peskovnika, sprejetim v skladu s členom 14, 19 ali 20, določijo prilagoditve, ki se uporabljajo za specifično zdravilo na podlagi sklepa iz člena 116(7). Vsaka prilagoditev, določena v navedenih pogojih, je omejena na to, kar je primerno in nujno potrebno za doseganje zastavljenih ciljev ter ustrezno utemeljeno. Ne presega prilagoditev, določenih v sklepu iz člena 116(6) in (7) o vzpostavitvi zadevnega regulativnega peskovnika.
4. Za zdravila, razvita v okviru regulativnega peskovnika, za katera je bilo izdano dovoljenje za promet v skladu z odstavkom 2 in po potrebi odstavkom 3, se v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilu za uporabo navede, da je bilo zdravilo razvito v okviru regulativnega peskovnika. Ta zahteva velja za čas trajanja regulativnega peskovnika.

5. Brez poseganja v člen 198 Direktive (EU) 2026/...⁺ Komisija začasno odvzame ali odvzame dovoljenje za promet, izdano v skladu z odstavkom 2 tega člena, kadar je bil regulativni peskovnik začasno prekinjen ali ukinjen v skladu s členom 116(8) te uredbe.
6. Komisija spremeni dovoljenje za promet, da se upoštevajo začasni ukrepi, sprejeti v skladu s členom 118.
7. Poleg primerov iz členov 57 in 58, v katerih Agencija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet, izdanega v okviru regulativnega peskovnika, ne izpolnjuje specifičnih pogojev, določenih v dovoljenju za promet v skladu z odstavkom 3 tega člena, Agencija o tem ustrezno obvesti Komisijo. Komisija sprejme sklep o spremembi, začasnem odvzemu ali odvzemu tega dovoljenja za promet v skladu s postopkom iz člena 14.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 118

Splošne določbe o regulativnem peskovniku

1. Regulativni peskovniki ne vplivajo na pooblastila pristojnih organov držav članic in Agencije za nadzor in popravne ukrepe. Kadar se ugotovijo tveganja za javno zdravje ali pomisleki glede varnosti, povezani z uporabo zdravil, razvitih v okviru regulativnega peskovnika, pristojni organi držav članic in Agencija sprejmejo takojšnje in ustreznečasne ukrepe, da začasno prekinejo ali omejijo njihovo uporabo, ter o tem obvestijo Komisijo in Agencijo v skladu s členom 116(2).

Kadar takih ukrepov ni mogoče sprejeti ali se izkažejo za neučinkovite, se razvoj in preskušanje brez odlašanja začasno prekineta, dokler se tveganja iz prvega pododstavka tega odstavka učinkovito ne zmanjšajo. Če takega učinkovitega zmanjšanj ni mogoče zagotoviti, Agencija Komisiji priporoči, naj začasno prekine ali ukine regulativni peskovnik v skladu s členom 116(8). Če je ustrezno, se dovoljenje za promet, določeno v skladu s členom 117, ustrezno začasno odvzame ali odvzame.

2. Udeleženci v regulativnem peskovniku, vključno z imetnikom dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom, so na podlagi veljavnega prava Unije in nacionalnega prava še naprej odgovorni za kakršno koli škodo, povzročeno tretjim osebam zaradi razvoja in preskušanja, ki se izvaja v okviru regulativnega peskovnika. Agencijo brez nepotrebnega odlašanja obvestijo o kakršnih koli informacijah, ki bi lahko privedle do spremembe regulativnega peskovnika ali kakršnih koli pomislekih v zvezi s kakovostjo, varnostjo ali učinkovitostjo zdravil, razvitih v okviru regulativnega peskovnika.
3. Podrobne ureditve in pogoji delovanja regulativnih peskovnikov, vključno z merili za upravičenost in postopkom za prijavo za regulativni peskovnik, izbiro upravičenih zdravil, sodelovanjem v regulativnem peskovniku in izstopom iz njega, ter pravice in obveznosti udeležencev, se določijo z izvedbenimi akti. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

4. Agencija na podlagi prispevkov držav članic Komisiji, Evropskemu parlamentu in Svetu predloži letna poročila o rezultatih izvajanja regulativnih peskovnikov, vključno s številom odobrenih regulativnih peskovnikov, trendi glede zdravil, upravičenih do regulativnega peskovnika, dobrimi praksami, težavami, pridobljenimi izkušnjami, razmislekom o morebitnih prilagoditvah regulativnega okvira v prihodnosti in priporočili o njihovi vzpostavitvi ter, kadar je ustrezno, o uporabi te uredbe in drugih pravnih aktov Unije, ki se uporabljajo v okviru regulativnega peskovnika. Komisija navedena poročila in povzetke za laike javno objavi.
5. Komisija pregleda letna poročila iz odstavka 4 tega člena in po potrebi predloži zakonodajne predloge za spremembo pravnih aktov iz člena 116(2) te uredbe ali sprejme delegirane akte v skladu s členom 31 Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Poglavje X

Razpoložljivost in zanesljivost preskrbe z zdravili

ODDELEK 1

SPREMLJANJE IN OBVLADOVANJE POMANJKANJ IN KRITIČNIH POMANJKANJ

Člen 119

Izvzeta iz uporabe določb tega poglavja

1. Če obveznosti, ki se uporabljajo za imetnike dovoljenj za promet in druge zadevne akterje iz členov 120(4), 121(3), 124(3), 125(7), 133(5), 135, člena 136(2), prvi pododstavek, točka (c), in člena 136(4), točka (c), pomenijo tveganje za nacionalno varnost in obrambo, lahko države članice te imetnike dovoljenj za promet in druge akterje izvzamejo iz teh obveznosti, kadar:
 - (a) se zadevna zdravila proizvajajo samo za vojaško in obrambno uporabo ali
 - (b) se specifične serije zadevnih zdravil dobavljajo za vojaške in obrambne namene.

2. Države članice lahko pristojne organe na svojem ozemlju izvzamejo iz obveznosti iz členov 125 in 133 glede sporočanja informacij v zvezi z zdravili iz odstavka 1 tega člena, če take obveznosti pomenijo tveganje za nacionalno varnost in obrambo.
3. Država članica lahko imetnika dovoljenja za promet, ki ima dovoljenje za promet za zdravilo, odobreno v tej državi članici v skladu s členom 208 Direktive (EU) 2026/...⁺, izvzamejo iz izpolnjevanja obveznosti iz členov 120, 121, 123, 130, 134 in 139 te uredbe.
4. Države članice Komisijo brez nepotrebnega odlašanja uradno obvestijo o uporabi izvzetij iz tega člena.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 120

Obvestila imetnikov dovoljenj za promet

1. Brez poseganja v določbe o obveščanju iz člena 25 te uredbe in člena 206 Direktive (EU) 2026/...⁺ imetnik nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom in imetnik centraliziranega dovoljenja za promet z zdravilom (oba v nadaljnjem besedilu v tem poglavju: imetnik dovoljenja za promet) obvesti pristojni organ države članice, na trg katere je bilo zdravilo dano, za zdravilo z dovoljenjem za promet, odobrenim po centraliziranem postopku, pa tudi Agencijo (oba v nadaljnjem besedilu v tem poglavju: zadevni pristojni organ) o naslednjem in pojasni razloge za to:
 - (a) kakršni koli odločitvi o trajnem prenehanju dajanja zdravila v promet v navedeni državi članici najmanj 12 mesecev pred zadnjo dobavo tega zdravila na trg navedene države članice, ki jo bo opravil imetnik dovoljenja za promet;
 - (b) kakršni koli prošnji za preklic dovoljenja za promet z navedenim zdravilom, odobrenim v navedeni državi članici, najmanj 12 mesecev pred zadnjo dobavo tega zdravila na trg navedene države članice, ki jo bo opravil imetnik dovoljenja za promet;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) kakršni koli odločitvi, da bo začasno prekinil dajanje zdravila v promet v navedeni državi članici, čim prej in najmanj šest mesecev pred začetkom začasne prekinitve preskrbe trga navedene države članice z navedenim zdravilom s strani imetnika dovoljenja za promet;
- (d) kakršni koli začasni motnji v preskrbi z zdravilom v navedeni državi članici, za katero se na podlagi napovedi povpraševanja imetnika dovoljenja za promet pričakuje, da bo trajala več kot dva tedna, čim prej in v vsakem primeru najmanj šest mesecev pred začetkom take začasne motnje v preskrbi.

Z odstopanjem od točke (d) prvega pododstavka imetniki dovoljenja za promet obvestijo o začasni motnji v preskrbi z zdravilom v navedeni državi članici takoj, ko izvejo za tako začasno motnjo, kadar jim izjemne okoliščine, neposredno povezane z motnjo v preskrbi, ki se ustrezno opredelijo in utemeljijo zadevnemu pristojnemu organu, preprečujejo, da bi upoštevali rok iz navedene točke.

Imetnik dovoljenja za promet obvestilo predloži elektronsko in v formatih, ki jih da na voljo Agencija. Agencija se pri pripravi formatov posvetuje z državami članicami.

2. Za namene obvestil v skladu z odstavkom 1, prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c), imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije, določene v delu I Priloge IV.

Za namene obvestil v skladu z odstavkom 1, prvi pododstavek, točka (d), imetnik dovoljenja za promet zagotovi informacije, določene v delu III Priloge IV.

Imetnik dovoljenja za promet o vseh pomembnih spremembah informacij, predloženih v skladu s tem odstavkom, takoj obvesti zadevni pristojni organ, kot je ustrezno.

3. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za spremembo Priloge IV v zvezi z informacijami, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne motnje v preskrbi, v primeru začasne prekinitve ali trajnega prenehanja dajanja zdravila v promet ali ukinitve centraliziranega ali nacionalnega dovoljenja za promet z zdravilom, ali informacijami, ki jih je treba zagotoviti o vsebini načrta za preprečevanje pomanjkanja iz člena 121.

4. Kadar namerava imetnik dovoljenja za promet ukinitidovoljenje za promet ali trajno prenehati dajati v promet v eni ali več državah članicah, v katerih je dovoljenje za promet veljavno, kritično zdravilo, ki ga je pristojni organ države članice opredelil na podlagi člena 133(1) in je vključeno na dolgi seznam Unije, ki ga je Komisija sprejela na podlagi odstavka 2 navedenega člena, dodatno zdravilo, opredeljeno na podlagi člena 132(4), ali prednostno protimikrobno zdravilo na podlagi člena 41(3), imetnik dovoljenja za promet pred obvestilom iz odstavka 1, prvi pododstavek, točka (a) ali (b) tega člena če je ustrezno:
- (a) objavi izjavo o svoji nameri, da bo ponudil prenos dovoljenja za promet, ali o svoji nameri, da bo izdal izjavo o dostopu iz člena 15 Direktive (EU) 2026/...⁺, na namenski spletni strani na svojem spletnem mestu ter pristojnemu organu države članice in Agenciji sporoči elektronsko povezavo do take spletne strani; Agencija sestavi in objavi seznam takih elektronskih povezav;
 - (b) pod razumnimi pogoji ponudi prenos dovoljenja za promet ali izda izjavo o dostopu tretji osebi, ki je izjavila, da namerava dati to zdravilo v promet ali dovoliti uporabo farmacevtske, neklinične in klinične dokumentacije iz dosjeja tega zdravila za namene predložitve vloge v skladu s členom 15 Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) obvesti zadevni pristojni organ o izidu pogajanj s tretjo osebo ali tretjimi osebami.

Za namene tega odstavka imetnik dovoljenja za promet v okviru obvestila iz odstavka 1, prvi pododstavek, točki (a) in (b), predloži informacije, ki dokazujejo, da je sprejel ukrepe s katerimi je ponudil prenos dovoljenja za promet ali izdal izjavo o dostopu pod razumnimi pogoji na voljo tretjim osebam.

Člen 121

Načrt za preprečevanje pomanjkanja

1. Imetnik dovoljenja za promet pripravi in posodablja načrt za preprečevanje pomanjkanja zdravil na recept in zdravil, opredeljenih v skladu s členom 132(4). Ta načrt vključuje informacije, določene v delu V Priloge IV, in se pripravi v skladu s smernicami, ki jih pripravi Agencija na podlagi odstavka 2 tega člena.
2. Agencija v sodelovanju z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), pripravi smernice za imetnike dovoljenj za promet za načrt za preprečevanje pomanjkanja. V teh smernicah se zlasti navedejo ustrezna vrsta in podrobnosti informacij za načrt za preprečevanje pomanjkanja glede na različne ravni tveganja, vključno z opisi ustreznih ukrepov za obvladovanje pomanjkanja.

3. Kadar za zdravilo velja načrt za preprečevanje pomanjkanja v skladu s tem členom, lahko pristojni organ države članice in Agencija ali Komisija v skladu s členom 132(3) od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da mu navedeni načrt predloži. Imetnik dovoljenja za promet predloži ta načrt v dveh dneh po prejemu take zahteve.
4. Imetnik dovoljenja za promet, kadar je ustrezno, posodobi načrt za preprečevanje pomanjkanja, tako da vključi dodatne informacije ob upoštevanju priporočil MSSG, ustanovljene s členom 3(1) Uredbe (EU) 2022/123, v skladu s členoma 128(3) in 138(1) te uredbe.

Člen 122

Spremljanje pomanjkanja, ki ga izvaja pristojni organ države članice ali Agencija

1. Zadevni pristojni organ na podlagi poročil iz člena 124(1) in člena 125(1), točka (d), informacij iz člena 123, člena 124(3) in člena 125 ter obvestila na podlagi člena 120(1), prvi pododstavek, točke (a) do (d), in člena 124(2) stalno spremlja kakršno koli pričakovano ali dejansko pomanjkanje zdravil, ki so predmet teh poročil. Poleg tega lahko zadevni pristojni organ uporabi informacije iz odložišč iz člena 70(2), drugi pododstavek, točka (e), Direktive (EU) 2026/...⁺ ali iz nacionalnega odložišča.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agencija to spremljanje izvaja v sodelovanju s pristojnim organom države članice, kadar so navedena zdravila odobrena na podlagi te uredbe ali kadar je potrebno usklajeno ukrepanje Unije.

2. Za namene odstavka 1 tega člena lahko zadevni pristojni organ od imetnika dovoljenja za promet zahteva kakršne koli informacije. Od imetnika dovoljenja za promet lahko zlasti zahteva, da predloži načrt za zmanjšanje pomanjkanja v skladu s členom 123(2), oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve v skladu s členom 123(3) ali načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 121. Zadevni pristojni organ določi rok za predložitev zahtevanih informacij.
3. Za namene odstavka 1 tega člena lahko Agencija prek delovne skupine iz člena 125(1), točka (d), od pristojnega organa države članice zahteva dodatne informacije. Agencija lahko določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Člen 123

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet

1. Imetnik dovoljenja za promet:

- (a) zadevnemu pristojnemu organu brez nepotrebnega odlašanja predloži informacije, zahtevane v skladu s členom 122(2), členom 129(2), prvi pododstavek, točka (b), ali členom 121(3), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih na podlagi člena 127(4), točka (a), in sicer do roka, ki ga določi navedeni pristojni organ;
- (b) po potrebi zagotavlja posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);
- (c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;
- (d) zadevnemu pristojnemu organu po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka, ki ga navedeni pristojni organ določi v skladu s točko (a), ter
- (e) navede, ali informacije, predložene v skladu s točko (a), vsebujejo poslovno zaupne informacije, opredeli ustrezne dele teh informacij, ki so poslovno zaupne narave, in pojasni, zakaj so te informacije take narave.

2. Za pripravo načrta za zmanjšanje pomanjkanja iz člena 122(2) imetnik dovoljenja za promet vključi informacije iz dela IV Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu s členom 127(4), točka (b).
3. Za pripravo ocene tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve iz člena 122(2) imetnik dovoljenja za promet vključi informacije iz dela II Priloge IV in upošteva smernice, ki jih Agencija pripravi v skladu s členom 127(4), točka (b).
4. V primeru zdravil, za katera ne velja obveznost priprave načrta za preprečevanje pomanjkanja, imetnik dovoljenja za promet izvede redno dokumentirano oceno tveganja morebitnih tveganj v preskrbni verigi in po potrebi sprejme blažilne ukrepe.

Pristojni organ države članice ali Agencija lahko od imetnika dovoljenja za promet kadar koli zahteva, da predloži navedeno dokumentirano oceno tveganja. Imetnik dovoljenja za promet navedeno dokumentirano oceno tveganja predloži v dveh dneh po prejemu take zahteve.
5. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za zagotavljanje točnih, nezavajajočih in popolnih informacij, ki jih zahteva zadevni pristojni organ.

6. Imetnik dovoljenja za promet sodeluje s pristojnim organom države članice ali Agencijo in jima na lastno pobudo razkrije vse ustrezne informacije ter posodobi informacije takoj, ko so na voljo nove informacije.

Člen 124

Obveznosti drugih subjektov

1. Veletrgovci in fizične ali pravne osebe, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti zagotavljajo zdravila, za katera je bilo na podlagi člena 6 Direktive (EU) 2026/...⁺ izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici, lahko o pomanjkanju določenega zdravila poročajo zadevnemu pristojnemu organu države članice.
2. Za zdravila, odobrena na centralizirani ali nacionalni ravni, lahko države članice od veletgovca, ki ni imetnik dovoljenja za promet in namerava distribuirati zdravilo v drugo državo članico, zahtevajo, da pristojnemu organu države članice vira predloži informacije o tej nameri. Te informacije vključujejo:
 - (a) ime zdravila in številko dovoljenja za promet;
 - (b) učinkovine;
 - (c) farmacevtsko obliko;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) jakost;
- (e) velikost pakiranja;
- (f) količino zdravila, ki bo vzeta iz države članice vira.

Država članica vira lahko na podlagi informacij, ki jih zagotovi veletrgovec, in informacij, razpoložljivih na podlagi tega poglavja, sprejme ukrepe za preprečevanje ali zmanjšanje pomanjkanja v državi članici vira. Država članica vira uradno obvesti Agencijo o vseh ukrepih, sprejetih na podlagi tega pododstavka.

Zahteva glede informacij iz prvega pododstavka in ukrepi iz tretjega pododstavka morajo poleg tega biti utemeljeni z varovanjem javnega zdravja in sorazmerni glede na cilj takega varovanja v skladu s Pogodbama.

3. Za namene člena 122(1), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa subjekti, vključno z drugimi ustreznimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin in ustreznimi dobavitelji ali veletrgovci ter predstavniškimi združenji deležnikov ali fizičnimi ali pravnimi osebami, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila, zagotovijo vse zahtevane informacije v roku, ki ga določi zadevni pristojni organ.

Člen 125

Vloga pristojnega organa države članice

1. Pristojni organ države članice:

- (a) zbira in ocenjuje informacije, prejete v skladu s členom 120(1), točke (a) do (d), ter členoma 123 in 124, da bi stalno spremljal pričakovano ali dejansko pomanjkanje na podlagi člena 122(1);
- (b) oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti, ki ga predloži imetnik dovoljenja za promet v skladu s členom 123(1), točka (e), in zaščiti informacije, za katere navedeni pristojni organ meni, da so poslovno zaupne, pred neupravičenim razkritjem;
- (c) na javno dostopnem in uporabniku prijaznem spletnem mestu objavi informacije o dejanskem pomanjkanju zdravil, ki jih je ocenil navedeni pristojni organ, in redno posodablja te informacije ter zagotovi, da se te informacije, vključno glede razpoložljivih alternativ, aktivno sporočajo predstavnikom zdravstvenih delavcev in pacientov;
- (d) prek enotnih kontaktnih točk delovne skupine iz člena 3(6) Uredbe (EU) 2022/123 Agenciji brez nepotrebnega odlašanja poroča o vsakem pomanjkanju, ki ga opredeli kot kritično pomanjkanje v navedeni državi članici;
- (e) preuči uporabo ustreznih regulativnih ukrepov za zmanjšanje pomanjkanja.

2. Po poročanju iz odstavka 1, točka (d), tega člena in za olajšanje spremljanja iz člena 122(1) pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (d), tega člena:
- (a) Agenciji do roka, ki ga določi Agencija, predloži informacije iz člena 122(3) ali člena 129(2), prvi pododstavek, točka (a), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih na podlagi člena 127(4), točka (a);
 - (b) Agenciji po potrebi zagotovi posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);
 - (c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli informacij iz točke (a) Agenciji;
 - (d) Agenciji po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka iz točke (a), ki ga določi Agencija;
 - (e) navede, ali je imetnik dovoljenja za promet navedel obstoj kakršnih koli poslovno zaupnih informacij, in predloži pojasnilo imetnika dovoljenja za promet, zakaj so te informacije poslovno zaupne narave, v skladu s členom 123(1), točka (e);

(f) Agencijo brez nepotrebnega odlašanja obvesti o vseh ukrepih, ki jih je navedena država članica načrtovala ali sprejela za zmanjšanje pomanjkanja na nacionalni ravni.

3. Po razširitvi področja uporabe iz člena 127(6) Evropske platforme za spremljanje pomanjkanja (ESMP), vzpostavljene z Uredbo (EU) 2022/123, in za namene člena 122(1) in člena 125(2), točka (a), si pristojni organi držav članic v razumni meri prizadevajo, da njihovi nacionalni informacijski sistemi postopoma postanejo interoperabilni z ESMP in omogočajo avtomatizirano izmenjavo informacij z ESMP, ob preprečevanju podvajanja poročanja.
4. Kadar ima pristojni organ države članice poleg informacij, ki jih je treba predložiti na podlagi tega člena, kakršne koli dodatne relevantne informacije, jih nemudoma predloži Agenciji prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (d).
5. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, iz člena 127(1) pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (d), tega člena Agenciji predloži vse informacije, zahtevane v skladu s členom 129(2), prvi pododstavek, točka (a).

6. Po morebitnih priporočilih MSSG, predloženih v skladu s členom 128(3), pristojni organ države članice prek delovne skupine iz odstavka 1, točka (d), tega člena:
- (a) sporoči Agenciji vse informacije, prejete od imetnika dovoljenja za promet z zadevnim zdravilom ali od drugih subjektov na podlagi člena 124(2) in (3);
 - (b) usklajuje ukrepe, ki jih je sprejel ali jih namerava sprejeti, z vsemi ustreznimi ukrepi, ki jih je sprejela Komisija;
 - (c) upošteva morebitna priporočila MSSG iz člena 128(3);
 - (d) brez nepotrebnega odlašanja Agencijo obvesti o vseh ukrepih, ki jih navedena država članica načrtuje ali sprejme v skladu s točkama (b) in (c), ter poroča o vseh drugih ukrepih, sprejetih za zmanjšanje ali odpravo kritičnega pomanjkanja v državi članici, ter o rezultatih teh ukrepov.

Kadar države članice na nacionalni ravni sprejmejo alternativne ukrepe, ki niso v skladu s priporočili MSSG, razloge za to pravočasno sporočijo MSSG.

7. Pristojni organ države članice lahko od veletrgovcev in fizičnih ali pravnih oseb, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila, za katera je bilo na podlagi člena 6 Direktive (EU) 2026/...⁺ izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici, zahteva, da poročajo o pomanjkanju zdravila, ki je v prometu v zadevni državi članici.
8. Države članice lahko zahtevajo, da MSSG zagotovi dodatna priporočila na podlagi člena 128(3).

Člen 126

Nacionalna spletna mesta o pomanjkanjih zdravil

Spletno mesto iz člena 125(1), točka (c), vključuje naslednje informacije:

- (a) trgovsko ime zdravila ter mednarodno nelastniško ime za namene interoperabilnosti;
- (b) terapevtsko indikacijo zdravila, za katero velja pomanjkanje;
- (c) razloge za pomanjkanje in ukrepe, sprejete za zmanjšanje pomanjkanja, potem ko se izbrišejo vse poslovno zaupne informacije;
- (d) začetni in pričakovani končni datum pomanjkanja;
- (e) kadar je ustrezno, druge informacije za zdravstvene delavce in paciente, vključno z informacijami o razpoložljivih alternativnih zdravilih.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 127

Vloga Agencije v zvezi s pomanjkanji

1. Agencija na podlagi člena 122(1) v sodelovanju z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), pripravi in posodablja seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, kadar koli država članica to zahteva, za zdravila, za katera kritičnega pomanjkanja v državi članici ni mogoče odpraviti brez usklajevanja na ravni Unije.
2. Agencija obvešča MSSG o kritičnih pomanjkanjih v državah članicah, ki so bila uvrščena na seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, na podlagi odstavka 1.
3. Agencija v okviru svojega spletnega portala iz člena 106 vzpostavi javno dostopno in uporabniku prijazno spletno stran z informacijami o dejanskih kritičnih pomanjkanjih, ki zadevajo Unijo. Na tej spletni strani se zagotovijo tudi sklici na sezname dejanskih pomanjkanj, ki jih objavijo pristojni organi držav članic na podlagi člena 125(1), točka (c).

4. Za namen izpolnjevanja nalog iz člena 122(1) ter členov 128 in 129 Agencija v posvetovanju z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d):
- (a) določi orodja, vključno z ESMP, potem ko se področje njene uporabe razširi na podlagi odstavka 6 tega člena, ter metode in merila za spremljanje in poročanje iz člena 123(1), točka (a), in člena 125(2), točka (a);
 - (b) pripravi smernice, na podlagi katerih lahko imetniki dovoljenj za promet izvedejo oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve ter pripravijo načrt za zmanjšanje pomanjkanja iz člena 122(2);
 - (c) določi metode za zagotavljanje priporočil iz člena 128(3);
 - (d) objavi informacije, zajete v točkah (a), (b) in (c) tega odstavka, na namenski spletni strani na svojem spletnem portalu iz člena 106.
5. Med trajanjem kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo, Agencija Komisiji redno poroča o rezultatih spremljanja iz člena 129 te uredbe, zlasti pa o vsakem dogodku, ki bi lahko povzročil izredni dogodek, kakor je opredeljen v členu 2 Uredbe (EU) 2022/123. V primeru razglasitve izrednih razmer v javnem zdravju v skladu z Uredbo (EU) 2022/2371 ali v primeru razglasitve izrednega dogodka v skladu z Uredbo (EU) 2022/123 prevlada Uredba (EU) 2022/123.

6. Agencija do ... [eno leto od datuma začetka veljavnosti te uredbe] razširi področje uporabe ESMP za namene izvajanja tega poglavja, vključno za podporo izmenjavi informacij za namene ocene ranljivosti. Agencija zagotovi, da so podatki po potrebi interoperabilni med ESMP, informacijskimi sistemi držav članic ter drugimi ustreznimi informacijskimi sistemi in podatkovnimi zbirkami, ob izogibanju podvajanju poročanja.

Člen 128

Vloga MSSG

1. MSSG po posvetovanju z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), po potrebi pregleda status kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo, in Agenciji priporoči, da posodobi seznam v skladu s členom 127(1).
2. MSSG spremeni svoj poslovnik in poslovnik delovne skupine iz člena 125(1), točka (d), v skladu z določbami iz te uredbe.

3. MSSG lahko ustreznim imetnikom dovoljenj za promet, državam članicam, Komisiji, Agenciji, predstavnikom zdravstvenih delavcev ali drugim subjektom zagotovi priporočila o ukrepih za odpravo ali zmanjšanje kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo, v skladu z metodami iz člena 127(4), točka (c). MSSG lahko državam članicam priporoči, naj napovedujejo in spremljajo povpraševanje po zdravilih s seznama kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, ob upoštevanju napovedi povpraševanja s strani imetnika dovoljenja za promet.
4. MSSG Komisiji predloži priporočila glede možnosti, da se na podlagi člena 121(1) zahteva načrt za preprečevanje pomanjkanja zdravila, ki se izdaja brez zdravniškega recepta. MSSG pri tem upošteva merila iz člena 132(4).

Člen 129

Obvladovanje kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo

1. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, na podlagi člena 127(1) in na podlagi stalnega spremljanja, ki se izvaja v skladu s členom 122(1), Agencija ob usklajevanju s pristojnim organom zadevne države članice stalno spremlja kritično pomanjkanje, ki zadeva Unijo, tega zdravila.

2. Za namene odstavka 1 lahko Agencija ustrezne informacije o navedenem kritičnem pomanjkanju, ki zadeva Unijo, če ji še niso na voljo, zahteva od:
- (a) pristojnega organa zadevne države članice prek delovne skupine iz člena 125(1), točka (d);
 - (b) imetnika dovoljenja za promet;
 - (c) drugih subjektov iz člena 124(3).

Za namene tega odstavka Agencija določi rok za predložitev zahtevanih informacij.

Člen 130

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet v primeru kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo

Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih pomanjkanj, ki zadevajo Unijo, v skladu s členom 127(1) ali ob upoštevanju priporočil, zagotovljenih v skladu s členom 128(3), imetnik dovoljenja za promet:

- (a) predloži vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija, skupaj z rednimi informacijami o razpoložljivih zalogah zadevnega zdravila;
- (b) Agenciji predloži dodatne ustrezne informacije;

- (c) upošteva priporočila iz člena 128(3);
- (d) upošteva ukrepe, ki jih sprejme Komisija na podlagi člena 132(1);
- (e) Agencijo obvesti o vseh ukrepih, sprejetih na podlagi točk (c) in (d), ter o poročilu o rezultatih takih ukrepov;
- (f) Agencijo in pristojni organ države članice brez nepotrebnega odlašanja obvesti o datumu konca kritičnega pomanjkanja, ki zadeva Unijo.

Člen 131

Prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila

1. Za zmanjšanje kritičnih pomanjkanj v državah članicah lahko države članice prostovoljno in v skrajnem primeru od MSSG zahtevajo aktivacijo prostovoljnega solidarnostnega mehanizma za zdravila. Prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila usklajuje MSSG, podpira pa ga Agencija.

2. Prostovoljni solidarnostni mehanizem za zdravila iz odstavka 1 lahko aktivira MSSG v imenu države članice prosilke, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:
 - (a) Agencija je bila obveščena o kritičnem pomanjkanju v državi članici v skladu s členom 125(1), točka (d), poleg tega so bila o pomanjkanju obveščene enotne kontaktne točke delovne skupine iz člena 3(6) Uredbe (EU) 2022/123;
 - (b) v zadevni državi članici ni na voljo drugih možnosti zdravljenja ali ni zadostnih drugih možnosti zdravljenja;
 - (c) v zadevni državi članici ni na voljo zadostnih količin zdravila za zdravljenje kritičnih indikacij;
 - (d) uvoz zalog iz drugih držav članic ali tretjih držav ali drugi kratkoročni ukrepi ne omogočajo pravočasne rešitve ali rešitve v zadostnih količinah;
 - (e) obstaja tveganje, da bo v zadevni državi članici v enem mesecu zmanjkalo zalog.
3. MSSG pripravi poslovnik za lažjo uporabo prostovoljnega solidarnostnega mehanizma v skladu s tem členom.
4. Če je katera država članica pripravljena nuditi pomoč, Agencija vzpostavi stik med državo članico prosilko in državami članicami prostovoljkami.

5. Agencija olajšuje izmenjavo informacij med državami članicami, usklajuje prošnje za podporo in se po potrebi poveže z imetniki dovoljenj za promet z zdravili.

Člen 132

Vloga Komisije

1. Kadar Komisija meni, da je to primerno in potrebno:
 - (a) upošteva priporočila MSSG;
 - (b) sprejme kakršne koli ukrepe v okviru pooblastil, ki so ji podeljena;
 - (c) obvešča MSSG o ukrepih, ki jih sprejme na podlagi točke (b).
2. Komisija lahko skupino MSSG zaprosi, da predloži priporočila iz člena 128(3).
3. Komisija lahko zahteva informacije, ki jih Agencija zbere v skladu z oddelkom 2 poglavja X. Kadar je to ustrezno, lahko Komisija v okviru pripravljenosti na krize od imetnika dovoljenja za promet zahteva predložitev ustreznih informacij, vključno z načrtom za preprečevanje pomanjkanja iz člena 121. Komisija zaščiti vse poslovno zaupne informacije pred neupravičenim razkritjem.

4. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov za dopolnitev te uredbe, da se opredelijo dodatna zdravila, za katera je potreben načrt za preprečevanje pomanjkanja, v skladu z zahtevami iz člena 121.

Ti delegirani akti se sprejmejo ob ustreznem upoštevanju verjetnosti pomanjkanj, pomena za javno zdravje in potreb pacientov v zvezi s temi zdravili. V ta namen se pri identifikaciji teh zdravil upoštevajo naslednja merila:

- (a) število in pogostost preteklih kritičnih pomanjkanj v državah članicah, o katerih je bila MSSG obveščena;
- (b) posebne značilnosti zadevnih zdravil in obstoj razpoložljivih alternativnih odobrenih zdravil;
- (c) terapevtski pomen zadevnih zdravil in stanj, ki naj bi se zdravile;
- (d) morebitna tveganja za javno zdravje, vključno s pripravljenostjo na krize.

Komisija pri sprejemanju delegiranega akta na podlagi tega odstavka upošteva priporočila MSSG, sprejeta v skladu s členom 128(4).

ODDELEK 2

ZANESLJIVOST PRESKRBE

Člen 133

Identifikacija in upravljanje kritičnih zdravil s strani pristojnega organa države članice

1. Pristojni organ države članice se, kadar je ustrezno, posvetuje z organizacijami zdravstvenih delavcev in pacientov ter identificira kritična zdravila v tej državi članici, pri čemer uporabi metodologijo iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (a).
2. Komisija na podlagi informacij, prejetih od Agencije na podlagi odstavka 3 tega člena, z izvedbenimi akti sprejme in posodablja seznam vseh kritičnih zdravil, ki so jih identificirali pristojni organi držav članic v skladu z odstavkom 1 tega člena (v nadaljnjem besedilu: dolgi seznam Unije), ter o sprejetju seznama in vseh posodobitvah obvesti Agencijo in MSSG. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

3. Pristojni organ države članice prek delovne skupine iz člena 125(1), točka (d), Agenciji poroča o kritičnih zdravilih v navedeni državi članici, identificiranih na podlagi odstavka 1 tega člena, ter ji sporoči vse razpoložljive informacije, relevantne za oceno ranljivosti iz člena 138(2), z uporabo metodologije na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (b), in informacije, prejete od imetnika dovoljenja za promet. Agencija Komisijo obvesti o kritičnih zdravilih, ki so jih države članice identificirale kot kritična na podlagi odstavka 1 tega člena.
4. Za namene identifikacije kritičnih zdravil iz odstavka 1 tega člena z uporabo metodologije na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (a), in za namene ocene ranljivosti iz člena 138(2) z uporabo metodologije na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (b), lahko pristojni organ zadevne države članice zahteva ustrezne informacije od ustreznega imetnika dovoljenja za promet.

5. Za namene identifikacije kritičnih zdravil iz odstavka 1 tega člena z uporabo metodologije na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (a), in za namene ocene ranljivosti iz člena 138(2) z uporabo metodologije na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (b), lahko pristojni organ zadevne države članice zahteva ustrezne informacije od drugih subjektov, vključno z drugimi ustreznimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin, ustreznimi dobavitelji in veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi subjekti, vključno s fizičnimi ali pravnimi osebami, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila.
6. Pristojni organ zadevne države članice oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti, ki ga imetnik dovoljenja za promet predloži na podlagi člena 134(1), točka (e), in zaščiti vse poslovno zaupne informacije pred neupravičenim razkritjem.
7. Za namene sprejetja seznama kritičnih zdravil Unije na podlagi člena 137 vsaka država članica prek pristojnega organa zadevne države članice:
 - (a) do roka, ki ga določi Agencija, Agenciji predloži informacije iz člena 136(2), prvi pododstavek, točka (a), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih na podlagi člena 136(1), prvi pododstavek, točka (d);

- (b) Agenciji predloži vse ustrezne informacije, vključno z informacijami o ukrepih, ki jih je država članica sprejela za okrepitev preskrbe z navedenim zdravilom;
- (c) Agenciji po potrebi zagotovi posodobitve informacij, predloženih v skladu s točkama (a) in (b);
- (d) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;
- (e) navede obstoj kakršnih koli poslovno zaupnih informacij, ki jih kot take sporoči imetnik dovoljenja za promet na podlagi člena 134(1), točka (e), in predloži pojasnilo imetnika dovoljenja za promet, zakaj so te informacije poslovno zaupne narave.

Pristojni organ države članice lahko po potrebi zaprosi za podaljšanje roka, ki ga Agencija določi za izpolnitev zahteve po informacijah v skladu s točko (a) prvega pododstavka.

8. Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 137 ali po morebitnih priporočilih, zagotovljenih v skladu s členom 138(1), države članice:

- (a) zagotovijo vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija;
- (b) Agenciji zagotovijo dodatne ustrezne informacije;

- (c) usklajujejo svoje ukrepe z ukrepi, ki jih Komisija sprejme na podlagi člena 140(1), točka (b);
 - (d) upoštevajo morebitna priporočila MSSG iz člena 138(1);
 - (e) Agencijo obvestijo o vseh ukrepih, ki jih sprejmejo ali načrtujejo v skladu s točkama (c) in (d), ter o rezultatih teh ukrepov.
9. Države članice, ki ne usklajujejo svojih ukrepov iz odstavka 8, točka (c), tega člena, ali ne upoštevajo priporočil MSSG iz člena 138(1), Agenciji pravočasno sporočijo svoje razloge za to.

Člen 134

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet v zvezi s kritičnimi zdravili

1. Za namene člena 133(1) in (4) ter člena 137(1) imetnik dovoljenja za promet:
- (a) zadevnemu pristojnemu organu brez nepotrebnega odlašanja predloži informacije, zahtevane v skladu s členom 133(4), členom 136(2), prvi pododstavek, točka (b), in členom 136(4), točka (b), z uporabo orodij, metod in meril za spremljanje in poročanje, določenih na podlagi člena 136(1), točka (d), in sicer do roka, ki ga določi navedeni zadevni pristojni organ;
 - (b) po potrebi zagotavlja posodobitve informacij, predloženih v skladu s točko (a);

- (c) utemelji morebitno nepredložitev katerih koli zahtevanih informacij;
- (d) zadevnemu pristojnemu organu po potrebi predloži prošnjo za podaljšanje roka, ki ga navedeni pristojni organ določi v skladu s točko (a), ter
- (e) navede, ali informacije, predložene v skladu s točko (a), vsebujejo poslovno zaupne informacije, opredeli ustrezne dele teh informacij, ki so poslovno zaupne narave, in pojasni, zakaj so te informacije take narave.

2. Imetnik dovoljenja za promet je odgovoren za zagotovitev točnih, nezavajajočih in popolnih informacij, ki jih zahteva zadevni pristojni organ, ter mora sodelovati in navedenemu pristojnemu organu brez nepotrebnega odlašanja na lastno pobudo razkriti vse ustrezne informacije ter posodobiti informacije takoj, ko so na voljo.

Člen 135

Obveznosti drugih subjektov

Za namene člena 133(5), člena 136(2), prvi pododstavek, točka (c), in člena 136(4), točka (c), kadar je ustrezno, na zahtevo zadevnega pristojnega organa subjekti, vključno z drugimi ustreznimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter ustreznimi dobavitelji in veletrgovci in predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi fizičnimi ali pravnimi osebami, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila, do roka, ki ga določi zadevni pristojni organ, zagotovijo vse informacije in po potrebi zagotavljajo njihove posodobitve.

Člen 136

Vloga Agencije

1. Agencija v sodelovanju z MSGG in delovno skupino iz člena 125(1), točka (d);
 - (a) razvije skupno metodologijo za identifikacijo kritičnih zdravil na podlagi njihovega terapevtskega pomena in razpoložljivih ustreznih alternativ tem zdravilom, po potrebi v posvetovanju z ustreznimi deležniki;

- (b) razvije skupno metodologijo za ocenjevanje ranljivosti v zvezi s preskrbnimi verigami kritičnih zdravil, ki so na seznamu kritičnih zdravil Unije iz člena 137, vključno s premajhno diverzifikacijo preskrbne verige in stopnjo odvisnosti od tretjih držav v zvezi s temi kritičnimi zdravili ali njihovimi učinkovinami, po potrebi po posvetovanju z ustreznimi deležniki;
- (c) opredeli postopke in merila za določitev in pregled seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 137 ter postopke in merila za prednostno razvrščanje glede na oceno ranljivosti takih zdravil;
- (d) določi orodja, vključno z ESMP, potem ko se področje njene uporabe razširi na podlagi člena 127(6), ter metode in merila za spremljanje in poročanje iz člena 133(7), prvi pododstavek, točka (a), in člena 134(1), točka (a);
- (e) določi metode za zagotavljanje in pregled priporočil MSSG iz člena 138(1) in (4).

Agencija objavi informacije iz točk (a) do (e) na namenski spletni strani na svojem spletnem portalu.

2. Agencija lahko po tem, ko države članice in imetniki dovoljenj za promet zagotovijo poročila in informacije v skladu s členom 133(3) in (7) ter členom 134(1), zahteva kakršne koli ustrezne informacije od:
- (a) pristojnega organa zadevne države članice;
 - (b) imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključno z načrtom za preprečevanje in zmanjšanje pomanjkanja iz člena 121 oziroma člena 122(2);
 - (c) drugih subjektov, vključno z drugimi ustreznimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin, ustreznimi dobavitelji in veletrgovci, predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi subjekti, vključno s fizičnimi ali pravnimi osebami, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila.

Agencija v posvetovanju z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), MSSG sporoči informacije iz člena 133(3) in (7) ter člena 134(1).

3. Agencija za namene člena 133(7), točka (e), in člena 134(1), točka (e), oceni utemeljenost vsakega zahtevka po zaupnosti in zaščiti poslovno zaupne informacije pred neupravičenim razkritjem.

4. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije lahko Agencija zahteva dodatne informacije od:
 - (a) pristojnega organa zadevne države članice;
 - (b) imetnika dovoljenja za promet;
 - (c) drugih subjektov, vključno z drugimi ustreznimi imetniki dovoljenj za promet, uvozniki in proizvajalci zdravil ali učinkovin ter ustreznimi dobavitelji ali veletrgovci in predstavniškimi združenji deležnikov ali drugimi subjekti, vključno s fizičnimi ali pravnimi osebami, ki imajo dovoljenje ali drugo pravico, da javnosti izdajajo zdravila.
5. Po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 137 Agencija oceni vse ustrezne informacije, ki jih je prejela od imetnika dovoljenja za promet na podlagi člena 139 in pristojnega organa države članice v skladu s členom 133(8) in (9), ter o teh informacijah poroča MSSG.
6. Agencija na spletnem portalu iz člena 106 objavi priporočila MSSG iz člena 138(1).

Člen 137

Seznam kritičnih zdravil Unije

1. Po poročanju iz člena 136(2), drugi pododstavek, in člena 136(5) te uredbe se MSSG posvetuje z delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), te uredbe. Na podlagi tega posvetovanja MSSG predlaga seznam kritičnih zdravil Unije, za katera je bilo na podlagi člena 6 Direktive EU 2026/...⁺ izdano dovoljenje za dajanje v promet v državi članici in pri katerih je potrebno usklajeno ukrepanje na ravni Unije iz tega poglavja.
2. MSGG Komisiji po potrebi predlaga posodobitve seznama kritičnih zdravil Unije, zlasti ob upoštevanju rezultatov ocen ranljivosti iz člena 138(2).

Prva revizija seznama kritičnih zdravil Unije se opravi najpozneje eno leto po datumu začetka veljavnosti te uredbe. Kadar so rezultati ocene ranljivosti na voljo v skladu z merili za prednostno razvrščanje iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (c), revizija vključuje posodobitev seznama ob upoštevanju rezultatov navedene ocene.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Komisija ob upoštevanju predloga MSSG z izvedbenimi akti sprejme in posodobi seznam kritičnih zdravil Unije ter o sprejetju seznama in vseh posodobitvah obvesti Agencijo in MSSG. Komisija na seznamu kritičnih zdravil Unije v največji možni meri opredeli kritična zdravila, za katera je ugotovljena ranljivost v preskrbnih verigah, ob upoštevanju ocene ranljivosti iz člena 138(2) in meril za prednostno razvrščanje iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (c). Komisija med temi zdravili opredeli tudi tista kritična zdravila, vključno z njihovimi učinkovinami, ki so ranljiva zaradi visoke stopnje odvisnosti od ene same tretje države ali omejenega števila tretjih držav. Ti izvedbeni akti se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).
4. Agencija po sprejetju seznama kritičnih zdravil Unije in vsaki njegovi posodobitvi v skladu z odstavkom 3 tega člena ta seznam in te posodobitve brez odlašanja objavi na svojem spletnem portalu iz člena 106.

Člen 138
Vloga MSSG

1. Na podlagi seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 137(3) lahko MSSG v posvetovanju z Agencijo in delovno skupino iz člena 125(1), točka (d), imetnikom dovoljenj za promet, državam članicam, Komisiji, Agenciji ali drugim subjektom, vključno s fizičnimi ali pravnimi osebami, zagotovi priporočila o ustreznih ukrepih za zanesljivost preskrbe v skladu z metodami iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (e). Taki ukrepi lahko med drugim vključujejo priporočila o diverzifikaciji dobaviteljev, upravljanju zalog in regulativni prožnosti.
2. MSSG na podlagi informacij iz člena 136(2) in metodologije iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (b), oceni ranljivost v zvezi s preskrbnimi verigami zdravil, ki so na seznamu kritičnih zdravil Unije, in v skladu z merili za prednostno razvrščanje iz člena iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (c).
3. MSSG spremeni svoj poslovnik in poslovnik delovne skupine iz člena 125(1), točka (d), v skladu z nalogami iz tega oddelka.

4. MSSG po prejemu poročila na podlagi člena 136(5) pregleda svoja priporočila v skladu z metodami iz člena 136(1), prvi pododstavek, točka (e).
5. MSSG lahko Agencijo zaprosi, da od držav članic ali imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, vključenim na seznam kritičnih zdravil Unije, ali od drugih ustreznih akterjev iz člena 135 zahteva dodatne informacije.

Člen 139

Obveznosti imetnika dovoljenja za promet po priporočilih MSSG

Po vključitvi zdravila na seznam kritičnih zdravil Unije v skladu s členom 137(3) ali ob upoštevanju morebitnih priporočil, zagotovljenih v skladu s členom 138(1), imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, ki je vključeno na navedeni seznam:

- (a) zagotovi vse dodatne informacije, ki jih zahteva Agencija;
- (b) Agenciji zagotovi vse dodatne ustrezne informacije;
- (c) upošteva priporočila iz člena 138(1);
- (d) upošteva ukrepe, ki jih sprejme Komisija v skladu s členom 140(1);
- (e) Agencijo obvesti o vseh sprejetih ukrepih za izboljšanje zanesljivosti preskrbe in o rezultatih takih ukrepov.

Člen 140
Vloga Komisije

1. Komisija:
 - (a) upošteva priporočila MSSG;
 - (b) po potrebi sprejme vse potrebne ukrepe v okviru pooblastil, ki so ji podeljena, vključno s pripravo smernic za izboljšanje zanesljivosti preskrbe;
 - (c) lahko spodbuja usklajevanje ukrepov držav članic, namenjenih zagotavljanju zanesljivost preskrbe na njihovem ozemlju;
 - (d) obvešča MSSG o ukrepih, ki jih je sprejela Komisija;
 - (e) lahko od MSSG zahteva, da predloži informacije ali mnenje ali nadaljnja priporočila iz člena 138(1).
2. Če je to potrebno za zagotovitev nemotenega delovanja notranjega trga, lahko Komisija ob upoštevanju priporočil iz odstavka 1 pripravi priporočila za nacionalne ukrepe za izboljšanje zanesljivosti preskrbe z zdravili, ki so na seznamu kritičnih zdravil Unije.

3. Sprejetje teh priporočil je omejeno na primere, v katerih Komisija odkrije motnje ali zelo verjetne motnje na notranjem trgu, ki močno in negativno vplivajo ali bi lahko močno in negativno vplivale na zanesljivost preskrbe s kritičnimi zdravili. Pri tem se upoštevajo:
- (a) resnost motenj na notranjem trgu ali tveganje zanje;
 - (b) vzroki za motnje v zanesljivosti preskrbe;
 - (c) obstoj drugih razpoložljivih ukrepov na podlagi te uredbe za zmanjšanje ali odpravo motenj ali tveganja zanje;
 - (d) resnost in obseg tveganj za javno zdravje.

Priporočila temeljijo na objektivnih, dejanskih, merljivih in utemeljenih podatkih, vključno s podatki Agencije in njenih pripravljalnih teles, pristojnih organov držav članic in ustreznih gospodarskih subjektov.

Poglavje XI

Evropska agencija za zdravila

ODDELEK 1

NALOGE AGENCIJE

Člen 141

Ustanovitev

S to uredbo se ustanovi Evropska agencija za zdravila.

Agencija, ki je bila prej ustanovljena z Uredbo (ES) št. 726/2004, še naprej deluje na podlagi te uredbe.

Agencija je odgovorna za usklajevanje obstoječih znanstvenih virov, ki so jih države članice dale na voljo zaradi vrednotenja, nadzora in farmakovigilance zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini.

Člen 142
Pravni status

1. Agencija je pravna oseba.
2. Agencija ima v vseh državah članicah najširšo pravno sposobnost, ki jo pravnim osebam priznava njihovo pravo. Zlasti lahko pridobiva premičnine in nepremičnine ali z njimi razpolaga ter je lahko stranka v sodnih postopkih.
3. Agencijo zastopa izvršni direktor.

Člen 143
Sedež

Sedež Agencije je v Amsterdamu na Nizozemskem.

Člen 144
Cilji in naloge Agencije

1. Agencija državam članicam in institucijam Unije zagotavlja najboljše možno znanstveno mnenje o kakršnem koli vprašanju v zvezi z vrednotenjem kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini ali zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki se nanjo naslovi v skladu s pravnimi akti Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ali zdravilih za uporabo v veterinarski medicini.

Agencija, ki deluje zlasti prek svojih znanstvenih odborov, opravlja naslednje naloge:

- (a) usklajuje znanstveno vrednotenje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini, za katera se uporablja centralizirani postopek;
- (b) usklajuje znanstveno vrednotenje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, za katera se uporablja centralizirani postopek v skladu z Uredbo (EU) 2019/6, ter izvajanje drugih nalog iz navedene uredbe in Uredbe (ES) št. 470/2009;
- (c) posreduje na zahtevo in omogoča javni dostop do poročil o oceni zdravil za uporabo v humani medicini, povzetkov njihovih glavnih značilnosti, označevanja, navodil za uporabo ter po potrebi kartic ozaveščanja o protimikrobni odpornosti;
- (d) usklajuje oceno tveganja za okolje in po potrebi zagotavlja znanstvena mnenja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini, za katera se uporablja centralizirani postopek v skladu s to uredbo, ali v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki so sestavljena iz GSO ali jih vsebujejo;
- (e) usklajuje spremljanje zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, in svetuje o ukrepih, potrebnih za zagotovitev varne in učinkovite uporabe teh zdravil, zlasti z usklajevanjem vrednotenja in izvajanja obveznosti in sistemov s področja farmakovigilance ter spremljanjem tega izvajanja;

- (f) zagotavlja zbiranje in razširjanje informacij o domnevnih neželenih učinkih zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, s podatkovnimi zbirkami, ki so stalno dostopne vsem državam članicam;
- (g) pomaga državam članicam tako, da informacije o pomislekih glede farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini takoj posreduje zdravstvenim delavcem, in usklajuje varnostna obvestila pristojnih organov držav članic;
- (h) razširja ustrezne informacije o pomislekih glede farmakovigilance v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini širšo javnosti, zlasti z vzpostavitvijo in vodenjem evropskega spletnega portala zdravil;
- (i) pri zdravilih za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini usklajuje preverjanje, kako se izpolnjujejo načela dobre proizvodne prakse, dobre laboratorijske prakse, dobre klinične prakse, dobre farmakovigilančne prakse, pri zdravilih za uporabo v humani medicini pa tudi preverjanje, kako se izpolnjujejo obveznosti farmakovigilance;
- (j) zagotavlja sekretariat skupnega programa presoj iz člena 56;

- (k) na zahtevo zagotavlja tehnično in znanstveno podporo za izboljšanje sodelovanja med Unijo, njenimi državami članicami, mednarodnimi organizacijami in tretjimi državami pri znanstvenih in tehničnih vprašanjih, povezanih z vrednotenjem in spremljanjem zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, zlasti v okviru Mednarodnega sveta za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini in Mednarodne konference o harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini;
- (l) usklajuje strukturirano sodelovanje pri inšpekcijskih pregledih v tretjih državah med državami članicami, Evropskim direktoratom Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, Svetovno zdravstveno organizacijo ali zaupanja vrednimi mednarodnimi organi, kot je navedeno v členu 55, prek mednarodnih programov inšpekcijskih pregledov;
- (m) izvaja inšpekcijske preglede z državami članicami ali pri njih sodeluje v skladu s členom 54;
- (n) vodi evidenco statusov dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdanih v skladu s centraliziranim postopkom;

- (o) ustvari in vzdržuje uporabniku prijazno zbirko podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, ki naj bo dostopna širši javnosti, ter zagotavlja njeno posodabljanje in upravljanje neodvisno od farmacevtskih podjetij; podatkovna zbirka naj bi olajšala iskanje informacij o zdravilu, vključno z elektronsko različico navodila za uporabo; vključevati mora skupino podatkov o zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih za zdravljenje otrok; informacije za širšo javnost je treba oblikovati v primernem in razumljivem jeziku;
- (p) pomaga Uniji in njenim državam članicam pri zagotavljanju informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki jih je ovrednotila Agencija, zdravstvenim delavcem in širši javnosti;
- (q) usklajuje zagotavljanje znanstvenega svetovanja podjetjem ali, če je ustrezno, nepridobitnim subjektom o izvajanju različnih preskusov in preskušanj, potrebnih za dokazovanje kakovosti, varnosti in učinkovitosti zdravil za uporabo v humani medicini;
- (r) podpira razvoj prednostnih zdravil, kakor so opredeljena v členu 62, z okrepljenim znanstvenim in regulativnim svetovanjem;
- (s) preverja, ali se upoštevajo pogoji, določeni v pravnih aktih Unije glede zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ter v dovoljenjih za promet, v primeru paralelne distribucije zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v skladu s to uredbo ali Uredbo (EU) 2019/6, kot je ustrezno;

- (t) pripravlja kakršna koli druga znanstvena mnenja, ki jih zahteva Komisija in zadevajo vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini ali vhodnih snovi, ki se uporabljajo v proizvodnji zdravil za uporabo v humani medicini;
- (u) z namenom varovanja javnega zdravja zbira znanstvene podatke glede patogenih snovi, ki bi se lahko uporabile pri biološkem bojevanju, vključno z obstojem cepiv in drugih zdravil za uporabo v humani medicini ter drugih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki so na voljo za preprečevanje ali zdravljenje učinkov teh snovi;
- (v) usklajuje nadzor kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, danih v promet, z zahtevo za preskušanje skladnosti z odobrenimi specifikacijami Evropskemu direktoratu Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ki se usklajuje z zadevnim Uradnim kontrolnim laboratorijem za zdravila ali laboratorijem, ki ga je v ta namen imenovala država članica; Agencija in Evropski direktorat Sveta Evrope za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva skleneta pisno pogodbo za opravljanje storitev za Agencijo na podlagi te točke;
- (w) proračunskemu organu vsako leto pošlje združene informacije o postopkih v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini;

- (x) sprejema sklepe iz člena 7(5) Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (y) prispeva k skupnemu poročanju z Evropsko agencijo za varnost hrane in Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni o prodaji in uporabi protimikrobnih zdravil pri zdravilih za uporabo v humani in veterinarski medicini ter o razmerah na področju protimikrobne odpornosti v Uniji na podlagi prispevkov držav članic, pri čemer upošteva zahteve za poročanje in periodičnost iz člena 57 Uredbe (EU) 2019/6. Tako skupno poročanje se izvaja vsaj vsaka tri leta;
- (z) sprejema sklepe o odobritvi, zavrnitvi, prenosu ali podaljšanju veljavnosti določitve kot zdravilo sirota;
- (za) sprejema sklepe o načrtih pediatričnih raziskav, njihovih spremembah, opustitvah in odlogih v zvezi z zdravili;
- (zb) zagotavlja regulativno podporo in usklajuje zagotavljanje znanstvenega svetovanja za razvoj zdravil sirot in pediatričnih zdravil;
- (zc) usklajuje ocenjevanje glavnih dosjejev o kakovosti zdravil za uporabo v humani medicini in jih certificira ter po potrebi usklajuje inšpekcijske preglede proizvajalcev, ki zaprosijo za certifikat o glavnem dosjeju o kakovosti ali ga imajo;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zd) vzpostavi mehanizem za posvetovanje z organi ali telesi, dejavnimi v življenjskem ciklu zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti s Koordinacijskim odborom za SČI, Koordinacijsko skupino za medicinske pripomočke, Koordinacijsko skupino držav članic za vrednotenje zdravstvenih tehnologij ter nacionalnimi organi za določanje cen in povračila stroškov, kot je ustrezno, da bi izmenjevali informacije in združevali znanje o splošnih vprašanjih znanstvene ali tehnične narave, povezanih z nalogami Agencije;
- (ze) razvija koherentne metodologije znanstvenega ocenjevanja na področjih, ki spadajo v njeno poslanstvo;
- (zf) sodeluje z decentraliziranimi agencijami Unije ter drugimi znanstvenimi organi in telesi, ustanovljenimi na podlagi prava Unije, zlasti z Evropsko agencijo za kemikalije, Evropsko agencijo za varnost hrane, Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropsko agencijo za okolje v zvezi z znanstveno oceno zadevnih snovi, izmenjavo podatkov, vključno s predložitvijo podatkov skupni podatkovni platformi za kemikalije na podlagi Uredbe (EU) 2025/2455, in informacij ter razvojem koherentnih znanstvenih metodologij, vključno z nadomestitvijo, zmanjšanjem ali izboljšanjem preskusov na živalih ter po možnosti prednostnim obravnavanjem nadomestnih strategij, kot sta pristopa *in vitro* ter *in silico* brez uporabe živali, ob upoštevanju posebnosti ocenjevanja zdravil;

- (zg) usklajuje spremljanje in obvladovanje kritičnih pomanjkanj zdravil s seznama iz člena 128(1);
- (zh) usklajuje identifikacijo kritičnih zdravil in vodenje seznama kritičnih zdravil Unije iz člena 137;
- (zi) podpira Komisijo in države članice v zvezi s kritičnimi pomanjkanji in kritičnimi zdravili prek delovne skupine iz člena 125(1), točka (d), in MSSG;
- (zj) zagotavlja regulativno podporo in znanstveno svetovanje ter spodbuja razvoj, validacijo in regulativno uporabo metodologij z novim pristopom, ki nadomeščajo uporabo živali pri preskušanju, ter redno poroča o najboljših praksah in ključnih opažanjih, ki jih vlagatelji predložijo glede nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja testiranja na živalih;
- (zk) spodbuja skupne neklinične študije med vlagatelji in imetniki dovoljenj za promet, da bi se preprečilo nepotrebno podvajanje preskusov, pri katerih se uporabljajo žive živali;
- (zl) spodbuja souporabo podatkov o rezultatih nekliničnih študij na živih živalih;
- (zm) pripravlja znanstvene smernice za lažje izvajanje opredelitev iz te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺ ter za oceno tveganja za okolje v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini ob posvetovanju s Komisijo in državami članicami;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (zn) podpira regulativno odločanje o razvoju, odobritvi in nadzoru zdravil z dostopom do zdravstvenih podatkov in njihovim analiziranjem, vključno s podatki iz realnega sveta, kadar je to primerno;
- (zo) kadar so znanstvene smernice zagotovljene, poskrbi, da se posodabljajo in temeljijo na najnovejšem znanstvenem razvoju.

2. Podatkovna zbirka iz odstavka 1, točka (o), tega člena vključuje vsa zdravila za uporabo v humani medicini, odobrena v Uniji, skupaj s povzetki glavnih značilnosti zdravil, navodilom za uporabo in podatki na označevanju. Po potrebi vključuje elektronske povezave do namenskih spletnih strani, na katerih so imetniki dovoljenj za promet poročali o informacijah na podlagi člena 60 Direktive (EU) 2026/...⁺ in člena 41(4), točka (b), te uredbe.

Za namene podatkovne zbirke Agencija vzpostavi in vzdržuje seznam vseh zdravil za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji. V ta namen:

- (a) Agencija objavi obrazec za elektronsko pošiljanje informacij o zdravilih za uporabo v humani medicini;
- (b) imetniki dovoljenj za promet Agenciji z obrazcem iz točke (a) elektronsko predložijo informacije o vseh zdravilih za uporabo v humani medicini, odobrenih v Uniji, in Agencijo obvestijo o vseh novih ali spremenjenih dovoljenjih za promet, izdanih v Uniji;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) imetniki dovoljenj za promet z zdravili, odobrenimi po centraliziranem postopku, Agenciji elektronsko predložijo informacije o državah članicah, v katerih so bila zdravila dana v promet.

Če pristojni organ države članice ugotovi, da so podatki v podatkovni zbirki nepravilni glede na podatke, ki jih ima v zvezi z zdravili, odobrenimi v skladu z Direktivo (EU) 2026/...⁺, o tem obvesti Agencijo.

Podatkovna zbirka po možnosti vključuje tudi sklice na klinična preskušanja, ki se trenutno izvajajo ali so že zaključena, iz podatkovne zbirke o kliničnih preskušanjih iz člena 81 Uredbe (EU) št. 536/2014.

Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za dopolnitev te uredbe z dodajanjem dodatnih informacij iz podatkovne zbirke ter določitvijo pravil za posodabljanje in vzdrževanje podatkov v podatkovni zbirki. Komisija pri sprejemanju delegiranih aktov upošteva mednarodno priznane standarde.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 145

Usklajenost med znanstvenimi mnenji Agencije in drugih organov Unije

1. Agencija sprejme potrebne in ustrezne ukrepe, s katerimi v zgodnji fazi spremlja in ugotovi možne vire razhajanj med svojimi znanstvenimi mnenji in znanstvenimi mnenji, ki jih izdajo drugi organi ali agencije Unije ali neodvisni znanstveni odbori, ki izvajajo podobne naloge v zvezi z vprašanji skupnega interesa.
2. Kadar Agencija ugotovi možen vir razhajanj, stopi v stik z zadevnim organom ali agencijo Unije ali neodvisnim znanstvenim odborom, da zagotovi izmenjavo vseh ustreznih znanstvenih ali tehničnih informacij in opredeli možna sporna znanstvena ali tehnična vprašanja.
3. Kadar se ugotovijo bistvena razhajanja glede znanstvenih ali tehničnih vprašanj in je zadevni organ organ ali agencija Unije ali neodvisni znanstveni odbor, Agencija in zadevni organ ali neodvisni znanstveni odbor sodelujeta za odpravo razhajanja in o tem brez nepotrebnega odlašanja obvestita Komisijo. Komisija olajša odpravo razhajanja.
4. Komisija lahko Agencijo zaprosi, naj opravi oceno, ki se nanaša na posebno uporabo zadevne snovi v zdravilih za uporabo v humani medicini in zdravilih za uporabo v veterinarski medicini. Agencija javno objavi svojo oceno, pri čemer jasno navede razloge za svoje posebne znanstvene ugotovitve.

5. Da se zagotovi usklajenost med znanstvenimi mnenji in prepreči podvajanje preskusov, Agencija z drugimi organi ali agencijami, ustanovljenimi ali imenovanimi na podlagi prava Unije, sprejme ureditev glede sodelovanja pri znanstvenih ocenah in metodologijah. Agencija sprejme ureditve tudi za izmenjavo podatkov in informacij o zadevnih snoveh s Komisijo, organi držav članic in drugimi agencijami Unije, zlasti za ocene tveganja za okolje, neklinične študije in, kadar je ustrezno, mejne vrednosti ostankov.

Z navedenimi ureditvami se naj bi zagotovilo, da so izmenjave podatkov in informacij na voljo v elektronskem formatu, ter zaščitilo poslovno zaupno naravo izmenjanih informacij, ne da bi se posegalo v določbe o regulativni zaščiti.

Člen 146

Znanstvena mnenja v okviru mednarodnega sodelovanja

1. Agencija lahko izda znanstveno mnenje, zlasti v okviru sodelovanja s Svetovno zdravstveno organizacijo, za vrednotenje določenih zdravil za uporabo v humani medicini, namenjenih za promet zunaj Unije. V ta namen se Agenciji predloži vloga v skladu s členom 7. Taka vloga se lahko predloži in oceni skupaj z vlogo za pridobitev dovoljenja za promet ali kakršno koli naknadno spremembo za Unijo. Agencija lahko po posvetovanju s Svetovno zdravstveno organizacijo in po potrebi drugimi ustreznimi organizacijami pripravi znanstveno mnenje v skladu s členi 7, 11 in 13. Člen 14 se ne uporablja.

2. Agencija določi posebna postopkovna pravila za izvajanje odstavka 1 in za zagotavljanje znanstvenega svetovanja.

Člen 147

Mednarodno regulativno sodelovanje

1. Agencija lahko, kolikor je to potrebno za dosego ciljev iz te uredbe in brez poseganja v ustrezne pristojnosti držav članic in institucij Unije, sodeluje s pristojnimi organi tretjih držav in mednarodnimi organizacijami.

V ta namen lahko Agencija na podlagi predhodne odobritve Komisije vzpostavi delovne dogovore s pristojnimi organi tretjih držav in mednarodnimi organizacijami v zvezi z:

- (a) izmenjavo informacij, vključno z informacijami, ki niso javne, po potrebi skupaj s Komisijo;
- (b) izmenjavo znanstvenih virov in strokovnega znanja, da bi se olajšalo sodelovanje, hkrati pa ohranilo neodvisno ocenjevanje, ki je popolnoma v skladu z določbami te uredbe in Direktive (EU) 2026/...⁺, pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (c) sodelovanjem pri nekaterih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

Ti dogovori ne ustvarjajo novih pravnih obveznosti za Unijo in njene države članice.

2. Delovni dogovori in sodelovanje iz odstavka 1 ne pomenijo, da Agencija zastopa stališče Unije ali da Unijo zavezujejo k mednarodnemu sodelovanju.
3. Komisija lahko v dogovoru z upravnim odborom in ustreznim odborom povabi predstavnike mednarodnih organizacij z interesom za harmonizacijo tehničnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, da pri delu Agencije sodelujejo kot opazovalci. Pogoje za sodelovanje predhodno določi Komisija.

ODDELEK 2

STRUKTURA IN DELOVANJE

Člen 148

Upravna in vodstvena struktura

Agencijo sestavljajo:

- (a) upravni odbor, ki opravlja naloge iz členov 149, 150 in 161;
- (b) izvršni direktor, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 151;
- (c) namestnik izvršnega direktorja, ki izvršuje odgovornosti, določene v členu 151(7);
- (d) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini;
- (e) Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance;
- (f) Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ustanovljen na podlagi člena 139(1) Uredbe (EU) 2019/6;

- (g) delovna skupina za zdravila rastlinskega izvora, ustanovljena na podlagi člena 145 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (h) projektna skupina za izredne razmere, ustanovljena na podlagi člena 15 Uredbe (EU) 2022/123;
- (i) MSSG, ustanovljen na podlagi člena 3 Uredbe (EU) 2022/123;
- (j) usmerjevalna skupina za pomanjkanje medicinskih pripomočkov, ustanovljena na podlagi člena 21 Uredbe (EU) 2022/123;
- (k) delovna skupina za inšpekcijske preglede;
- (l) sekretariat, ki zagotavlja tehnično, znanstveno in upravno podporo vsem organom Agencije in ustrezno usklajevanje med njimi; ki zagotavlja tehnično in upravno podporo za koordinacijsko skupino iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ in koordinacijsko skupino iz člena 142 Uredbe (EU) 2019/6 ter ustrezno usklajevanje med njima in znanstvenimi odbori iz točk (d), (e) ter (f) tega člena (v nadaljnjem besedilu: znanstveni odbori); in ki opravlja delo, ki se od Agencije zahteva na podlagi postopkov za ocenjevanje in pripravo sklepov o načrtih pediatričnih raziskav, opustitvah, odlogih ali določitvah kot zdravilo sirota.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 149
Upravni odbor

1. Upravni odbor sestavljajo po en predstavnik vsake države članice, dva predstavnika Komisije in dva predstavnika Evropskega parlamenta, pri čemer imajo vsi glasovalno pravico.

Poleg tega Svet v posvetovanju z Evropskim parlamentom v upravni odbor imenuje dva predstavnika organizacij pacientov, enega predstavnika organizacij zdravstvenih delavcev in enega predstavnika organizacij veterinarjev, ki imajo vsi glasovalno pravico. Ti predstavniki se izberejo s seznama, ki ga sestavi Komisija in vsebuje znatno več imen, kot je prostih mest. Ta seznam se skupaj z ustreznimi referenčnimi dokumenti posreduje Evropskemu parlamentu. Evropski parlament lahko, čim prej, v vsakem primeru pa v treh mesecih po prejetju seznama, predloži svoje mnenje v presojo Svetu, ki nato imenuje predstavnike v upravni odbor.

Člani upravnega odbora so imenovani na način, ki zagotavlja najvišje ravni specialističnih kvalifikacij, širok spekter ustrezne strokovnosti in najširšo možno geografsko razpršenost v okviru Unije.

2. Člani upravnega odbora in njihovi namestniki so ob upoštevanju ustreznega vodstvenega, upravnega in proračunskega strokovnega znanja imenovani na podlagi njihovega znanja, priznanih izkušenj in prizadevanj na področju zdravil za uporabo v humani ali veterinarski medicini, ki so potrebni pri uresničevanju ciljev te uredbe.

Vse strani, zastopane v upravnem odboru, si prizadevajo omejiti menjavanje svojih predstavnikov, da bi s tem zagotovile stalnost dela upravnega odbora. Vse strani si prizadevajo za uravnoteženo zastopanost spolov v upravnem odboru.

3. Vsaka država članica in Komisija imenujejo svoje člane upravnega odbora in namestnika, ki nadomešča člana v njegovi odsotnosti in glasuje v njegovem imenu.
4. Mandat članov in njihovih namestnikov traja štiri leta. Mandat se lahko podaljša.
5. Upravni odbor izvoli predsednika in njegovega namestnika med svojimi člani.

Predsednika in njegovega namestnika z dvotretjinsko večino izvolijo člani upravnega odbora z glasovalno pravico.

Namestnik predsednika po uradni dolžnosti nadomešča predsednika, kadar ta ne more opravljati svojih dolžnosti.

Mandat predsednika in njegovega namestnika traja štiri leta. Mandat se lahko enkrat obnovi. Če njuno članstvo v upravnem odboru preneha med njunim mandatom, na isti datum samodejno preneha tudi njun mandat.

6. Brez poseganja v odstavek 5 tega člena ter člen 150, točki (e) in (g), upravni odbor sprejema odločitve z absolutno večino glasov članov z glasovalno pravico.
7. Upravni odbor sprejme svoj poslovnik.
8. Upravni odbor lahko na sestanke povabi predsednike znanstvenih odborov, vendar ti predsedniki nimajo glasovalne pravice.
9. Upravni odbor lahko na sestanek kot opazovalca povabi kogar koli, čigar mnenje bi lahko bilo koristno.
10. Upravni odbor odobri letni delovni program Agencije in ga posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in državam članicam.
11. Upravni odbor sprejme letno poročilo o dejavnostih Agencije in ga vsako leto do 15. junija posreduje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru, Računskemu sodišču in državam članicam.

Člen 150

Naloge upravnega odbora

1. Upravni odbor:

- (a) določi splošno usmeritev dejavnosti Agencije;
- (b) sprejme mnenje o poslovnih Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance;
- (c) sprejme postopke za izvajanje znanstvenih storitev v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini v skladu s členom 159;
- (d) imenuje izvršnega direktorja in namestnika direktorja ter po potrebi podaljša njun mandat ali ju razreši s položaja v skladu s členom 151;
- (e) vsako leto sprejme osnutek enotnega programskega dokumenta Agencije pred njegovo predložitvijo Komisiji, da poda svoje mnenje, in v skladu s členom 161 sprejme enotni programski dokument Agencije z dvotretjinsko večino glasov članov, ki imajo glasovalno pravico;

- (f) oceni in sprejme konsolidirano letno poročilo o dejavnostih Agencije ter ga vsako leto do 1. julija pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču; konsolidirano letno poročilo o dejavnostih se javno objavi;
- (g) z dvotretjinsko večino glasov članov, ki imajo glasovalno pravico, in v skladu s členom 161 sprejme letni proračun Agencije;
- (h) v skladu s členom 162 sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo;
- (i) sprejme postopke, v skladu s katerimi Agencija povrne stroške članom organov Agencije, vključno s predstavniki civilne družbe;
- (j) v zvezi z osebjem Agencije izvaja pooblastila, ki so s Kadrovskimi predpisi za uradnike Evropske unije in Pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev Unije, določenimi v Uredbi (EGS, Euratom, ESPJ) št. 259/68 (v nadaljnjem besedilu: kadrovski predpisi; v nadaljnjem besedilu: pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev) podeljena organu za imenovanja in organu, pristojnemu za sklepanje pogodb o zaposlitvi (v nadaljnjem besedilu: pooblastila organa za imenovanja);
- (k) sprejme izvedbena pravila za izvajanje kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev v skladu s členom 110 kadrovskih predpisov;

- (l) razvija stike z deležniki in pogodbeno določi ustrezne pogoje, kot je navedeno v členu 170;
- (m) sprejme strategijo za boj proti goljufijam, ki je sorazmerna s tveganjem goljufije, pri čemer upošteva stroške in koristi ukrepov, ki naj bi se izvajali;
- (n) zagotovi, da bodo ugotovitve in priporočila, ki izhajajo iz notranjih ali zunanjih revizijskih poročil in vrednotenj ter preiskav Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) in Evropskega javnega tožilstva (EJT), ustrezno upoštevani;
- (o) sprejme pravila, ki javnosti zagotavljajo dostop do informacij glede odobritve ali nadzora zdravil za uporabo v humani medicini;
- (p) sprejme strategijo za povečanje učinkovitosti in sinergije;
- (q) sprejme strategijo za sodelovanje s tretjimi državami ali mednarodnimi organizacijami v okviru mandata Agencije;
- (r) sprejme in izvaja strategijo za sisteme organizacijskega upravljanja in notranje kontrole, vključno z delovanjem znanstvenih odborov, znanstvenih delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin z vidika učinkovitosti ter znanstvenim strokovnim znanjem in geografsko zastopanostjo strokovnjakov;

(s) oceni in sprejme poročilo o uspešnosti strategije iz točke (r) tega odstavka do ... [štiri leta od datuma začetka uporabe te uredbe] in ... [deset let od datuma začetka uporabe te uredbe] ter ga pošlje Evropskemu parlamentu, Svetu in Komisiji. Poročilo med drugim vsebuje kvantitativne podatke o vključitvi znanstvenega strokovnega znanja v zvezi z ocenjevanjem vlog za pridobitev dovoljenja za promet ter zagotavljanjem regulativnega in znanstvenega svetovanja za pediatrična zdravila, zdravila sirote ter zdravila za napredno zdravljenje in vrednotenja ocene tveganja za okolje ter o porazdelitvi dela in nalog med strokovnjaki, ki jih imenujejo pristojni organi držav članic, in zunanjimi strokovnjaki. V podporo oceni iz člena 176(1) se pripravijo naknadna poročila.

2. Upravni odbor v skladu s členom 110 kadrovske predpisev ter na podlagi člena 2(1) kadrovske predpisev in člena 6 pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev sprejme sklep o prenosu ustreznih pooblastil organa za imenovanja na izvršnega direktorja in namestnika izvršnega direktorja ter o opredelitvi pogojev, pod katerimi se lahko ta prenos pooblastil začasno prekliče. Izvršni direktor je pooblaščen za nadaljnji prenos navedenih pooblastil.

Upravni odbor lahko zaradi izjemnih okoliščin s sklepom začasno prekliče prenos pooblastil organa za imenovanja na izvršnega direktorja in nadaljnji prenos teh pooblastil s strani izvršnega direktorja ter jih izvaja sam ali pa jih prenese na enega od svojih članov ali uslužbenca, ki ni izvršni direktor.

Člen 151

Izvršni direktor

1. Izvršni direktor je zaposlen kot začasni uslužbenec Agencije na podlagi člena 2, točka (a), pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev.
2. Izvršnega direktorja po odprtem in preglednem izbirnem postopku imenuje upravni odbor s seznama kandidatov, ki ga predlaga Komisija.

Za namen sklenitve pogodbe z izvršnim direktorjem iz odstavka 1 Agencijo zastopa predsednik upravnega odbora.

Pred imenovanjem je kandidat, ki ga imenuje upravni odbor, nemudoma povabljen, da poda izjavo Evropskemu parlamentu in odgovarja na morebitna vprašanja poslancev.

3. Mandat izvršnega direktorja traja pet let. Do konca navedenega obdobja Komisija izvede presojo, pri kateri upošteva oceno uspešnosti izvršnega direktorja ter prihodnje naloge in izzive Agencije.
4. Upravni odbor lahko na predlog Komisije, ki upošteva presojo iz odstavka 3, izvršnemu direktorju enkrat podaljša mandat za največ pet let.

Izvršni direktor, katerega mandat je bil podaljšan, ob koncu skupnega obdobja ne sme sodelovati v drugem izbirnem postopku za isto delovno mesto.

5. Izvršni direktor je lahko odstavljen samo na podlagi sklepa, ki ga upravni odbor sprejme na predlog Komisije.
6. Upravni odbor sklepe o imenovanju, podaljšanju mandata ali odstavitvi izvršnega direktorja sprejme na podlagi dvotretjinske večine glasov članov, ki imajo glasovalno pravico.

7. Izvršnemu direktorju pomaga namestnik izvršnega direktorja. Če je izvršni direktor odsoten ali zadržan, naloge izvršnega direktorja prevzame namestnik izvršnega direktorja.
8. Izvršni direktor upravlja Agencijo. Za svoje ravnanje je odgovoren upravnemu odboru. Brez poseganja v pristojnosti Komisije in upravnega odbora je izvršni direktor neodvisen pri opravljanju svojih nalog ter ne zahteva in ne sprejema nobenih navodil katere koli vlade ali katerega koli drugega organa.
9. Izvršni direktor na poziv poroča Evropskemu parlamentu o opravljanju svojih nalog. Svet lahko izvršnega direktorja pozove, naj poroča o opravljanju teh nalog.
10. Izvršni direktor je pravni zastopnik Agencije. Izvršni direktor je odgovoren za:
 - (a) vsakodnevno upravljanje Agencije;
 - (b) izvajanje sklepov, ki jih sprejme upravni odbor;

- (c) upravljanje vseh sredstev Agencije, potrebnih za opravljanje dejavnosti znanstvenih odborov, vključno z zagotavljanjem primerne znanstvene in tehnične podpore tem odborom, ter za zagotavljanje razpoložljive ustrezne tehnične podpore koordinacijski skupini iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ in koordinacijski skupini iz člena 142 Uredbe (EU) 2019/6;
- (d) zagotavljanje upoštevanja rokov iz pravnih aktov Unije za sprejemanje mnenj Agencije;
- (e) zagotavljanje ustreznega usklajevanja med znanstvenimi odbori in po potrebi med temi odbori, koordinacijsko skupino iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ in koordinacijsko skupino iz člena 142 Uredbe (EU) 2019/6 ali drugimi delovnimi skupinami Agencije;
- (f) pripravo osnutka poročila o oceni prihodkov in odhodkov Agencije ter izvajanje njenega proračuna;
- (g) pripravo osnutka enotnega programskega dokumenta in njegovo predložitev upravnemu odboru po posvetovanju s Komisijo;
- (h) izvajanje enotnega programskega dokumenta in poročanje upravnemu odboru o njegovem izvajanju;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (i) pripravo konsolidiranega letnega poročila o dejavnostih Agencije ter njegovo predložitev v oceno in sprejetje upravnemu odboru;
 - (j) vse kadrovske zadeve;
 - (k) zagotavljanje sekretariata upravnemu odboru;
 - (l) brez poseganja v pristojnosti OLAF in EJT – zaščito finančnih interesov Unije z uporabo preventivnih ukrepov proti goljufijam, korupciji in vsem drugim nezakonitim dejanjem z učinkovitimi preverjanji, in če se odkrijejo nepravilnosti, z izterjavo nepravilno izplačanih zneskov ter, kadar je ustrezno, z naložitvijo učinkovitih, sorazmernih in odvračilnih upravnih in finančnih kazni;
 - (m) poročanje o infrastrukturi IT, ki jo je razvila Agencija z izvajanjem zakonodaje, v smislu časovnega razporeda, skladnosti s proračunom in kakovosti, na podlagi ključnih kazalnikov uspešnosti, o katerih se je dogovoril upravni odbor.
11. Izvršni direktor vsako leto predloži osnutek poročila, ki zajema dejavnosti Agencije v preteklem letu, in osnutek delovnega programa za naslednje leto v potrditev upravnemu odboru, z razlikovanjem med dejavnostmi Agencije, ki zadevajo zdravila za uporabo v humani medicini, tistimi, ki zadevajo zdravila rastlinskega izvora, in tistimi, ki zadevajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Osnutek poročila iz prvega pododstavka vključuje podatke o številu vlog, ovrednotenih v Agenciji, čas, potreben za ovrednotenje, ter zdravila za uporabo v humani medicini in zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so odobrena, zavrnjena ali umaknjena.

Člen 152

Namestnik izvršnega direktorja

Izvršni direktor po posvetovanju s Komisijo predlaga dva kandidata za mesto namestnika izvršnega direktorja. Upravni odbor sprejme svojo odločitev z dvotretjinsko večino svojih članov, ki imajo glasovalno pravico. Namestnik izvršnega direktorja je imenovan na podlagi sposobnosti ter ustreznih upravnih in vodstvenih kompetenc, vključno z ustreznimi poklicnimi izkušnjami. Upravni odbor ima pristojnost, da razreši namestnika izvršnega direktorja s sklepom, ki ga sprejme z dvotretjinsko večino svojih članov, ki imajo glasovalno pravico.

Mandat namestnika izvršnega direktorja traja pet let. Upravni odbor lahko mandat enkrat podaljša za največ pet let. Upravni odbor sprejme ta sklep z dvotretjinsko večino svojih članov, ki imajo glasovalno pravico.

Člen 153

Znanstveni odbori – splošne določbe

1. Znanstveni odbori so odgovorni za pripravo znanstvenih mnenj ali priporočil za Agencijo, vsak v okviru svojih področij pristojnosti, in imajo možnost, da po potrebi organizirajo javne predstavitve.
2. Članstvo v znanstvenih odborih se javno objavi. Ob objavi imenovanja se podrobno navedejo poklicne kvalifikacije člana.
3. Izvršni direktor Agencije ali njegov predstavnik in predstavniki Komisije imajo pravico biti navzoči na vseh sejah znanstvenih odborov, delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin ter na vseh drugih srečanjih, ki jih skliče Agencija ali njeni znanstveni odbori.
4. Člani znanstvenih odborov iz člena 148, točki (d) in (e), ki jih imenujejo države članice, ter strokovnjaki, ki so odgovorni za vrednotenje zdravil in jih imenujejo države članice, se opirajo na znanstveno vrednotenje in vire, ki so na voljo pristojnim organom držav članic, odgovornim za izdajo dovoljenj za promet, ter na zunanje strokovnjake, ki jih predlagajo države članice ali izbere Agencija. Vsak pristojni organ držav članic spremlja znanstveno raven in neodvisnost opravljenega vrednotenja ter olajša dejavnosti teh članov in strokovnjakov. Države članice se vzdržijo, da bi tem članom in strokovnjakom dajale kakršna koli navodila, ki niso združljiva z njihovimi individualnimi nalogami ali nalogami in odgovornostmi Agencije.

5. Člane znanstvenih odborov iz člena 148, točki (d) in (e), lahko spremljajo strokovnjaki s posebnih znanstvenih ali tehničnih področij.
6. Pri pripravi mnenja ali priporočila si znanstveni odbori iz člena 148, točki (d) in (e), po svojih najboljših močeh prizadevajo doseči znanstveno soglasje. Če takega soglasja ni mogoče doseči, je mnenje sestavljeno iz stališča večine članov in odstopajočih stališč z razlogi, na katerih temeljijo.
7. Znanstveni odbori iz člena 148, točki (d) in (e), lahko, če menijo, da je to primerno, zaprosijo za nasvete glede pomembnih vprašanj splošno znanstvene ali etične narave.
8. Znanstveni odbori iz člena 148, točki (d) in (e), ter vse znanstvene delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine, ustanovljene v skladu s členom 157, v splošnih zadevah vzpostavijo stike svetovalne narave s stranmi, ki jih zadeva uporaba zdravil za uporabo v humani medicini, zlasti z organizacijami pacientov in potrošnikov ter združenji zdravstvenih delavcev. V ta namen Agencija ustanovi delovne skupine organizacij pacientov in potrošnikov ter združenj zdravstvenih delavcev. Te zagotovijo pravično zastopanost zdravstvenih delavcev, pacientov in potrošnikov, ki pokrivajo najrazličnejša področja izkušenj in bolezni, vključno z redkimi boleznimi, pediatričnimi in geriatričnimi boleznimi ter zdravili za napredno zdravljenje, in široko geografsko pokritost.

Poročevalci, ki jih imenujejo ti znanstveni odbori, lahko v okviru svetovanja vzpostavijo stike s predstavniki organizacij pacientov in potrošnikov ter združenj zdravstvenih delavcev glede na terapevtske indikacije zdravila za uporabo v humani medicini.

9. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini deluje v skladu z Uredbo (EU) 2019/6 ter odstavki 1, 2 in 3 tega člena.

Člen 154

Nepriistranskost in navzkrižje interesov

1. Člani upravnega odbora, člani znanstvenih odborov, poročevalci, strokovnjaki in inšpektorji Agencije nimajo finančnih ali drugih interesov v farmacevtski industriji in industriji medicinskih pripomočkov, ki bi lahko vplivali na njihovo nepristranskost. Obvežejo se, da bodo delovali v javnem interesu in neodvisno ter da bodo vsako leto predložili izjavo o svojih finančnih in drugih interesih, vključno s posrednimi interesi, ki bi lahko bili povezani s to industrijo. Agencija te izjave objavi.

Kodeks ravnanja Agencije predvideva uporabo tega člena, posebej glede sprejemanja daril.

2. Člani upravnega odbora, člani znanstvenih odborov, poročevalci in strokovnjaki, ki sodelujejo na sestankih ali v delovnih skupinah Agencije, na vsakem sestanku dajo izjavo o kakršnih koli posebnih interesih, za katere bi se lahko štelo, da so v škodo njihovi neodvisnosti ali nepristranskosti glede na točke dnevnega reda. Te izjave so dostopne javnosti.
3. Kadar Agencija meni, da prijavljeni interes posega v neodvisnost ali nepristranskost člana ali strokovnjaka glede na točko dnevnega reda, zadevni član upravnega odbora, član znanstvenega odbora ali strokovnjak ni udeležen in ne sodeluje pri razpravah ali odločanju v zvezi z zadevno točko.
4. V izjemnih in ustrezno utemeljenih primerih v interesu javnega zdravja so lahko z odstopanjem od odstavkov 1 in 3 strokovnjaki, ki prijavijo interes, ki bi jim sicer preprečil sodelovanje pri delu znanstvenih odborov in drugih organov, pozvani, da predložijo pisne ali ustne pripombe. Te pripombe se zagotovijo ločeno od razprave ali odločanja v zvezi z zadevno točko.
5. Agencija določi postopke v zvezi z uporabo določb o navzkrižju interesov in nepristranskosti, ki jih sprejme upravni odbor.

6. Izvršnega direktorja po prenehanju delovnega razmerja še naprej zavezujejo pravila kadrovskih predpisov v zvezi s sprejetjem nekaterih imenovanj ali ugodnosti in opravljanjem poklicne dejavnosti za obdobje iz člena 16 kadrovskih predpisov. Nekdanji izvršni direktor pred začetkom opravljanja kakršne koli take dejavnosti obvesti Agencijo in upravni odbor, ki preveri, ali je ta dejavnost v skladu s kadrovskimi predpisi in njenimi izvedbenimi pravili, sprejetimi v skladu s členom 150.

Člen 155

Dejavnosti Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini

1. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je odgovoren za pripravo mnenja Agencije o kateri koli zadevi v zvezi s:
- (a) sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom;
 - (b) izdajo, spremembo, začasnim odvzemom ali odvzemom dovoljenja za zdravilo za uporabo v humani medicini;
 - (c) farmakovigilanco in
 - (d) znanstvenim svetovanjem.

Pri izpolnjevanju nalog v zvezi s farmakovigilanco, vključno z odobritvijo sistemov za obvladovanje tveganj in spremljanjem njihove učinkovitosti iz te uredbe, se Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini opira na znanstvene ocene in priporočila Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance iz člena 148, točka (e).

2. Člani Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini imajo nalogo, da Uniji in državam članicam zagotavljajo znanstvena mnenja o vprašanjih, ki so naslovljena nanje, poleg tega pa zagotavljajo ustrezno usklajevanje med nalogami Agencije in delom pristojnih organov držav članic, vključno s posvetovalnimi organi, ki jih zadeva dovoljenje za promet.
3. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sestavljajo:
 - (a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 7;
 - (b) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali organizacije zdravstvenih delavcev;

(c) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali organizacije pacientov.

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini se lahko odloči za največ sedem dodatnih članov, ki jih izbere na podlagi njihovih posebnih znanstvenih izkušenj in znanja. Ti člani so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša, in nimajo namestnikov.

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

5. Člani, imenovani na podlagi odstavka 3, točka (b), imajo skupaj pravico do enega glasu, in člani, imenovani na podlagi odstavka 3, točka (c), imajo skupaj pravico do enega glasu.
6. Namestniki članov zastopajo člane in volijo namesto njih ob njihovi odsotnosti ter so lahko tudi imenovani, da v skladu s členom 159 delujejo kot poročevalci.

Člani in namestniki članov so izbrani na podlagi svoje vloge in izkušenj pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini, če je to primerno, in zastopajo pristojne organe držav članic.

7. Člani in namestniki članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja v zvezi z ocenjevanjem zdravil, zajetih v Direktivi (EU) 2026/...⁺ in tej uredbi, vključno z zdravili za redke in pediatrične bolezni, zdravili za napredno zdravljenje ter biološkimi zdravili in biotehnološkimi zdravili, da se zagotovita najvišja raven specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. To ustrezno strokovno znanje zajema tudi oceno tveganja za okolje. Države članice sodelujejo, da bi zagotovile končno sestavo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini, ki ustrezno in uravnoteženo zajema vsa znanstvena področja, pomembna za njegove naloge, ob upoštevanju znanstvenega razvoja in novih vrst zdravil. V ta namen se države članice povežejo z upravnim odborom.
8. Člani in namestniki članov Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša v skladu s postopki iz odstavka 7. Ta odbor med svojimi člani izvoli predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, ki se lahko enkrat podaljša za nadaljnje obdobje treh let.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini sprejme svoj poslovnik.

Ta poslovnik zlasti predpisuje:

- (a) postopke za imenovanje in zamenjavo predsednika;
- (b) postopke glede delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin ter
- (c) postopek za nujno sprejetje mnenj, zlasti v zvezi z določbami te uredbe o nadzoru trga in farmakovigilanci.

Poslovnik začne veljati po prejetju pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora.

Člen 156

Dejavnosti Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance

1. Pristojnosti Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance vključujejo vse vidike obvladovanja tveganj pri uporabi zdravil za uporabo v humani medicini, vključno z odkrivanjem, ocenjevanjem, zmanjševanjem in sporočanjem tveganj, povezanih z neželenimi učinki zdravil, ob upoštevanju terapevtskih učinkov zdravila za uporabo v humani medicini, pripravo in oceno študij varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet in presojo farmakovigilance.

2. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sestavljajo:

- (a) po en član in en namestnik člana, ki ju imenuje vsaka država članica v skladu z odstavkom 3;
- (b) šest članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija, da bi se Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance zagotovila ustrezna strokovnost, vključno s klinično farmakologijo in farmakoepidemiologijo;
- (c) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali zdravstvene delavce;
- (d) dva člana in dva namestnika članov, ki jih na podlagi javnega razpisa imenuje Komisija po posvetovanju z Evropskim parlamentom, da bi zastopali organizacije pacientov.

Člani, imenovani na podlagi točke (c) prvega pododstavka, imajo skupaj pravico do enega glasu, in člani, imenovani na podlagi točke (d) prvega pododstavka, imajo skupaj pravico do enega glasu.

Namestniki članov predstavljajo člane, kadar so ti odsotni, in glasujejo v njihovem imenu. Namestniki članov iz točke (a) prvega pododstavka se lahko imenujejo za poročevalce v skladu s členom 159.

3. Država članica lahko svoje naloge v Odboru za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance prenese na drugo državo članico. Vsaka država članica lahko zastopa največ eno drugo državo članico.
4. Člani in namestniki članov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani na podlagi njihovega ustreznega strokovnega znanja in izkušenj v zvezi s farmakovigilanco in ocenjevanjem tveganja zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer tako, da se zagotovita najvišja raven specialističnih kvalifikacij in širok spekter ustrezne strokovnosti. V ta namen se države članice povežejo z upravnim odborom, da se zagotovi, da končna sestava Odbora pokriva znanstvena področja, pomembna za njegove naloge.
5. Člani in namestniki členov Odbora za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance so imenovani za obdobje treh let, ki se lahko podaljša. Ta odbor med svojimi člani izvoli predsednika in podpredsednika za obdobje treh let, ki se lahko enkrat podaljša za nadaljnje obdobje treh let.
6. Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance sprejme svoj poslovnik, ki določa zlasti:
 - (a) postopke za imenovanje in zamenjavo predsednika;

- (b) postopke glede delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin;
- (c) postopek za nujno sprejetje priporočil.

Poslovnik začne veljati po prejetju pozitivnega mnenja Komisije in upravnega odbora.

Člen 157

Znanstvene delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine

1. Znanstveni odbori lahko v zvezi z opravljanjem svojih nalog ustanovijo znanstvene delovne skupine in znanstvene svetovalne skupine.

Znanstveni odbori se lahko pri opravljanju nekaterih nalog opirajo na znanstvene delovne skupine. Znanstveni odbori ohranijo končno odgovornost za znanstvene ocene in mnenja, povezana s temi nalogami.

Delovne skupine, ki jih ustanovi Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ureja Uredba (EU) 2019/6.

2. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini za vrednotenje posebnih vrst zdravil ali načinov zdravljenja ustanovi delovne skupine z znanstvenim strokovnim znanjem na področju farmacevtske kakovosti, metodologij ter nekliničnega in kliničnega vrednotenja.

Za znanstveno svetovanje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini ustanovi delovno skupino za znanstveno svetovanje.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko po potrebi ustanovi delovno skupino za oceno tveganja za okolje, delovne skupine z znanstvenim strokovnim znanjem o pediatričnih zdravilih in zdravilih sirotah ter druge znanstvene delovne skupine.

3. Sestava delovne skupine in izbor članov temeljita na naslednjih merilih:

- (a) visoka raven znanstvenega strokovnega znanja;
- (b) izpolnjevanje potreb po posebnem večdisciplinarnem strokovnem znanju delovne skupine, v katero bodo imenovani.

Večino članov delovnih skupin sestavljajo strokovnjaki iz pristojnih organov držav članic, s čimer se zagotovi najširša možna geografska razpršenost. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko po posvetovanju z upravnim odborom določi najmanjše število strokovnjakov iz pristojnih organov v delovni skupini, kadar je to ustrezno. Kadar lahko določeno strokovno področje pokriva strokovnjak, ki ga imenuje pristojni organ države članice, ima ta strokovnjak prednost pred zunanjimi strokovnjaki.

4. Predstavniki pacientov, zdravstvenih delavcev in akademskih krogov so lahko, kot je ustrezno in na podlagi njihovega strokovnega znanja, vključeni v delovne skupine kot člani.
5. Pristojni organi držav članic, ki niso zastopani v delovni skupini, se lahko kot opazovalci udeležijo srečanj delovnih skupin.
6. Agencija vsem pristojnim organom držav članic omogoči dostop do dokumentov, o katerih se razpravlja v delovnih skupinah.
7. Znanstveni odbori se lahko v zvezi z vrednotenjem posebnih zdravil ali načinov zdravljenja posvetujejo z znanstvenimi svetovalnimi skupinami.
8. Pri ustanavljanju delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin znanstveni odbori v svojih poslovnikih določijo:
 - (a) imenovanje članov teh delovnih skupin in znanstvenih svetovalnih skupin na podlagi seznamov strokovnjakov iz člena 158(2) ter
 - (b) posvetovanje s temi delovnimi skupinami in znanstvenimi svetovalnimi skupinami.

Člen 158

Znanstveni strokovnjaki

1. Agencija ali kateri koli znanstveni odbor lahko za opravljanje posebnih nalog, za katere je odgovoren, uporablja storitve strokovnjakov in ponudnikov storitev.

2. Države članice Agenciji posredujejo imena nacionalnih strokovnjakov z dokazanimi izkušnjami pri vrednotenju zdravil za uporabo v humani medicini in zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki bi bili ob upoštevanju navzkrižja interesov na podlagi člena 154 na voljo za delo v delovnih skupinah ali znanstvenih svetovalnih skupinah katerega koli znanstvenega odbora, skupaj z navedbo njihovih kvalifikacij in posebnih strokovnih področij.
3. Kadar je to ustrezno, Agencija za imenovanje drugih strokovnjakov objavi javni razpis, potem ko upravni odbor potrdi potrebna merila in strokovna področja, zlasti za zagotovitev visoke ravni varovanja javnega zdravja in zaščite živali.

Upravni odbor na predlog izvršnega direktorja sprejme ustrezne izbirne postopke.
4. Agencija vzpostavi in ohranja skupino strokovnjakov. Ta skupina strokovnjakov vključuje nacionalne strokovnjake iz odstavka 2 in vse druge strokovnjake, ki jih imenuje Agencija ali Komisija, ter se posodablja.
5. Strokovnjaki imajo po potrebi dostop do usposabljanja, ki ga zagotavlja Agencija.

6. Poročevalci katerega koli znanstvenega odbora lahko za opravljanje svojih nalog v skladu s členom 159 uporabljajo storitve strokovnjakov. Vsako plačilo takim strokovnjakom se odšteje od plačila poročevalcem. Poročevalci lahko uporabljajo storitve nacionalnih strokovnjakov iz odstavka 2 pod pogojem, da ustrezni pristojni organi s tem soglašajo. Agencija lahko olajša to soglasje v skladu s členom 159(2).
7. Plačilo strokovnjakov in ponudnikov storitev za storitve, ki jih Agencija uporablja na podlagi odstavka 1, se financira iz proračuna Agencije v skladu s finančnimi pravili, ki se uporabljajo za Agencijo.

Člen 159

Vloga poročevalca

1. Kadar se v skladu s to uredbo od katerega koli znanstvenega odbora zahteva, da ovrednoti zdravilo za uporabo v humani medicini, odbor imenuje enega od svojih članov, razen članov, ki zastopajo organizacije zdravstvenih delavcev in organizacije pacientov, za poročevalca ob upoštevanju obstoječega strokovnega znanja v državi članici. Zadevni znanstveni odbor lahko imenuje drugega člana za soporočevalca.

Član znanstvenega odbora se ne imenuje za poročevalca za določen primer, če v skladu s členom 154 izjavi, da ima kakršen koli interes, ki bi lahko vplival ali za katerega bi se lahko štelo, da bi lahko vplival na nepristransko presojo tega primera. Zadevni znanstveni odbor lahko poročevalca ali soporočevalca kadar koli nadomesti z drugim članom, če ni sposoben izpolnjevati svojih dolžnosti v predpisanih rokih ali če se ugotovi dejanski ali morebiten škodljivi interes.

Poročevalec, ki ga za ta namen imenuje Odbor za ocenjevanje tveganja na področju farmakovigilance, tesno sodeluje s poročevalcem, ki ga imenuje Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ali referenčno državo članico za zadevno zdravilo za uporabo v humani medicini.

Pri posvetovanju z znanstvenimi svetovalnimi skupinami iz člena 157 jim zadevni znanstveni odbor posreduje osnutek poročila ali poročil o oceni zdravila, ki jih pripravi poročevalec ali soporočevalec. Mnenje, ki ga izda znanstvena svetovalna skupina, se posreduje predsedniku ustreznega znanstvenega odbora ob spoštovanju rokov iz člena 7.

Vsebina mnenja se vključi v poročilo o oceni zdravila, ki je objavljeno na podlagi člena 17(3).

2. Brez poseganja v člen 158(7) so storitve poročevalcev ali strokovnjakov urejene s pisno pogodbo med Agencijo in zadevno osebo, ali kadar je ustrezno, med Agencijo in delodajalcem zadevne osebe.

Zadevna oseba ali njen delodajalec prejme plačilo na podlagi finančnih dogovorov upravnega odbora v skladu z Uredbo (EU) 2024/568.

Prvi in drugi pododstavek se uporabljata tudi za:

- (a) storitve, ki jih zagotavljajo predsedniki znanstvenih odborov, ter
- (b) delo poročevalcev v koordinacijski skupini iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ v zvezi z izpolnjevanjem nalog te skupine v skladu s členi 112, 114, 116, 120 in 125 Direktive (EU) 2026/...⁺.

Člen 160

Metode za določanje dodane terapevtske vrednosti

Agencija na zahtevo Komisije v zvezi z odobrenimi zdravili za uporabo v humani medicini zbere vse razpoložljive informacije o metodah, ki jih pristojni organi držav članic uporabljajo za določitev dodane terapevtske vrednosti, ki jo nudi vsako novo zdravilo za uporabo v humani medicini.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDELEK 3

FINANČNE DOLOČBE

Člen 161

Sprejetje proračuna Agencije

1. Za vsako proračunsko leto, ki ustreza koledarskemu letu, se pripravijo ocene vseh prihodkov in odhodkov Agencije, ki se prikažejo v proračunu Agencije.
2. Prihodki in odhodki, prikazani v proračunu, morajo biti uravnoteženi.
3. Prihodki Agencije so sestavljeni iz:
 - (a) prispevka Unije;
 - (b) prispevka tretjih držav, ki sodelujejo pri delu Agencije in s katerimi je Unija sklenila mednarodne sporazume za ta namen;
 - (c) pristojbin, ki jih plačajo podjetja in nepridobitni subjekti:
 - (i) za pridobitev in vzdrževanje centraliziranih dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v veterinarski medicini ter za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija, kot je določeno v tej uredbi in Uredbi (EU) 2019/6, ter

- (ii) za storitve koordinacijske skupine iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺ v zvezi z izpolnjevanjem njenih nalog v skladu s členi 112, 114, 116, 120 in 125 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (d) taks za druge storitve, ki jih zagotavlja Agencija;
- (e) sredstev Unije v obliki sporazumov o prispevkih ali nepovratnih sredstev za sodelovanje pri raziskovalnih in podpornih projektih v skladu s finančnimi pravili Agencije iz člena 162(11) ter določbami ustreznih instrumentov, ki podpirajo politike Unije.

Evropski parlament in Svet (v nadaljnjem besedilu: proračunski organ) po potrebi ponovno pregledata raven prispevka Unije iz prvega pododstavka, točka (a), na osnovi vrednotenja potreb in ob upoštevanju ravni prihodkov iz virov iz prvega pododstavka, točke (c), (d) in (e).

4. Dejavnosti v zvezi z ocenjevanjem vlog za pridobitev dovoljenja za promet, naknadnimi spremembami, farmakovigilanco, delovanjem komunikacijskih omrežij in nadzorom trga izvaja Agencija pod stalnim proračunskim nadzorom upravnega odbora, da se zagotovi neodvisnost Agencije. To Agenciji ne preprečuje zaračunavanja pristojbin imetnikom dovoljenj za promet za navedene dejavnosti, ki jih izvaja, pod pogojem, da ji je zagotovljena popolna neodvisnost.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Odhodki Agencije vključujejo prejemke osebja, upravne in infrastrukturne stroške ter odhodke iz poslovanja. Pri odhodkih iz poslovanja se lahko proračunske obveznosti za ukrepe, ki trajajo več kot eno proračunsko leto, po potrebi razčlenijo na več letnih obrokov.

Agencija lahko dodeli nepovratna sredstva v zvezi z izpolnjevanjem nalog, ki so ji naložene na podlagi te uredbe ali drugih ustreznih pravnih aktov Unije, ali v zvezi z izpolnjevanjem drugih nalog, ki so ji zaupane.

6. Upravni odbor na podlagi osnutka, ki ga sestavi izvršni direktor, vsako leto pripravi oceno prihodkov in odhodkov Agencije za naslednje proračunsko leto. Upravni odbor navedeno oceno, ki vključuje osnutek kadrovskega načrta, pošlje Komisiji do 31. marca.
7. Komisija posreduje oceno proračunskemu organu skupaj s predhodnim osnutkom splošnega proračuna Evropske unije.
8. Na podlagi ocene Komisija v predhodni osnutek splošnega proračuna Evropske unije vnese ocene, ki jih šteje za potrebne v kadrovskem načrtu, in znesek subvencije iz splošnega proračuna, ki ga predloži proračunskemu organu v skladu s členoma 213 in 314 PDEU.

9. Proračunski organ Agenciji odobri proračunska sredstva za subvencijo.

Proračunski organ sprejme kadrovski načrt Agencije.

10. Upravni odbor sprejme proračun Agencije. Dokončen postane po končnem sprejetju splošnega proračuna Evropske unije. Po potrebi se proračun Agencije ustrezno prilagodi.
11. Pri vsakršni spremembi kadrovskega načrta in proračuna Agencije je treba upoštevati tudi popravek proračuna, ki se pošlje v vednost proračunskemu organu.
12. Upravni odbor čim prej uradno obvesti proračunski organ o svoji nameri za izvedbo kakršnega koli projekta, ki ima lahko pomembne finančne posledice za financiranje proračuna Agencije, zlasti pri katerih koli projektih v zvezi z nepremičninami, kot je najem ali nakup zgradb. O tem obvesti Komisijo.

Kadar podružnica proračunskega organa uradno obvesti, da namerava dati mnenje, to mnenje pošlje upravnemu odboru v šestih tednih od datuma uradnega obvestila o projektu.

Člen 162

Izvrševanje proračuna Agencije

1. Izvršni direktor izvršuje proračun Agencije v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta⁴³.
2. Računovodja Agencije do 1. marca proračunskega leta n+1 računovodji Komisije in Računskemu sodišču pošlje začasni zaključni račun za leto n.
3. Izvršni direktor do 31. marca proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Komisiji in Računskemu sodišču pošlje poročilo o proračunskem in finančnem upravljanju za leto n.
4. Do 31. marca proračunskega leta n+1 računovodja Komisije pošlje Računskemu sodišču začasni zaključni račun Agencije za leto n, konsolidiran z začasnim zaključnim računom Komisije.

Po prejemu pripomb Računskega sodišča o začasnem zaključnem računu Agencije na podlagi člena 252 Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509 računovodja Agencije pripravi končni zaključni račun Agencije, izvršni direktor pa ga predloži upravnemu odboru, da ta izreče mnenje.

⁴³ Uredba (EU, Euratom) 2024/2509 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2024 o finančnih pravilih, ki se uporabljajo za splošni proračun Unije (UL L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Upravni odbor izda mnenje o končnem zaključnem računu Agencije za leto n.
6. Računovodja Agencije do 1. julija proračunskega leta n+1 Evropskemu parlamentu, Svetu, Računskemu sodišču in računovodji Komisije pošlje končni zaključni račun skupaj z mnenjem upravnega odbora.
7. Končni zaključni račun za leto n se objavi v *Uradnem listu Evropske unije* do 15. novembra proračunskega leta n+1.
8. Izvršni direktor do 30. septembra proračunskega leta n+1 pošlje Računskemu sodišču odgovor na njegove pripombe. Izvršni direktor ta odgovor pošlje tudi upravnemu odboru.
9. Izvršni direktor Evropskemu parlamentu na zahtevo predloži vse informacije, potrebne za nemoteno izvedbo postopka razrešnice za zadevno proračunsko leto, kot je določeno v členu 267(3) Uredbe (EU, Euratom) 2024/2509.
10. Evropski parlament na priporočilo Sveta pred 15. majem proračunskega leta n+2 podeli izvršnemu direktorju razrešnico v zvezi z izvajanjem proračuna za leto n.

11. Po posvetovanju s Komisijo upravni odbor sprejme finančna pravila, ki se uporabljajo za Agencijo. Ta pravila ne odstopajo od Delegirane uredbe Komisije (EU) 2019/715⁴⁴, razen če je to izrecno potrebno za delovanje Agencije in s predhodnim soglasjem Komisije.

Člen 163

Preprečevanje goljufij

1. Za boj proti goljufijam, korupciji in drugim nezakonitim dejavnostim se brez omejitev uporablja Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁵.

⁴⁴ Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/715 z dne 18. decembra 2018 o okvirni finančni uredbi za organe, ustanovljene na podlagi PDEU in Pogodbe Euratom, iz člena 70 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 122, 10.5.2019, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Uredba (EU, Euratom) št. 883/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. septembra 2013 o preiskavah, ki jih izvaja Evropski urad za boj proti goljufijam (OLAF), ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 1073/1999 Evropskega parlamenta in Sveta in Uredbe Sveta (Euratom) št. 1074/1999 (UL L 248, 18.9.2013, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agencija pristopi k Medinstitucionalnemu sporazumu z dne 25. maja 1999⁴⁶ o notranjih preiskavah OLAF ter brez odlašanja sprejme ustrezne določbe, ki se uporabljajo za vse uslužbenke Agencije, z uporabo predloge iz Priloge k navedenemu sporazumu.
3. Računsko sodišče ima pooblastila za opravljanje revizij na podlagi dokumentov in pregledov na kraju samem pri vseh prejemnikih nepovratnih sredstev, izvajalcih in podizvajalcih, ki so od Agencije prejeli sredstva Unije.
4. OLAF lahko v skladu z določbami in postopki, določenimi v Uredbi (EU, Euratom) št. 883/2013 in Uredbi Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96⁴⁷, izvaja preiskave, vključno s pregledi in inšpekcijami na kraju samem, da ugotovi, ali je prišlo do goljufije, korupcije ali kakršne koli druge nezakonite dejavnosti, ki vpliva na finančne interese Unije, v zvezi z nepovratnimi sredstvi ali pogodbami, ki jih financira Agencija.

⁴⁶ Medinstitucionalni sporazum z dne 25. maja 1999 med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Komisijo Evropskih skupnosti o notranjih preiskavah Evropskega urada za boj proti goljufijam (OLAF) (UL L 136, 31.5.1999, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Uredba Sveta (Euratom, ES) št. 2185/96 z dne 11. novembra 1996 o pregledih in inšpekcijah na kraju samem, ki jih opravlja Komisija za zaščito finančnih interesov Evropskih skupnosti pred goljufijami in drugimi nepravilnostmi (UL L 292, 15.11.1996, str. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Delovni sporazumi s tretjimi državami in mednarodnimi organizacijami, pogodbe, sporazumi in sklepi Agencije o nepovratnih sredstvih vsebujejo določbe, ki Računsko sodišče in OLAF izrecno pooblaščajo za izvajanje takih revizij in preiskav v skladu z njunimi pristojnostmi.
6. V skladu z Uredbo Sveta (EU) 2017/1939⁴⁸ lahko EJT preiskuje in preganja goljufije ter druga nezakonita ravnanja, ki škodijo finančnim interesom Unije, kot je določeno v Direktivi (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta⁴⁹.

⁴⁸ Uredba Sveta (EU) 2017/1939 z dne 12. oktobra 2017 o izvajanju okrepljenega sodelovanja v zvezi z ustanovitvijo Evropskega javnega tožilstva (EJT) (UL L 283, 31.10.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Direktiva (EU) 2017/1371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2017 o boju proti goljufijam, ki škodijo finančnim interesom Unije, z uporabo kazenskega prava (UL L 198, 28.7.2017, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

ODDELEK 4

SPLOŠNE DOLOČBE O AGENCIJI

Člen 164

Odgovornost

1. Pogodbeno odgovornost Agencije ureja pravo, ki se uporablja za zadevno pogodbo. Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) je pristojno za razsojanje na podlagi katere koli arbitražne klavzule v pogodbi, ki jo sklene Agencija,
2. V primeru nepogodbene odgovornosti Agencija v skladu s splošnimi načeli, ki so skupna pravnim ureditvam držav članic, nadomesti kakršno koli škodo, ki jo pri opravljanju svojih nalog povzroči sama ali njeno osebje.

Sodišče je pristojno v vseh sporih v zvezi s povračili za vsako tako škodo.
3. Osebno odgovornost osebja do Agencije urejajo določbe kadrovske predpise ali pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev, ki se uporabljajo za to osebje.

Člen 165

Dostop do dokumentov

Uredba (ES) št. 1049/2001 se uporablja za dokumente Agencije.

Agencija vzpostavi register na podlagi člena 2(4) Uredbe (ES) št. 1049/2001, da so na voljo vsi dokumenti, ki so javno dostopni na podlagi te uredbe.

Upravni odbor sprejme ukrepe za izvajanje Uredbe (ES) št. 1049/2001.

Odločitve, ki jih sprejme Agencija na podlagi člena 8 Uredbe (ES) št. 1049/2001, lahko povzročijo vlaganje pritožb pri varuhu človekovih pravic ali predstavljajo predmet tožbe pred Sodiščem pod pogoji, določenimi v členu 228 oziroma členu 263 PDEU.

Člen 166

Privilegiji

Za Agencijo in njeno osebje se uporablja Protokol št. 7 o privilegijih in imunitetah Evropske unije, ki je priložen PDEU.

Člen 167

Osebj

Za osebj Agencije se uporabljajo kadrovski predpisi in pogoji za zaposlitev drugih uslužbencev ter pravila, sprejeta s sporazumom med institucijami Unije za izvajanje teh kadrovskih predpisov in pogojev za zaposlitev drugih uslužbencev.

Agencija lahko uporabi napotene nacionalne strokovnjake ali drugo osebj, ki ni zaposleno pri Agenciji.

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo sprejme potrebne izvedbene določbe.

Člen 168

Varnostna pravila za varovanje tajnih podatkov in občutljivih netajnih podatkov

Agencija sprejme varnostne predpise, ki so enakovredni varnostnim predpisom Komisije za varovanje tajnih podatkov Evropske unije in občutljivih netajnih podatkov, kot so določeni v sklepih Komisije (EU, Euratom) 2015/443⁵⁰ in 2015/444⁵¹. Varnostni predpisi Agencije med drugim zajemajo določbe o izmenjavi, obdelavi in hrambi takih podatkov.

⁵⁰ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/443 z dne 13. marca 2015 o varnosti v Komisiji (UL L 72, 17.3.2015, str. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Sklep Komisije (EU, Euratom) 2015/444 z dne 13. marca 2015 o varnostnih predpisih za varovanje tajnih podatkov EU (UL L 72, 17.3.2015, str. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Člani upravnega odbora, izvršni direktor, člani znanstvenih odborov, zunanji strokovnjaki, ki sodelujejo v priložnostnih delovnih skupinah, in člani osebja Agencije tudi po prenehanju opravljanja svojih dolžnosti ravnaajo skladno z zahtevami glede zaupnosti iz člena 339 PDEU.

Agencija lahko sprejme ukrepe, ki so potrebni za olajšanje izmenjave informacij, pomembnih za njene naloge, s Komisijo in državami članicami ter po potrebi z ustreznimi institucijami, organi, uradi in agencijami Unije. Komisija mora predhodno odobriti vsako upravno ureditev, sklenjeno v ta namen, v zvezi z izmenjavo tajnih podatkov EU ali, če take ureditve ni, vsako izjemno priložnostno posredovanje tajnih podatkov EU.

Člen 169

Postopek posvetovanja

1. Agencija uvede postopek posvetovanja z ustreznimi organi ali telesi držav članic za izmenjavo informacij in združevanje znanja o splošnih znanstvenih ali tehničnih vprašanjih, povezanih z nalogami Agencije, zlasti s smernicami o neizpolnjenih zdravstvenih potrebah in zasnovo kliničnih preskušanj, drugimi študijami in pridobivanjem dokazov v življenjskem ciklu zdravil.

V postopek posvetovanja so vključeni organi, pristojni za vrednotenje zdravstvene tehnologije, iz Uredbe (EU) 2021/2282 in nacionalni organi, pristojni za določanje cen in povračila stroškov.

Pogoje za sodelovanje določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

2. Agencija postopek posvetovanja, kadar je ustrezno, razširi na paciente, razvijalce zdravil, zdravstvene delavce, industrijo oziroma na druge deležnike.

Člen 170

Stiki s predstavniki civilne družbe

Upravni odbor v dogovoru s Komisijo vzpostavi ustrezne stike med Agencijo in predstavniki industrije, potrošnikov in pacientov ter zdravstvenih delavcev. Ti stiki lahko vključujejo sodelovanje opazovalcev pri določenih vidikih dela Agencije pod pogoji, ki jih predhodno določi upravni odbor v dogovoru s Komisijo.

Člen 171

Podpora MSP ter nepridobitnim subjektom

1. Agencija zagotovi, da je MSP ter nepridobitnim subjektom na voljo podpora shema.
2. Podpora shema zajema regulativno, postopkovno in upravno podporo ter znižanje, odlog ali opustitev plačila pristojbin.

3. Shema zajema različne korake v postopkih pred pridobitvijo dovoljenja za promet, zlasti znanstveno svetovanje, vložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet in postopke po pridobitvi dovoljenja za promet.
4. MSP so upravičena do spodbud iz Uredbe Komisije (ES) št. 2049/2005 in Uredbe (EU) št. 2024/568.
5. Za nepridobitne subjekte Komisija v skladu s postopkom iz člena 11 in člena 13 ter Priloge V k Uredbi (EU) št. 2024/568 sprejme posebne določbe, ki pojasnjujejo opredelitve, uvajajo opustitve, znižanja ali odloge plačila pristojbin, kot je to ustrezno.

Člen 172

Preglednost

Za zagotovitev ustrezne ravni preglednosti upravni odbor na podlagi predloga izvršnega direktorja in v dogovoru s Komisijo sprejme pravila, s katerimi se javnosti zagotovi dostop do regulativnih, znanstvenih ali tehničnih informacij, ki niso zaupne narave in se navezujejo na odobritev ali nadzor zdravil za uporabo v humani medicini.

Notranja pravila in postopki Agencije, njenih znanstvenih odborov in delovnih skupin so dostopni javnosti pri Agenciji in na internetu.

Agencija lahko na lastno pobudo v okviru svojih pristojnosti izvaja dejavnosti obveščanja. Dodelitev sredstev za dejavnosti obveščanja ne sme škodljivo vplivati na učinkovito izvajanje nalog Agencije. Dejavnosti obveščanja se izvajajo v skladu z ustreznimi načrti sporočanja in razširjanja, ki jih sprejme upravni odbor.

Člen 173

Zaščita pred kibernetскими napadi

Agencija se opremi z visoko ravno varnostnih kontrol in postopkov za preprečevanje kibernetских napadov, kibernetского vohunjenja in drugih kršitev varstva podatkov, da se neprestano zagotavlja zaščita zdravstvenih podatkov in normalno delovanje Agencije, zlasti v času izrednih razmer v javnem zdravju ali ob izrednih dogodkih na ravni Unije.

Za namene prvega pododstavka Agencija dejavno sprejema ukrepe za zagotovitev skladnosti z visoko skupno ravno kibernetiske varnosti v institucijah, organih, uradih in agencijah Unije ter opredeli in izvaja najsodobnejše najboljše prakse na področju kibernetiske varnosti za preprečevanje, zaznavanje in ublažitev kibernetских napadov ter odzivanje nanje.

Člen 174

Zaupnost

1. Če v tej uredbi ni določeno drugače ter brez poseganja v Uredbo (ES) št. 1049/2001 in Direktivo (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta⁵² ter obstoječe nacionalno pravo in pravne prakse v državah članicah glede zaupnosti, vse strani, vključene v uporabo te uredbe, spoštujejo zaupnost informacij in podatkov, ki jih pridobijo pri opravljanju svojih nalog, da se zavarujejo poslovno zaupne informacije in poslovne skrivnosti fizičnih ali pravnih oseb v skladu z Direktivo (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta⁵³, vključno s pravicami intelektualne lastnine.
2. Brez poseganja v odstavek 1 vse strani, vključene v uporabo te uredbe, zagotovijo, da se poslovno zaupne informacije ne izmenjujejo na način, ki bi podjetjem omogočil omejevanje ali izkrivljanje konkurence v smislu člena 101 PDEU.

⁵² Direktiva (EU) 2019/1937 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. oktobra 2019 o zaščiti oseb, ki prijavijo kršitve prava Unije (UL L 305, 26.11.2019, str. 17, <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Direktiva (EU) 2016/943 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2016 o varstvu nerazkritnega strokovnega znanja in izkušenj ter poslovnih informacij (poslovnih skrivnosti) pred njihovo protipravno pridobitvijo, uporabo in razkritjem (UL L 157, 15.6.2016, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Brez poseganja v odstavek 1 se informacije, ki si jih zaupno izmenjajo pristojni organi držav članic ter pristojni organi držav članic, Komisija in Agencija, ne razkrijejo brez predhodnega dogovora z organom, ki jih je sporočil.
4. Odstavki 1, 2 in 3 ne vplivajo niti na pravice in obveznosti Komisije, Agencije, držav članic ali drugih akterjev, opredeljenih v tej uredbi, v zvezi z izmenjavo informacij in razširjanjem opozoril niti na obveznost zadevnih oseb, da zagotovijo informacije na podlagi kazenskega prava.
5. Komisija, Agencija in države članice si lahko izmenjujejo poslovno zaupne informacije z regulativnimi organi tretjih držav, s katerimi so sklenile dvo- ali večstranske dogovore o zaupnosti.

Člen 175

Obdelava osebnih podatkov

1. Agencija lahko za namene opravljanja svojih nalog na področju javnega zdravja ter zlasti vrednotenja in spremljanja zdravil ali priprave regulativnih sklepov in znanstvenih mnenj obdeluje osebne zdravstvene podatke iz kliničnih preskušanj in drugih virov, vključno s podatki iz realnega sveta, da bi izboljšala zanesljivost svoje znanstvene ocene ali preverila trditve vlagatelja ali imetnika dovoljenja za promet v okviru vrednotenja ali nadzora zdravil.

Poleg tega lahko Agencija take podatke obdeluje za izvajanje regulativnih znanstvenih dejavnosti, kakor so opredeljene v odstavku 2, če je obdelava teh osebnih podatkov:

- (a) nujno potrebna in ustrezno utemeljena za doseganje ciljev zadevnega projekta ali zadevnih dejavnosti analize perspektiv;
- (b) nujno potrebna, kar zadeva posebne kategorije osebnih podatkov, in se zanjo uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi, obenem pa varuje pravice posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, v skladu s pravom Unije, vključno s tehničnimi in organizacijskimi ukrepi, na primer psevdonimizacijo.

- 2. Za namene tega člena „regulativne znanstvene dejavnosti“ pomeni znanstvene projekte, s katerimi se dopolnijo razpoložljivi znanstveni dokazi v zvezi z boleznimi ali horizontalnimi vprašanji v zvezi z zdravili, zapolnijo vrzeli v dokazih, ki jih ni mogoče v celoti odpraviti s podatki, ki jih ima Agencija, ali podprejo dejavnosti analize perspektiv.
- 3. Agencija pri obdelavi osebnih podatkov v okviru tega člena upošteva načela preglednosti, razložljivosti, pravičnosti in odgovornosti.
- 4. Upravni odbor v posvetovanju s Komisijo in Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov določi splošni obseg regulativnih znanstvenih dejavnosti.

5. Agencija hrani dokumentacijo, ki vsebuje podroben opis procesa in razlogov za učenje, preskušanje in potrjevanje algoritmov, da se zagotovi preglednost procesa in algoritmov, tudi njihova skladnost z zaščitnimi ukrepi iz tega člena, in da se omogoči preverjanje točnosti rezultatov na podlagi uporabe takih algoritmov. Agencija zainteresiranim stranem, vključno z državami članicami, na zahtevo da na voljo ustrezno dokumentacijo.
6. Če je osebne podatke, ki se bodo obdelali za regulativne znanstvene dejavnosti, zagotovila neposredno država članica, organ Unije, tretja država ali mednarodna organizacija, Agencija tega pošiljatelja podatkov zaprosi za dovoljenje, razen če je dal predhodno dovoljenje za tako obdelavo za namene regulativnih znanstvenih dejavnosti, bodisi na splošno bodisi pod posebnimi pogoji.
7. Za obdelavo osebnih podatkov na podlagi te uredbe veljata uredbi (EU) 2016/679 in (EU) 2018/1725, kot je ustrezno. Agencija sprejme ustrezne prakse upravljanja podatkov in potrebne standarde za zagotovitev ustrezne uporabe in varstva osebnih zdravstvenih podatkov v skladu s pravom Unije.

Člen 176

Ocena

1. Komisija do ... [pet let od datuma začetka uporabe te uredbe] in nato vsakih deset let naroči oceno uspešnosti Agencije v zvezi z njenimi cilji, mandatom, nalogami, upravljanjem in lokacijo oziroma lokacijami v skladu s smernicami Komisije. Ocena na podlagi poročil iz člena 150, točki (r) in (s), med drugim vključuje kvantitativno oceno povečanja učinkovitosti, ustrezno vključitev znanstvenega strokovnega znanja, zlasti v zvezi z zdravili sirotami, pediatričnimi zdravili in zdravili za napredno zdravljenje, ter široko geografsko zastopanost nacionalnih strokovnjakov pri delu znanstvenih odborov iz člena 148, točki (d) in (e), svetovalnih skupin in delovnih skupin.
2. V oceni so obravnavane zlasti morebitna potreba po spremembi mandata Agencije in finančne posledice vsake take spremembe.

3. Pri vsakem drugem ocenjevanju se ocenijo rezultati Agencije glede na njene cilje, mandat, upravljanje in naloge, vključno z oceno, ali je nadaljnji obstoj Agencije še naprej upravičen glede na te cilje, mandat, upravljanje in naloge. Ta ocena vključuje tudi izkušnje, pridobljene pri uporabi postopkov iz te uredbe ter iz poglavja III, oddelka 4 in 5, Direktive EU 2026/...⁺, na podlagi prispevkov držav članic in koordinacijske skupine iz člena 40 Direktive (EU) 2026/...⁺.
4. Komisija o ugotovitvah ocene poroča Evropskemu parlamentu, Svetu in upravnemu odboru. Ugotovitve ocene se javno objavijo.
5. Komisija do ... [deset let od datuma začetka uporabe te uredbe] oceni uporabo te uredbe ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o oceni napredka pri doseganju njenih ciljev, vključno z oceno sredstev, potrebnih za izvajanje te uredbe.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Komisija po uporabi prvih dveh kuponov za ekskluzivnost podatkov na podlagi člena 42(3) ali do ... [pet let od datuma začetka uporabe te uredbe], kar nastopi prej, nato pa vsakih pet let izvede oceno členov 41 do 44 ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah te ocene. Ocena vključuje oceno učinkovitosti kupona za ekskluzivnost podatkov pri obravnavanju nedelovanja trga kot spodbuda za razvoj prednostnih protimikrobnih zdravil, ki obravnavajo protimikrobno odpornost, pri čemer se upoštevajo tudi druge obstoječe tržne spodbude na ravni Unije za odobrena prednostna protimikrobna zdravila, oceno dejanskih in pričakovanih stroškov ter oceno, ali bi bilo ustrezno vrednost letne bruto prodaje iz člena 42(1) prilagoditi inflaciji in ali je primerno povečati število izdanih kuponov za ekskluzivnost podatkov iz člena 44. Komisija na podlagi ocene Evropskemu parlamentu in Svetu po potrebi predloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.
7. Komisija do ... [pet let od datuma začetka uporabe te uredbe] izvede oceno prostovoljnega naročniškega modela iz člena 45 ter Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o glavnih ugotovitvah te ocene. Ocena zajema vsaj naslednje:
- (a) izvajanje in uporaba prostovoljnega naročniškega modela v državah članicah;
 - (b) učinek prostovoljnega naročniškega modela na razvoj in preskrbo s protimikrobnimi zdravili;

- (c) učinkovitost in ustreznost prostovoljnega modela naročnin, vključno z oceno, ali bi bilo mogoče ta model izboljšati z uvedbo prostovoljnega naročniškega modela na ravni Unije za nakup protimikrobnih zdravil.

Ocena temelji na informacijah, ki jih zagotovijo države članice v zvezi z uporabo člena 45 v praksi. Komisija na podlagi ocene Evropskemu parlamentu in Svetu po potrebi predloži zakonodajni predlog za spremembo te uredbe.

Poglavje XII

Splošne določbe

Člen 177

Kazni na nacionalni ravni

1. Države članice do ... [šest mesecev pred datumom začetka uporabe te uredbe] določijo pravila o kaznih, ki se uporabljajo za kršitve te uredbe, in sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev njihovega izvajanja. Kazni morajo biti učinkovite, sorazmerne in odvračilne. Države članice nemudoma uradno obvestijo Komisijo o teh pravilih in teh kaznih ter vsakršni naknadni spremembi, ki vpliva nanje.
2. Države članice Komisijo takoj obvestijo o vsakem sporu, začetem zaradi kršitve te uredbe, v zvezi z zdravili, odobrenimi po centraliziranem postopku.

Člen 178

Kazni na ravni Unije

1. Komisija lahko imetnikom dovoljenj za promet, izdanih na podlagi te uredbe, naloži denarne kazni v obliki glob ali periodičnih denarnih kazni, če ne izpolnjujejo katere od obveznosti iz Priloge II v zvezi z dovoljenji za promet.

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

5. Za namene odstavka 1 Komisija upošteva:
- (a) vsak postopek za ugotavljanje kršitev, ki ga država članica sproži proti istemu imetniku dovoljenja za promet in temelji na isti pravni podlagi in istih dejstvih;
 - (b) vse sankcije, vključno s kaznimi, ki so istemu imetniku dovoljenja za promet že naložene in temeljijo na isti pravni podlagi in istih dejstvih;
 - (c) vrsto, resnost in trajanje kršitve ter njene posledice;
 - (d) ali je kršitev namerna ali posledica malomarnosti;
 - (e) morebitne ukrepe, ki jih je kršitelj sprejel za omejitev škode, povzročene s kršitvijo;
 - (f) tveganje za javno zdravje.
6. Kadar Komisija ugotovi, da imetnik dovoljenja za promet namerno ali iz malomarnosti ni izpolnil obveznosti iz odstavka 1, lahko sprejme sklep o naložitvi globe, ki ne presega 5 % prometa imetnika dovoljenja za promet v Uniji v poslovnem letu pred datumom tega sklepa.

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

Periodične denarne kazni se lahko naložijo za obdobje od datuma uradnega obvestila o zadevnem sklepu Komisije do prenehanja neizpolnjevanje obveznosti iz odstavka 1 s strani imetnika dovoljenja za promet.

7. Komisija lahko pri izvajanju preiskave o neizpolnjevanju katere koli obveznosti iz odstavka 1 sodeluje s pristojnimi organi držav članic in uporabi vire, ki jih zagotavlja Agencija.
8. Kadar Komisija sprejme sklep o naložitvi denarne kazni, objavi kratek povzetek zadeve, vključno z imeni vpletenih imetnikov dovoljenj za promet in zneski naloženih denarnih kazni ter razlogih zanje, pri čemer upošteva zakoniti interes imetnikov dovoljenj za promet glede varovanja njihovih poslovnih skrivnosti.
9. Sodišče ima neomejeno pristojnost za pregled sklepov, s katerimi je Komisija naložila denarne kazni. Sodišče lahko naloženo globo ali periodično denarno kazen, ki jo je naložila Komisija, odpravi, zniža ali poviša.

10. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 181 za dopolnitev te uredbe z določitvijo:
- (a) postopkov, ki jih mora Komisija uporabljati pri naložitvi glob ali periodičnih denarnih kazni, vključno s pravili o sprožitvi postopka, preiskovalnimi ukrepi, pravicami do obrambe, dostopa do dokumentacije, pravnega zastopanja in zaupnosti;
 - (b) dodatnih podrobnih pravil o nalaganju denarnih kazni Komisije pravnim subjektom, ki niso imetniki dovoljenj za promet;
 - (c) pravil o trajanju postopka in zastaralnih rokih;
 - (d) elementov, ki jih mora Komisija upoštevati pri določanju višine glob in periodičnih denarnih kazni ter njihovem nalaganju, ter pogojev in načinov izterjave.

Poglavje XIII

Delegirani in izvedbeni akti

Člen 179

Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini in postopek pregleda

1. Komisiji pomaga Stalni odbor za zdravila za humano uporabo, ustanovljen s členom 217 Direktive (EU) 2026/...⁺. Ta odbor je odbor v smislu Uredbe (EU) št. 182/2011.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporablja člen 5 Uredbe (EU) št. 182/2011.
3. Kadar je treba pridobiti mnenje Stalnega odbora na podlagi pisnega postopka, ob sklicevanju na ta odstavek, se ta postopek zaključi brez izida le, če se v roku za izdajo mnenja tako odloči predsednik Stalnega odbora.
4. Stalni odbor za zdravila za uporabo v humani medicini zagotovi, da je njegov poslovnik prilagojen potrebi po hitri dostopnosti zdravil pacientom.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Člen 180

Izvedbeni ukrepi v zvezi z dejavnostmi odobritve in dejavnostmi farmakovigilance

1. Za uskladitev elektronskih prenosov, določenih v tej uredbi, lahko Komisija sprejme izvedbene ukrepe, ki se nanašajo na format in vsebino elektronskih prenosov imetnikov dovoljenj za promet.

Pri teh ukrepih se upošteva mednarodno usklajevalno delo, opravljeno na tem področju, po potrebi pa se spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

2. Za uskladitev izvajanja dejavnosti na področju farmakovigilance iz te uredbe Komisija sprejme izvedbene ukrepe, kot je določeno v členu 126 Direktive (EU) 2026/...⁺, na naslednjih področjih:
 - (a) vsebina in vzdrževanje glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance, ki ga hrani imetnik dovoljenja za promet;
 - (b) minimalne zahteve za sistem kakovosti za dejavnosti, ki jih izvaja Agencija na področju farmakovigilance;
 - (c) uporaba mednarodno dogovorjene terminologije, formatov in standardov za izvajanje dejavnosti farmakovigilance;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (d) minimalne zahteve za spremljanje podatkov v podatkovni zbirki EudraVigilance, da se ugotovi, ali je prišlo do novih ali spremenjenih tveganj;
- (e) format in vsebina elektronskega prenosa obvestil o domnevnih neželenih učinkih s strani držav članic in imetnikov dovoljenja za promet;
- (f) format in vsebina elektronskih redno posodobljenih poročil o varnosti in načrtov za obvladovanje tveganj;
- (g) format protokolov, izvlečkov in končnih poročil študij varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet.

Pri teh ukrepih se upošteva mednarodno usklajevalno delo, opravljeno na področju farmakovigilance, in se po potrebi spremenijo, da se upošteva tehnični in znanstveni napredek. Ti ukrepi se sprejmejo v skladu s postopkom pregleda iz člena 179(2).

Člen 181

Izvajanje prenosa pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov se podeli Komisiji pod pogoji iz tega člena.

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) in 178(10) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... [datuma začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja pripravi poročilo v zvezi s prenosom pooblastila. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje takemu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz členov 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) in 178(10) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne veljati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v njem. Sklep o preklicu ne vpliva na veljavnost delegiranih aktov, ki so že veljavni.
4. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje.
5. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členi 3(5), 20(8), 22, 49(5), 51(2), 65(2), 69(2), 76(4), 77(3), 83(4), 120(3), 132(4), 144(2) in 178(10), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu ali Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za tri mesece.

Poglavje XIV

Spremembe drugih pravnih aktov

Člen 182

Spremembe Uredbe (ES) št. 1394/2007

Uredba (ES) št. 1394/2007 se spremeni:

- (1) členi 5, 8 in 17 ter členi 20 do 23 se črtajo;
- (2) v členu 9(3) se četrti pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Če vloga ne vsebuje ocene, Agencija od priglašenega organa, ki ga določi skupaj z vlagateljem, pridobi mnenje o skladnosti pripomočka s Prilogo I k Uredbi (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta*, razen če Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini po nasvetu svojih strokovnjakov za medicinske pripomočke odloči, da sodelovanje priglašenega organa ni potrebno.

* Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).“;

(3) vstavi se naslednji člen:

„Člen 7a

Prilagojeni okviri za zdravila za napredno zdravljenje

Prilagojeni okviri, vzpostavljeni v skladu s členom 31 Direktive (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta⁺, se lahko uporabljajo tudi za pridobitev centraliziranega dovoljenja za promet v skladu z Uredbo (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta⁺⁺.

* Direktiva (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES (UL L, ..., ELI: ...).

** Uredba (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006 (UL L, ..., ELI: ...).“

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno direktivo, vključno z njeno številko ELI.

⁺⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno uredbo, vključno z njeno številko ELI.

Člen 183
Spremembe Uredbe (EU) št. 536/2014

Uredba (EU) 536/2014 se spremeni:

(1) vstavi se naslednji člen:

„Člen 5a

Ocena tveganja za okolje za zdravila v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov (GSO) ali jih vsebujejo

1. Kadar se vloga v skladu s členom 5 te uredbe nanaša na klinična preskušanja zdravil za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov, kakor so opredeljeni v členu 2, točka 2, Direktive 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta* ali jih vsebujejo, sponzor na portalu EU predloži oceno tveganja za okolje.
2. Ocena tveganja za okolje iz odstavka 1 se izvede v skladu z načeli iz Priloge II k Direktivi 2001/18/ES in znanstvenimi smernicami, ki jih pripravi Agencija ob usklajevanju s pristojnimi organi držav članic in ki so v ta namen določene v skladu z Direktivo 2001/18/ES in delegiranim aktom iz odstavka 8.
3. Členi 6 do 11 Direktive 2001/18/ES se ne uporabljajo za zdravila za uporabo v humani medicini v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.

4. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 155 Uredbe (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta⁺⁺ oceni oceno tveganja za okolje iz odstavka 1 tega člena v obliki znanstvenega mnenja. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini svoje mnenje predloži pristojnemu organu države članice poročevalke v 45 dneh od datuma potrditve iz člena 5(3) te uredbe. Mnenje po potrebi vključuje ukrepe za zmanjšanje tveganja. Sponzor državi članici poročevalki in zadevnim državam članicam predloži dokaze, da bodo ti ukrepi izvedeni.
5. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini lahko iz utemeljenih razlogov od sponzorja prek portala EU zahteva dodatne informacije v zvezi z oceno iz odstavka 1 tega člena, ki se zagotovijo le v roku iz člena 6(5), točki (a) in (b).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno uredbo, vključno z njeno številko ELI.

6. Za namen pridobitve in pregleda dodatnih informacij iz odstavka 5 lahko Agencija podaljša rok iz navedenega odstavka za največ 31 dni. Sponzor zahtevane dodatne informacije predloži v roku, ki ga določi Agencija. Če sponzor v roku, ki ga določi Agencija, ne predloži teh informacij, se šteje, da je vloga iz odstavka 1 potekla v vseh zadevnih državah članicah. Agencija obvesti državo članico poročevalko prek portala EU in zadevne države članice o podaljšanju roka iz odstavka 5 v skladu s tem odstavkom ter o določenem roku, v katerem mora sponzor predložiti zahtevane informacije.
7. V primeru zdravil novega razreda ali kadar se med oceno predložene ocene tveganja za okolje iz odstavka 1 pojavi novo vprašanje, se Agencija po potrebi posvetuje z organi, ki so jih države članice ustanovile v skladu z Direktivo 2001/18/ES ali Direktivo 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{***}. Če je potrebno posvetovanje, se vključi tehnični dosje, v katerem so dovolj podrobno obravnavane informacije iz Priloge III k Direktivi 2001/18/ES, da se po potrebi podpre ocena tveganja za okolje.
8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejetje delegiranega akta v skladu s členom 89 za dopolnitev te uredbe, da se določi postopek za predložitev in usklajeno oceno ocene tveganja za okolje za zdravila v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, kot je določeno v odstavkih 1 do 8 tega člena.

Z delegiranim aktom iz prvega pododstavka se določi, da ocena tveganja za okolje predstavlja neodvisen del vloge iz odstavka 1.

V delegiranem aktu iz prvega pododstavka se določi vsebina ocene tveganja za okolje, pri čemer se upoštevajo skupni obrazci za prijavo in dokumenti o dobrih praksah za gensko spremenjene človeške celice in adenoasociirane virusne vektorje, ki jih je objavila Agencija.

Delegirani akt iz prvega pododstavka vsebuje določbo o posodobitvi zahtev glede ocene tveganja za okolje za zdravila v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, ob upoštevanju znanstvenega razvoja in sprememb Direktive 2001/18/ES.

* Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Uredba (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006 (UL L, ..., ELI: ...).

*** Direktiva 2009/41/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o uporabi gensko spremenjenih mikroorganizmov v zaprtih sistemih (UL L 125, 21.5.2009, str. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“;

(2) v členu 6(1) se vstavi naslednja točka:

„(ca) ali se lahko zdravila v preskušanju proizvajajo prek decentralizirane proizvodnje, če to zahteva vlagatelj.“;

(3) v členu 6(1) se doda naslednji pododstavek:

„Pri ocenjevanju zahtevka na podlagi prvega pododstavka, točka (ca), tega odstavka za uporabo decentralizirane proizvodnje se smiselno uporablja člena 29(1) Direktive (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta⁺. Komisija lahko z izvedbenim aktom določi podrobne ureditve za uporabo tega člena. Ta izvedbeni akt se sprejme v skladu s postopkom pregleda iz člena 88(2) te uredbe.

* Direktiva (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2001/83/ES in Direktive 2009/35/ES (UL L, ..., ELI: ...).“;

(4) v členu 25(1) se točka (d) nadomesti z naslednjim:

„(d) ukrepe za zaščito udeležencev, tretjih oseb in okolja;“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno direktivo, vključno z njeno številko ELI.

- (5) člen 26 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 26

Jezikovne zahteve

Jezik dosjeja vloge ali njegovih delov določi zadevna država članica.

Če je možno, naj bo ocena tveganja za okolje v angleščini.

Države članice pri uporabi prvega pododstavka pretehtajo možnost dopustitve splošno razumljivega jezika na zdravstvenem področju za dokumentacijo, ki ni namenjena udeležencu.“;

- (6) v členu 37(4) se za prvim pododstavkom vstavi naslednji pododstavek:

„V primeru kliničnega preskušanja, ki vključuje uporabo zdravila pri pediatrični populaciji, je rok iz prvega pododstavka za pošiljanje povzetka rezultatov kliničnega preskušanja v podatkovno zbirko EU šest mesecev.“;

(7) člen 61 se spremeni:

(a) odstavek 1 se nadomesti z naslednjim:

„1. Za proizvodnjo zdravil v preskušanju in njihov uvoz v Unijo je potrebno dovoljenje.

V primeru decentralizirane proizvodnje iz člena 6(1), točka (ca), se dovoljenje za proizvodnjo ne zahteva za decentralizirana mesta, kjer se izvajajo faze proizvodnje, vključno s preskušanjem, pod odgovornostjo usposobljene osebe centralnega mesta iz odstavka 2, točka (b), tega člena.

Imetnik dovoljenja za proizvodnjo za centralno mesto, odgovorno za decentralizirano proizvodnjo zdravil v preskušanju, zagotovi, da so dejavnosti centralnega mesta in decentraliziranih mest v skladu z dobro proizvodno prakso za zdravila v preskušanju iz člena 63(1).

Vendar za uvoz zdravil v preskušanju iz drugih delov Združenega kraljestva na Severno Irsko in do 31. decembra 2024 na Ciper, Irsko in Malto tako dovoljenje ni potrebno, če sta izpolnjena oba naslednja pogoja:

- (a) za zdravila v preskušanju je bilo izdano potrdilo o sprostitvi serije bodisi v Uniji bodisi v delih Združenega kraljestva razen Severne Irske, s čimer je bila preverjena skladnost z zahtevami iz člena 63(1);
 - (b) zdravila v preskušanju so na voljo le udeležencem v državi članici, v katero se ta zdravila v preskušanju uvažajo, oziroma če se uvažajo na Severno Irsko, so na voljo le udeležencem na Severnem Irskem.“;
- (b) v odstavku 2 se točka (a) nadomesti z naslednjim:
- „(a) za proizvodnjo ali uvoz mora imeti na voljo primerne in dovolj velike prostore, tehnično opremo ter objekte in naprave za nadzor, ki so v skladu z zahtevami iz te uredbe, v primeru zdravil v preskušanju, ki so sestavljena iz gensko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo, pa tudi z zahtevami iz Direktive 2009/41/ES, če je to ustrezno;“;

(c) doda se naslednji odstavek:

„3a. Komisija sprejme delegirane akte za dopolnitev te uredbe z določitvijo podrobnosti, ki se zahtevajo v vlogi za dovoljenje za proizvodnjo za centralno mesto, odgovorno za decentralizirano proizvodnjo zdravil v preskušanju, na podlagi tega člena in člena 6(1), točka (ca), ter ureditve postopka registracije za decentralizirana mesta in razjasnitve ureditev imetnika dovoljenja za proizvodnjo za centralno mesto in sponzorjev v zvezi z registracijo in nadzorom teh decentraliziranih mest.“;

(d) odstavek 4 se nadomesti z naslednjim:

„4. Za dovoljenje iz odstavka 1 se smiselno uporabljajo člen 146(1), (2), (4) in (5), členi 148, 149 in 150, člen 151(1), točke (a), (b), (d), (e) in (f), ter člen 152(9) do (13) Direktive (EU) 2026/...⁺.“;

(8) v členu 66(1) se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) informacije o zdravilu, po potrebi vključno z besedilom ‘To zdravilo v preskušanju vsebuje gensko spremenjene organizme.’“;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(9) člen 89 se spremeni:

(a) odstavka 2 in 3 se nadomestita z naslednjim:

- „2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 6, 28, 40, 47, 65(1) in 72 se prenese na Komisijo za obdobje petih let od datuma iz drugega pododstavka člena 101(2). Komisija pripravi poročilo o prenesenem pooblastilu najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Pooblastilo iz členov 6, 28, 40, 47, 65(1) in 72 lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v njem. Sklep o preklicu ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.“;

(b) vstavi se naslednji odstavek:

„3a. Komisija se pred sprejetjem delegiranega akta posvetuje s strokovnjaki, ki jih imenujejo države članice, v skladu z načeli, določenimi v Medinstitucionalnem sporazumu med Evropskim parlamentom, Svetom Evropske unije in Evropsko Komisijo z dne 13. aprila 2016 o boljši pripravi zakonodaje*.

* UL L 123, 12.5.2016, str. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.”;

(c) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Delegirani akt, sprejet na podlagi členov 6, 28, 40, 47, 65(1) in 72, začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu ali Svetu o tem aktu ali če sta pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestila Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.“;

(10) člen 91 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 91

Razmerje do drugih pravnih aktov Unije

Ta uredba ne posega v Direktivo Sveta 97/43/Euratom^{*}, Direktivo Sveta 96/29/Euratom^{**}, Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{***}, Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{****} ter Direktivo 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta^{*****}.

V zvezi z inšpekcijskimi pregledi iz člena 54(3) Uredbe EU 2026/...⁺ se smiselno uporabljajo merila iz Priloge III k navedeni uredbi.

* Direktiva Sveta 97/43/Euratom z dne 30. junija 1997 o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/Euratom (UL L 180, 9.7.1997, str. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Direktiva Sveta 96/29/Euratom z dne 13. maja 1996 o določitvi temeljnih varnostnih standardov za varstvo zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi zaradi ionizirajočega sevanja (UL L 159, 29.6.1996, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Direktiva 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L 102, 7.4.2004, str. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2002/98/ES z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi Direktive 2001/83/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Direktiva 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev (UL L 207, 6.8.2010, str. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).“;

(11) v oddelku B Priloge I se vstavi naslednji odstavek:

- „8a. V spremnem dopisu se navede, ali je sponzor predlagal decentralizirano proizvodnjo zdravil v preskušanju, in če je tako, zakaj.“

Člen 184
Spremembe Uredbe (EU) 2022/123

Uredba (EU) 2022/123 se spremeni:

(1) v členu 18 se doda naslednji odstavek:

„7. Kadar je bila podana zahteva v skladu s členom 18(3) te uredbe in predložena vloga za začasno dovoljenje za promet z zadevnim zdravilom v izrednih razmerah v skladu s členom 31 Uredbe (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta^{*,+}, prevlada postopek, začet na podlagi navedene uredbe.

* Uredba (EU) 2026/... Evropskega parlamenta in Sveta z dne ... o postopkih Unije za odobritev in nadzor zdravil za uporabo v humani medicini, o določitvi pravil, ki urejajo Evropsko agencijo za zdravila, o spremembi uredb (ES) št. 1394/2007 in (EU) št. 536/2014 ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006 (UL L, ..., ELI: ...).“;

(2) člena 33 in 34 se črtata.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko uredbe iz dokumenta ST 7105/26 (2023/0131(COD)) ter v opombo vstavite številko, datum, in sklic na UL za navedeno uredbo, vključno z njeno številko ELI.

Poglavje XV

Končne določbe

Člen 185

Razveljavitve

1. Uredbe (ES) št. 141/2000, (ES) št. 726/2004 in (ES) št. 1901/2006 se razveljavijo.

Sklicevanje na razveljavljene uredbe se šteje za sklicevanje na to uredbo in se bere v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge V.

2. Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 198/2013⁵⁴ se razveljavi.

Člen 186

Prehodne določbe

1. Določbe člena 121 te uredbe se uporabljajo tudi za dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, izdana v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004 in Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁵⁵ pred ... [datum začetka uporabe te uredbe].

⁵⁴ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 198/2013 z dne 7. marca 2013 o izbiri simbola za označevanje zdravil za uporabo v humani medicini, ki jih je treba dodatno spremljati (UL L 65, 8.3.2013, str. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Postopki v zvezi z vlogami za dovoljenja za promet z zdravili za uporabo v humani medicini, ki so bile predložene pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] in so bile ... [dan pred datumom začetka uporabe te uredbe] še nerešene, se dokončajo v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 726/2004.
3. Postopki v zvezi s študijami po pridobitvi dovoljenja za promet, za katere je bila naložena obveznost izvedbe, ter ki so bili začeti v skladu s členom 10a Uredbe (ES) št. 726/2004 pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] in so bili dne ... [dan pred datumom začetka uporabe te uredbe] še nedokončani, se dokončajo v skladu s členom 21 te uredbe.
4. Za zdravila, odobrena pred ... [dan pred datumom začetka uporabe te uredbe] in katerih veljavnost poteče po navedenem datumu, se dovoljenja za promet podaljšajo po postopkih iz člena 18.
5. Z odstopanjem od člena 187, drugi odstavek, te uredbe se obdobja regulativne zaščite iz člena 30 te uredbe ne uporabljajo za referenčna zdravila, za katera je bila vloga za pridobitev dovoljenja za promet vložena pred ... [datum začetka uporabe te uredbe]. Zanje se še naprej uporablja člen 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004.

6. Z odstopanjem od člena 187, drugi odstavek, te uredbe se obveznosti poročanja iz člena 60 Direktive (EU) 2026/...⁺ ne uporabljajo za zdravila, odobrena v skladu s to uredbo pred ... [36 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].
7. Določitve kot zdravilo sirota, ki so bile odobrene pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] ter so bile vpisane v register zdravil sirot Skupnosti in iz njega niso bile izločene v skladu s členom 5(8) oziroma (12), Uredbe (ES) št. 141/2000, pri čemer ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, ki ustreza določitvi kot zdravilo sirota, se štejejo za skladne s to uredbo in se vpišejo v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.
8. Določitve kot zdravilo sirota, ki so bile odobrene pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] in se v skladu s členom 5(12) Uredbe (ES) št. 141/2000 izločijo iz registra zdravil sirot Skupnosti ali za katere se izda dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, se ne štejejo za določitve kot zdravilo sirota in se ne vpišejo v register zdravil, določenih kot zdravila sirote.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Sedemletna veljavnost določitve kot zdravilo sirota iz člena 68 te uredbe za zdravila sirote, ki so bila odobrena pred ... [datum začetka uporabe te uredbe] ter so bila vpisana v register zdravil sirot Skupnosti in iz njega niso bila izločena v skladu s členom 5(8) oziroma (12) Uredbe (ES) št. 141/2000, pri čemer zanje ni bilo izdano dovoljenje za promet v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 141/2000, ki ustreza določitvi kot zdravilo sirota, začne teči dne ... [datum začetka uporabe te uredbe].
10. Z odstopanjem od člena 187, drugi odstavek, te uredbe se obdobja tržne ekskluzivnosti iz člena 73(2) te uredbe ne uporabljajo za zdravila sirote, za katera je bila vloga za dovoljenje za promet vložena pred ... [datum začetka uporabe te uredbe]. Za ta zdravila sirote velja obdobje iz člena 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000. To odstopanje se uporablja samo za prvotno dovoljenje za promet.

Ne glede na to pa za vsako drugo vlogo za zdravilo siroto, ki vsebuje enako učinkovino, predloženo pred ... [datum začetka uporabe te uredbe], veljajo določbe te uredbe glede obdobja tržne ekskluzivnosti, zlasti člen 73(3) in člen 74.

11. Če je bil načrt pediatričnih raziskav, opustitev ali odlog odobren v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006 pred ... [datum začetka uporabe te uredbe], se šteje, da je v skladu s to uredbo.
- Postopki v zvezi z vlogo za načrt pediatričnih raziskav, opustitev ali odlog, predloženo pred ... [datum začetka uporabe te uredbe], se dokončajo v skladu z Uredbo (ES) št. 1901/2006.
12. Uredbe (ES) št. 2141/96, (ES) št. 2049/2005, (ES) št. 507/2006 in (ES) št. 658/2007 ostanejo veljavne in se še naprej uporabljajo, razen če in dokler niso razveljavljene.
13. Uredba (ES) št. 1234/2008 se še naprej uporablja, razen če in dokler ni razveljavljena, in sicer za zdravila za uporabo v humani medicini, ki so zajeta v Uredbi (ES) št. 726/2004 in Direktivi 2001/83/ES in ki niso izključena iz področja uporabe Uredbe (ES) št. 1234/2008 na podlagi člena 23b(4) in (5) Direktive 2001/83/ES.
14. Uredba Komisije (ES) št. 847/2000⁵⁶ se še naprej uporablja, razen če in dokler ni razveljavljena, za zdravila sirote, ki so zajeta v tej uredbi.

⁵⁶ Uredba Komisije (ES) št. 847/2000 z dne 27. aprila 2000 o določbah za izvajanje meril za določitev zdravila kot zdravila sirote in opredelitvah za pojma „podobno zdravilo“ in „klinična superiornost“ (UL L 103, 28.4.2000, str. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Z odstopanjem od člena 44 kuponi za ekskluzivnost podatkov, dodeljeni pred ... [15 let od datuma začetka veljavnosti te uredbe] ali pred datumom, do katerega je Komisija dodelila skupaj pet kuponov za ekskluzivnost podatkov v skladu s poglavjem III, pri čemer se upošteva zgodnejši datum, še naprej veljajo v skladu s pogoji iz poglavja III.
16. Za dovoljenja za promet z zdravili, odobrenimi v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83/ES, se šteje, da so bila izdana v skladu s členom 6(1) Direktive (EU) 2026/...⁺, ne glede na to, ali so navedena zdravila zajeta v Prilogi I k tej uredbi.

Člen 187

Začetek veljavnosti

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

Uporablja se od ... [24 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe. UL: prosimo, da poskrbite, da bo datum enak datumu začetka uporabe direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Vendar se:

- (a) člen 69 uporablja od ... [šest mesecev od datuma začetka uporabe te uredbe];
- (b) členi 41 do 45, členi 116 do 119, členi 133 do 140, člen 147 in člen 161(5) uporabljajo od datuma začetka veljavnosti te uredbe;
- (c) členi 120 do 132 uporabljajo od ... [šest mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe].

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah v skladu s Pogodbama.

V ...,

Za Evropski parlament
predsednica

Za Svet
predsednik/predsednica

PRILOGA I

Zdravila, ki jih odobri Unija

1. Zdravila, izdelana po enem od naslednjih biotehnoloških postopkov:
 - tehnologija rekombinantne nukleinske kisline,
 - kontrolirana ekspresija genov, ki kodirajo biološko aktivne proteine v prokariontih in evkariontih, vključno s transformiranimi celicami sesalcev.
2. Zdravila za napredno zdravljenje, kot so opredeljena v členu 2 Uredbe (ES) št. 1394/2007.
3. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo novo učinkovino, ki ... [datum začetka uporabe te uredbe] ni bila odobrena v Uniji, razen alergenskih zdravil ali zdravil rastlinskega izvora.
4. Zdravila za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo novo učinkovino, ki 20. maja 2004 ni bila odobrena v Uniji in ki ni zajeta v točki 3 ter za katero je terapevtska indikacija zdravljenje katere koli od naslednjih bolezni:
 - sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti,
 - rak,

- nevrodegenerativna bolezen,
- sladkorna bolezen,
- avtoimune bolezni in druge imunske pomanjkljivosti,
- virusne bolezni.

5. Zdravila, določena kot zdravila sirote.
 6. Zdravila, odobrena v skladu z dovoljenjem za promet za pediatrično uporabo.
 7. Prednostna protimikrobna zdravila iz člena 41.
-

PRILOGA II

Seznam obveznosti iz člena 178

- (1) obveznost predložitve popolnih in točnih podatkov ter dokumentov v vlogi za pridobitev dovoljenja za promet, predloženi Agenciji, ali kot odziv na obveznosti iz te uredbe, če neizpolnjevanje obveznosti zadeva vsebinski podatek;
- (2) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet in zadevajo uporabo zdravila za uporabo v humani medicini ali preskrbo z njim, iz člena 13(4), točka (c), in člena 14(1), četrti pododstavek;
- (3) obveznost glede skladnosti s pogoji ali omejitvami, ki jih vsebuje dovoljenje za promet, v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila za uporabo v humani medicini iz člena 13(4), točke (b), (d), (e), (f) in (g), ter člena 14(1);
- (4) obveznost uvedbe vseh potrebnih sprememb določil dovoljenja za promet zaradi upoštevanja tehničnega in znanstvenega napredka in zagotavljanja, da se zdravila za uporabo v humani medicini proizvajajo in preverjajo po splošno sprejetih znanstvenih metodah, kot določa člen 47(1);

- (5) obveznost predložitve novih informacij, ki lahko privedejo do spremembe določil dovoljenja za promet, obveščanja o prepovedih ali omejitvah, ki so jih naložili pristojni organi katere koli države članice ali tretje države, v kateri je zdravilo za uporabo v humani medicini dostopno na trgu, ali predložitve informacij, ki lahko vplivajo na oceno tveganj in koristi zdravila, kot določa člen 47(2);
- (6) obveznost posodabljanja informacij o zdravilu z novimi znanstvenimi spoznanji, vključno z zaključki ocene in priporočil, objavljenimi na evropskem spletnem portalu zdravil, kot določa člen 47(3);
- (7) obveznost, da se na zahtevo Agencije predložijo vsi podatki, ki dokazujejo, da razmerje med koristmi in tveganji ostaja ugodno, kot določa člen 47(5);
- (8) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v skladu z vsebino povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodilom za uporabo, kot so navedeni v dovoljenju za promet;
- (9) obveznost izpolnjevanja pogojev iz člena 19(1) in člena 20;
- (10) obveznost obveščanja Agencije o datumih dajanja zdravil v promet ter zagotavljanja podatkov Agenciji o obsegu prodaje in količini zdravniških receptov za zdravilo za uporabo v humani medicini, kot določa člen 17(4);

- (11) obveznost vodenja celovitega sistema farmakovigilance za izvajanje nalog farmakovigilance, vključno z delovanjem sistema kakovosti, vzdrževanjem glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance in rednim izvajanjem presoj v skladu s členom 101 te uredbe v povezavi s členom 102 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (12) obveznost predložitve kopije glavnega dosjeja o sistemu farmakovigilance na zahtevo Agencije, kot določa člen 47(5);
- (13) obveznost vodenja sistema za obvladovanje tveganj, kot določata člen 23 in člen 101(2) te uredbe v povezavi s členom 102(4) Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (14) obveznost evidentiranja in sporočanja domnevnih neželenih učinkov za zdravila za uporabo v humani medicini v skladu s členom 109(1) te uredbe v povezavi s členom 108 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (15) obveznost predložitve rednih posodobljenih poročil o varnosti v skladu s členom 109(2) te uredbe v povezavi s členom 111 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (16) obveznost izvajanja študij po pridobitvi dovoljenja za promet, vključno s študijami varnosti po pridobitvi dovoljenja za promet, študijami o učinkovitosti po pridobitvi dovoljenja za promet in študijami ocene tveganja za okolje po pridobitvi dovoljenja za promet, ter njihove predložitve v pregled, kot določa člen 21;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (17) obveznost zagotavljanja, da so javna obvestila o informacijah o pomislekih glede farmakovigilance predstavljene objektivno in niso zavajajoče, ter obveznost sporočanja podatkov Agenciji, kot določa člen 107 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (18) obveznost spoštovanja rokov za začetek uvedbe ali dokončanje ukrepov iz sklepa Agencije o odlogu, ki je sledil prvotnemu dovoljenju za promet z zadevnim zdravilom za uporabo v humani medicini, in v skladu z dokončnim mnenjem iz člena 83(2);
- (19) obveznost predložitve posodobljene različice načrta pediatričnih raziskav Agenciji v skladu z dogovorjenim časovnim okvirom, kot določa člen 76(2) in člen 76(3);
- (20) obveznost dajanja zdravila za uporabo v humani medicini v promet v dveh letih od datuma, ko je odobreno za pediatrično indikacijo, kot določa člen 62 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (21) obveznost obveščanja Agencije o nameravanem prenehanju dajanja zdravila v promet najmanj 12 mesecev pred prenehanjem, kot določa člen 63 Direktive (EU) 2026/...⁺;

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (22) obveznost prenosa dovoljenja za promet ali omogočanja tretji osebi, da uporabi dokumentacijo iz dosjeja o zdravilu, kot določa člen 63 Direktive (EU) 2026/...⁺;
- (23) obveznost obveščanja Agencije o nameravani prekinitvi izvajanja dogovorjenega načrta pediatričnih raziskav in navedbe razlogov za tako prekinitev najmanj šest mesecev pred prekinitvijo, kot določa člen 90;
- (24) obveznost predložitve pediatričnih študij Agenciji ali državam članicam, vključno z obveznostjo vnosa informacij o kliničnih preskušanjih v tretjih državah v podatkovno zbirko EU, kot določa člen 96;
- (25) obveznost, da se Agenciji pred začetkom kliničnih študij o varnosti in učinkovitosti predloži načrt pediatričnih raziskav s prošnjo za soglasje ali vloga za opustitev, razen v ustrezno utemeljenih primerih, kot določa člen 78(1);
- (26) obveznosti v skladu s členom 120(1), prvi pododstavek, točke (a), (b), (c) in (d), členom 121, členom 123, členom 130, členom 134 in členom 139;
- (27) obveznosti poročanja o finančni podpori ter stroških raziskav in razvoja, kot določa člen 60 Direktive (EU) 2026/...⁺.

⁺ UL: prosimo, da v besedilo vstavite številko direktive iz dokumenta ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

PRILOGA III

Inšpekcijski pregledi v interesu Unije

Inšpekcijski pregled je v interesu Unije, kadar je treba zagotoviti hitrejši ali neprekinjen dostop pacientov do zdravil in kadar je utemeljen z vsaj enim od naslednjih razlogov:

- (a) preprečevanje, ublažitev ali odprava pomanjkanj zdravil ali njihovih učinkovin ali drugih težav s preskrbo;
 - (b) preprečevanje, ublažitev ali obravnava možne grožnje za javno zdravje, izrednih razmer v javnem zdravju ali izrednega dogodka, ki zahteva takojšnje ukrepanje;
 - (c) obravnava suma na neskladnost mesta proizvodnje; ali
 - (d) omogočanje postopka izdaje dovoljenja za promet za zdravila, odobrena po centraliziranem postopku, ali izdaje dovoljenja za uporabo v izrednih razmerah in za njihove glavne dosjeje o učinkovini.
-

PRILOGA IV

Opredelitev pojmov

V delih II in IV te priloge se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (1) „dobava“ pomeni dobavo, kakor je opredeljena v členu 2, točka (f), Uredbe (EU) 2022/123;
- (2) „povpraševanje“ v zvezi z zdravili pomeni „povpraševanje“, kakor je opredeljeno v členu 2, točka (g), Uredbe (EU) 2022/123.

RAZPOLOŽLJIVOST

Del I

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne prekinitve
ali prenehanja dajanja zdravila v promet
ali ukinitve dovoljenja za promet z zdravilom

Za namene uradnega obvestila v skladu s členom 120(1), prvi pododstavek, točke (a), (b) in (c), imetnik dovoljenja za promet sporoči vsaj naslednje informacije:

- (1) podatke o zdravilu:
 - (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in dobavitelji učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;

- (d) anatomsko-terapevtsko-kemična oznaka (ATC);
 - (e) terapevtske indikacije;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;
 - (i) zadevne velikosti pakiranja;
 - (j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih začasna prekinitev, prenehanje ali ukinitve ne zadevajo;
 - (k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami) / centralizirano dovoljenje za promet) in številka dovoljenja za promet;
 - (l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) podrobnosti o ukrepu (začasna prekinitev, prenehanje ali ukinitve):
- (a) kategorija ukrepa (začasna prekinitev, prenehanje ali ukinitve);
 - (b) razpoložljive zaloge do datuma začetka ukrepa;
 - (c) datum začetka ukrepa po državah članicah;
 - (d) razlog za ukrep in informacije o alternativnih zdravilih, če je ustrezno;
 - (e) države EU/EGP, na katere vpliva ukrep;

- (f) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, nujno opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;
 - (g) drugi uradno obveščeni pristojni organi držav članic in Agencija;
 - (h) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;
- (3) kontaktne podatke:
- (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
 - (b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del II

Ocena tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 122(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

- (1) oceno tveganja v zvezi z učinkom začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve, ki vključuje:
 - (a) potencialna alternativna zdravila;
 - (b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;
 - (c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;
 - (d) proizvodno zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;

- (e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico do začasne prekinitve, prenehanja ali ukinitve;
 - (f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v naslednjih šestih mesecih;
 - (g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;
 - (h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;
- (2) morebitne ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel za odpravo pomanjkanja.

Del III

Informacije, ki jih je treba zagotoviti v primeru začasne motnje v preskrbi

Za namene uradnega obvestila v skladu s členom 120(1), prvi pododstavek, točka (d), imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

- (1) podatke o izdelku:
- (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;

- (d) terapevtske indikacije;
 - (e) oznaka ATC;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;
 - (i) zadevna velikost pakiranja;
 - (j) alternativna farmacevtska oblika, alternativna jakost, alternativna pot aplikacije ali alternativna velikost pakiranja, ki jih motnja v preskrbi ne zadeva;
 - (k) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami) / centralizirano dovoljenje za promet) in številka dovoljenja za promet;
 - (l) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) podatke o motnji v preskrbi:
- (a) status pomanjkanja (dejansko, pričakovano ali potencialno);
 - (b) razpoložljiva zaloga na mesec;
 - (c) pričakovani datum začetka pomanjkanja po državah članicah;

- (d) pričakovani datum konca pomanjkanja po državah članicah;
- (e) razlog za pomanjkanje ob zagotovitvi informacij o:
 - (i) težavah v proizvodnji, ki med drugim vključujejo:
 - nerazpoložljivost aktivne farmacevtske sestavine
 - nerazpoložljivost pomožnih snovi
 - nerazpoložljivost drugih snovi, tudi surovin
 - težave z opremo
 - zamude pri sprostitvi končnega izdelka
 - neskladnost z dobro proizvodno prakso
 - prenos proizvodnega mesta
 - težave z zmogljivostmi
 - druge težave v proizvodnji
 - (ii) vprašanjih kakovosti
 - (iii) težavah v distribuciji, ki med drugim vključujejo:
 - omejitve/prepovedi izvoza
 - zamude pri uvozu/izvozu

- težave s prevozom
 - neskladnost z dobro distribucijsko prakso
 - druge težave v distribuciji
- (iv) nepričakovanem povečanju povpraševanja, med drugim vključno:
- s spremembami prakse pri predpisovanju zdravil
 - z nerazpoložljivostjo pri drugih imetnikih dovoljenja za promet
 - z drugimi težavami, povezanimi s povečanim povpraševanjem
- (v) komercialnih razlogih, med drugim vključno:
- s spremembo poslovne strategije imetnika dovoljenja za promet
 - s postopki v primeru insolventnosti proizvajalca ali imetnika dovoljenja za promet
 - z drugimi komercialnimi razlogi
- (vi) regulativnih vprašanjih, na primer:
- sprememba določil dovoljenja za promet, ki je v postopku
 - druga regulativna vprašanja
- (vii) morebitnih drugih razlogih
- (f) prizadete države EU/EGP in, če je ustrezno, druge prizadete tretje države;

- (g) sklic na regulativni ukrep v postopku sprejemanja, nujno opozorilo (kakovost/varnost) ali poročilo o napaki v kakovosti v zvezi z ukrepom, če je ustrezno;
 - (h) drugi uradno obveščeni pristojni organi držav članic in Agencija;
 - (i) morebitni ukrepi, ki so bili izvedeni ali se načrtujejo na zahtevo pristojnih organov zadevne države članice;
- (3) kontaktne podatke:
- (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
 - (b) ime in kontaktni podatki pošiljatelja uradnega obvestila.

Del IV

Načrt za zmanjšanje pomanjkanja

Za namene zahteve zadevnega pristojnega organa v skladu s členom 122(2) imetnik dovoljenja za promet uradno sporoči vsaj naslednje informacije:

načrt za zmanjšanje pomanjkanja, v katerem je podrobno opisana ocena tveganja v zvezi z vplivom pomanjkanja, vključno z naslednjimi podatki, če so na voljo:

- (a) potencialna alternativna zdravila;
- (b) ocenjeni tržni delež po državah članicah v preteklih 12 mesecih;
- (c) količine, dobavljene na mesec na državo članico v preteklih 12 mesecih;

- (d) proizvodna zmogljivost na svetovni ravni na mesto proizvodnje;
- (e) napoved preskrbe na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;
- (f) napoved povpraševanja na mesec in na državo članico v času trajanja pomanjkanja;
- (g) vpliv na preskrbo z drugimi zdravili istega imetnika dovoljenja za promet;
- (h) morebitni vpliv na potrošnjo drugih zdravil ali povpraševanje po njih;
- (i) morebitni ukrepi za zmanjšanje tveganja, ki jih je imetnik dovoljenja za promet sprejel ali jih načrtuje, da bi odpravil pomanjkanje.

Del V

Načrt za preprečevanje pomanjkanja

Načrt za preprečevanje pomanjkanja iz člena 121 vključuje vsaj naslednje informacije:

- (1) podatke o izdelku:
 - (a) ime izdelka;
 - (b) učinkovine in proizvajalci učinkovin;
 - (c) proizvajalec končnega izdelka;
 - (d) oznaka ATC;

- (e) terapevtske indikacije;
 - (f) farmacevtska oblika;
 - (g) jakosti;
 - (h) poti aplikacije;
 - (i) velikosti pakiranja;
 - (j) podatki o dovoljenju: vrsta postopka (nacionalno (vključno z vključenimi državami članicami) / centralizirano dovoljenje za promet) in številka dovoljenja za promet;
 - (k) države članice, v katerih je izdelek dan v promet;
- (2) ukrepe za preprečevanje pomanjkanja in oceno tveganja v preskrbni verigi:
- (a) posledice morebitnih motenj v preskrbi na paciente, ob upoštevanju terapevtske indikacije in alternativnih zdravil, ki so v prometu, ter ocenjenega tržnega deleža po državah članicah v preteklih 12 mesecih;
 - (b) ocena tveganja v preskrbni verigi, ki vključuje:
 - (i) zemljevid preskrbne verige, vključno s seznamom mest proizvodnje, njihovo lokacijo in deležem obsega proizvodnje po mestih proizvodnje v različnih fazah proizvodnega postopka, ob posebnem poudarku na ranljivostih in odvisnostih v preskrbni verigi;

- (ii) evidenco temeljnih vzrokov za pomanjkanja, ki so bila odpravljena, in ukrepe za ublažitev, sprejete za ta pomanjkanja;
 - (c) dokončno razvrstitev tveganja (nizko, srednje, visoko), ki zajema ranljivost v preskrbni verigi in vpliv na javno zdravje, po potrebi z ločeno razvrstitvijo tveganja;
 - (3) ukrepe za obvladovanje pomanjkanj, ki vključujejo:
 - (a) vzpostavljeno strategijo za nadzorovanje tveganj, ki vključuje informacije o strategijah za zmanjšanje tveganja pomanjkanj in načinu njihovega izvajanja;
 - (b) postopek za odkrivanje motenj v preskrbi in obveščanje o njih;
 - (4) postopek preverjanja učinkovitosti, pregleda in posodobitve načrta za preprečevanje pomanjkanja;
 - (5) metodologijo za pripravo napovedi povpraševanja;
 - (6) kontaktne podatke:
 - (a) ime in naslov imetnika dovoljenja za promet;
 - (b) ime in kontaktni podatki kontaktne osebe.
-

PRILOGA V

Korelacijska tabela

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 1				člen 1
	člen 1, točka 2			člen 2, točka 1
				člen 2, točka 2
				člen 2, točka 3
	člen 1, točka 3			člen 2, točka 4
	člen 1, točka 3a			člen 2, točka 5
				člen 2, točka 6
	člen 1, točka 6			člen 2, točka 7
	člen 10(2), točka (a)			člen 2, točka 8
	člen 1, točka 5			člen 2, točka 9
	člen 1, točka 26			člen 2, točka 10
	člen 1, točka 25			člen 2, točka 11
				člen 2, točka 12

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 2, točka 13
				člen 2, točka 14
				člen 2, točka 15
	člen 1, točka 15			člen 2, točka 16
	člen 1, točka 11			člen 2, točka 17
				člen 2, točka 18
	člen 1, točka 28a			člen 2, točka 19
	člen 1, točka 28c			člen 2, točka 20
	člen 1, točka 28b			člen 2, točka 21
	člen 1, točka 28d			člen 2, točka 22
	člen 1, točka 28e			člen 2, točka 23
				člen 2, točka 24
	člen 1, točka 26a			člen 2, točka 25
				člen 2, točka 26
				člen 2, točka 27
				člen 2, točka 28

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 2, točka 29
				člen 2, točka 30
				člen 2, točka 31
	člen 1, točka 4(b)			člen 2, točka 32
				člen 2, točka 33
				člen 2, točka 34
				člen 2, točka 35
		člen 2, točka (b)		člen 2, točka 36
		člen 2, točka (c)		člen 2, točka 37
				člen 2, točka 38
				člen 2, točka 39
				člen 2, točka 40
				člen 2, točka 41
	člen 10(2), točka (b)			člen 2, točka 42
				člen 2, točka 43
			člen 2, točka 2	člen 2, točka 44

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
			člen 2, točka 1	člen 2, točka 45
	člen 1, točka 22			člen 2, točka 46
			člen 2, točka 4	člen 2, točka 47
člen 3(1)				člen 3(1)
člen 3(2), točka (b)				člen 3(2), uvodni stavek in točka (a)
				člen 3(2), točke (b), (c) in (d)
člen 4(2)				člen 3(4)
				člen 3(5)
člen 3(3), uvodni stavek, točki (a) in (b)				člen 4, uvodni stavek in prvi odstavek, točki (a) in (b)
				člen 4, drugi odstavek, točka (c)
člen 2, drugi pododstavek				člen 5(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 5(2) do (7)
				člen 6
člen 6(1)				člen 7(1)
				člen 7(2)
člen 6(1), drugi pododstavek				člen 7(3)
				člen 7(4) in (5)
člen 6(3)				člen 7(6)
člen 14(9), prvi pododstavek, drugi stavek				člen 7(7), prvi pododstavek
člen 14(9), drugi pododstavek				člen 7(7), drugi pododstavek
				člen 7(8)
				člen 8
				člen 9
				člen 10

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 7				člen 11(1), točki (a) in (b)
				člen 11(2)
				člen 11(3)
člen 8(1)				člen 12(1)
člen 8(2), prvi in drugi pododstavek				člen 12(2), prvi in drugi pododstavek
				člen 12(2), tretji pododstavek
člen 9(1)				člen 13(1)
člen 9(2), prvi pododstavek				člen 13(2), prvi pododstavek
člen 62(1), peti pododstavek, drugi stavek				člen 13(2), drugi pododstavek
člen 9(2), drugi pododstavek				člen 13(2), tretji pododstavek
člen 9(3)				člen 13(3)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 9(4)				člen 13(4), točke (a) do (m)
				člen 13(4), točka (n)
člen 14(10)				člen 13(5)
člen 10(1)				člen 14(1)
člen 10				člen 14(2) do (4)
člen 11				člen 15
člen 12				člen 16
člen 13				člen 17(1), (2) in člen 17(3), točki (a) in (c), ter člen 17(4)
				člen 17(3), točka (c)
člen 14(1)				člen 18(1)
člen 14(2)				člen 18(2)
člen 14(8)				člen 19
člen 14-a(1)				člen 20(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 14-a(3) do (9)				člen 20(2) do (8)
člen 10a				člen 21(1), prvi pododstavek, točke (a) do (c), člen 21(2), (3) in (4)
				člen 21(1), prvi pododstavek, točka (d)
člen 10b				člen 22
člen 14a				člen 23
člen 15				člen 24
člen 14b(1)				člen 25(1), prvi pododstavek
				člen 25(1), drugi, tretji in četrti pododstavek
člena 14b(2) in 14b(3)				člen 25(2) in (3)
				člen 25(4)
člen 82(1)				člen 26(1), prvi in drugi pododstavek

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 26(1), tretji pododstavek
člen 82(2) in (3)				člen 26(2) in (3)
člen 83(1)				člen 27(1)
				člen 27(1), drugi stavek
člen 83(2) in (3)				člen 27(2) in (3)
člen 83(4), prvi pododstavek				člen 27(4), prvi pododstavek
				člen 27(4), drugi do četrți pododstavek
člen 83(5) do (9)				člen 27(5) do (9)
				člen 27(10)
člen 5(3), prvi in drugi stavek				člen 28, prvi odstavek
				člen 28, drugi pododstavek
člen 81				člen 29

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 14(11)				člen 30
				člen 31
				člen 32
				člen 33
				člen 34
				člen 35
				člen 36
				člen 37
				člen 38
				člen 39
				člen 40
				člen 41
				člen 42
				člen 43
				člen 44
				člen 45

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 46
člen 16(1), (2) in (3)				člen 47(1), (2) in (3)
člen 16(3a), prvi pododstavek				člen 47(4), prvi pododstavek, prvi in drugi stavek
				člen 47(4), prvi pododstavek, tretji stavek
člen 16(3a), drugi pododstavek				člen 47(4), drugi pododstavek
				člen 47(5)
				člen 48
				člen 49(1)
člen 16a(1)				člen 49(2)
člen 16a(2)				člen 49(3), prvi in drugi stavek
				člen 49(3), tretji stavek

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 49(4)
				člen 49(5), točka (a)
člen 16(3)				člen 49(5), točki (b) in (c)
				člen 49(5), točki (d) in (e)
				člen 50
člen 16b				člen 51
člen 18				člen 52
člen 19(1), prvi pododstavek				člen 53(1), prvi pododstavek
				člen 53(1), drugi pododstavek
člen 19(1), drugi pododstavek				člen 53(1), tretji in četrti pododstavek
člen 19(2) in (3)				člen 53(2) in (3)
				člen 54

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 55
				člen 56
člen 20				člen 57
člen 20a				člen 58
	člen 127a			člen 59
				člen 60
				člen 61
				člen 62
				člen 63
				člen 64
		člen 3(1), točka (a), prvi pododstavek, in točka (b)		člen 65(1)
				člen 65(2)
		člen 3(2)		člen 65(3)
		člen 5(1)		člen 66(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
		člen 5(2)		člen 66(2), prvi pododstavek
				člen 66(2), drugi pododstavek
		člen 5(3)		člen 66(3)
		člen 5(4) in (5)		člen 66(4), prvi, tretji in četrti pododstavek
				člen 64(4), drugi pododstavek
				člen 64(4), peti pododstavek
				člen 66(5)
				člen 66(6)
		člen 5(11)		člen 67
				člen 68
		člen 5(9)		člen 69(1)
				člen 69(2)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 69(3)
		člen 6(1)		člen 70(1), uvodni stavek, točka (a)
				člen 70(1), točke (b), (c) in (d)
		člen 9(1)		člen 70(2)
		člen 7		člen 71
				člen 72
		člen 8(1)		člen 73(1)
				člen 73(2), (3), (5) in (6)
		člen 8(5)		člen 73(7)
		člen 8(3)		člen 73(4)
				člen 74
		člen 7(2)		člen 75
			člen 15(2)	člen 76(1)
				člen 76(2), (3) in (4)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
			člen 11	člen 77(1) in (2)
				člen 77(3)
				člen 77(4)
			člen 16	člen 78(1), (2) in (3)
				člen 78(4)
			člen 17(1) in (2)	člen 79(1)
				člen 79(2) do (6)
			člena 12 in 13, člen 14(2) in (3)	člen 80
			člen 14(1)	člen 81
			člen 19	člen 82
			člen 20(1)	člen 83(1) in (2)
				člen 83(3)
			člen 20(2)	člen 83(4)
				člen 84
				člen 85

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
			člen 22, prvi stavek	člen 86(1), prvi stavek
				člen 86(1), drugi stavek
				člen 86(2), (3) in (4)
			člen 10	člen 87(1) pogodbe es
				člen 87(2)
			člen 23(1)	člen 88
			člen 25	člen 89(1), (2) in (5)
				člen 89(3) in (4)
				člen 90
			člen 26	člen 91
			člen 28	člen 92
			člen 46	člen 93
			člen 30	člen 94
			člen 38(1)	člen 95
			člen 41	člen 96

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
			člen 44	člen 97
			člen 39(1) in člen 40(1)	člen 98
			člen 47(1)	člen 99(1)
			člen 47(3)	člen 99(2)
			člen 48	člen 99(3)
			člen 50(1)	člen 100, uvodni stavek
				člen 100, točke (a) do (h)
člen 21				člen 101
člen 22				člen 102
člen 24				člen 103
člen 25				člen 104
člen 25a				člen 105
člen 26				člen 106
				člen 107

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 27				člen 108
člen 28				člen 109
člen 28a				člen 110
člen 28b				člen 111
člen 28c				člen 112
člen 28d				člen 113
člen 28e				člen 114
člen 28f				člen 115
				člen 116
				člen 117
				člen 118
				člen 119
				člen 120
				člen 121
				člen 122
				člen 123

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 124
				člen 125
				člen 126
				člen 127
				člen 128
				člen 129
				člen 130
				člen 131
				člen 132
				člen 133
				člen 134
				člen 135
				člen 136
				člen 137
				člen 138
				člen 139

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 140
člen 55				člen 141, prvi in tretji odstavek
				člen 141, drugi odstavek
člen 71				člen 142(1) in (2)
člen 64(2)				člen 142(3)
člen 71a				člen 143
člen 57				člen 144(1), drugi pododstavek, točke (a) do (c) in točke (e) do (zm), člen 144(2), prvi pododstavek, in drugi pododstavek, točki (a) in (b), ter četrti pododstavek

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 144(1), drugi pododstavek, točka (d)
				člen 144(1), drugi pododstavek, točki (zn) in (zo)
člen 57(2), prvi pododstavek				člen 144(2), prvi pododstavek
člen 57(2), drugi pododstavek, točki (a) in (b)				člen 144(2), drugi pododstavek, točki (a) in (b)
				člen 144(2), drugi pododstavek, točka (c), tretji in peti pododstavek
člen 59				člen 145
člen 58				člen 146
				člen 147(1) in (2)
člen 77				člen 147(3)
člen 56				člen 148

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 65				člen 149
				člen 150(1), točka (a)
člen 66				člen 150(1)
				člen 150(2)
člen 64				člen 151
				člen 152
				člen 153(1)
člen 63(1)				člen 153(2)
člen 61				člen 153(3) do (6)
člen 56(4)				člen 153(7)
člen 78(2), prvi stavek				člen 153(8), prvi pododstavek, prvi stavek
				člen 153(8), prvi pododstavek, drugi in tretji stavek
člen 78(2), drugi stavek				člen 153(8), drugi pododstavek

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 153(9)
člen 63(2)				člen 154(1) in (2)
				člen 154(3), (4), (5) in (6)
člen 5(2)				člen 155(1)
člen 61(5)				člen 155(2)
				člen 155(3)
člen 61(2)				člen 155(4)
				člen 155(5)
člen 61(1), drugi in tretji pododstavki				člen 155(6)
				člen 155(7) in (8)
člen 61(8)				člen 155(9)
člen 61a(6)				člen 156(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 61a(1) do (4)				člen 156(2), prvi in tretji pododstavek, ter člen 156(3), (4) in (5)
				člen 156(2), drugi pododstavek
člen 56(2), drugi pododstavek				člen 156(6)
člen 56(2), prvi pododstavek				člen 157(1), prvi pododstavek
				člen 157(1), drugi in tretji pododstavek
				člen 157(2) in (3)
				člen 157(4)
				člen 157(5) in (6)
				člen 157(7)
člen 56(2), drugi pododstavek				člen 157(8)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 62(5)				člen 158(1)
člen 62(2), prvi pododstavek				člen 158(2)
				člen 158(3), prvi pododstavek
člen 62(4), drugi pododstavek				člen 158(3), drugi pododstavek
člen 62(2), drugi pododstavek				člen 158(4)
				člen 158(5), (6) in (7)
člen 62(1), prvi pododstavek				člen 159(1), prvi pododstavek
				člen 159(1), drugi pododstavek
člen 62(1), drugi, tretji in četrti pododstavek				člen 159(1), tretji do peti pododstavek
člen 62(3)				člen 159(2)
člen 60				člen 160

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 67(1) do (4)				člen 161(1) do (4)
člen 67(5)				člen 161(5), prvi pododstavek, prvi stavek
člen 67(6) do (12)				člen 161(6) do (12)
člen 68				člen 162
člen 69				člen 163(1) in (2)
				člen 163, od (3) do (6)
člen 72				člen 164
člen 73				člen 165
člen 74				člen 166
				člen 167, prvi in drugi pododstavek
člen 75, drugi pododstavek				člen 167, tretji pododstavek
				člen 168
				člen 169
člen 78(1)				člen 170

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
				člen 171
člen 80				člen 172, prvi in drugi pododstavek
				člen 172, tretji pododstavek
				člen 173
				člen 174
				člen 175
				člen 176
člen 84				člen 177
člen 84a				člen 178(1) do (4) in (5), točki (a) in (b), ter člen 178(6) do (10)
				člen 178(5), točke (c) do (f)
člen 87				člen 179
člen 87a, drugi pododstavek				člen 180(1)

Uredba (ES) št. 726/2004	Direktiva 2001/83/ES	Uredba (ES) št. 141/2000	Uredba (ES) št. 1901/2006	ta uredba
člen 87a				člen 180(2)
člen 87b				člen 181
				člen 182
				člen 183
				člen 184
				člen 185
				člen 186
člen 90				člen 187
Priloga I, točke 1 do 4				Priloga I, točke 1 do 5
				Priloga I, točki 6 in 7
Priloga II				Priloga II
				Priloga III
				Priloga IV
				Priloga V