

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2019/5****z dnia 11 grudnia 2018 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 2001/82/WE <sup>(3)</sup> oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 <sup>(4)</sup> Parlamentu Europejskiego i Rady stanowiły ramy regulacyjne Unii w dziedzinie wytwarzania, dopuszczania do obrotu i dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych. W świetle doświadczenia i w następstwie oceny Komisji dotyczącej funkcjonowania wewnętrznego rynku weterynaryjnych produktów leczniczych dokonano przeglądu ram regulacyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych i przyjęto rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(5)</sup> w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych, z myślą o harmonizacji przepisów państw członkowskich.
- (2) Właściwe jest utrzymanie w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 niektórych przepisów dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności przepisów dotyczących Europejskiej Agencji Leków („Agencji”), jednak jako że procedury mające zastosowanie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych w procedurze scentralizowanej są określone w rozporządzeniu (UE) 2019/6, należy uchylić te części rozporządzenia (WE) nr 726/2004, które odnoszą się do procedur dotyczących takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i które są objęte zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2019/6.
- (3) Koszty procedur i usług związanych z funkcjonowaniem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 muszą być odzyskiwane od przedsiębiorstw udostępniających produkty lecznicze na rynku oraz od przedsiębiorstw ubiegających się o uzyskanie pozwolenia. Ponieważ rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 <sup>(6)</sup> i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 <sup>(7)</sup> ustanawiają opłaty wnoszone na rzecz Agencji za świadczone przez nią usługi, nie jest konieczne zachowanie przepisów dotyczących struktury i poziomu tych opłat w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004. Jednakże w celu zapewnienia niezmienności całych obecnych ram prawnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych do momentu osiągnięcia porozumienia w sprawie ich zmiany, należy zadbać o to, by rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 <sup>(8)</sup> pozostało w mocy i było nadal stosowane do czasu jego ewentualnego uchYLENIA. Dokonując przeglądu ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji, Komisja powinna zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenia związane z wahaniami przychodów Agencji pochodzących z opłat.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 242 z 23.7.2015, s. 39.<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 25 października 2018 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 26 listopada 2018 r.<sup>(3)</sup> Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (zob. s. 43 niniejszego Dziennika Urzędowego).<sup>(6)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 297/95 z dnia 10 lutego 1995 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (Dz.U. L 35 z 15.2.1995, s. 1).<sup>(7)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 658/2014 z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Leków za prowadzenie działań z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 112).<sup>(8)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2049/2005 z dnia 15 grudnia 2005 r. ustanawiające, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa (Dz.U. L 329 z 16.12.2005, s. 4).

- (4) Zanim produkt leczniczy stosowany u ludzi zostanie dopuszczony do obrotu w co najmniej jednym państwie członkowskim, musi on zazwyczaj przejść szeroko zakrojone badania w celu zapewnienia, aby był on bezpieczny, wysokiej jakości i skuteczny w stosowaniu u docelowej populacji. Jednak w przypadku niektórych kategorii produktów leczniczych stosowanych u ludzi, aby spełnić niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów oraz w interesie zdrowia publicznego, może okazać się niezbędne wydanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w oparciu o mniej kompletne dane niż te, które są zazwyczaj wymagane. Takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny być wydawane z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków. Kategorie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, których to dotyczy, powinny obejmować produkty lecznicze, w tym sieroce produkty lecznicze, które są przeznaczone do leczenia lub diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu lub do zapobiegania takim chorobom bądź które mają być wykorzystywane w nagłych sytuacjach w obliczu zagrożenia zdrowia publicznego. Szczegółowe przepisy dotyczące tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, które podlegają szczególnym obowiązkom, zostały określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 507/2006<sup>(9)</sup>. Przepisy te powinny zostać zachowane, jednak należy je skonsolidować poprzez przeniesienie ich kluczowych elementów do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zachowując jednocześnie przekazanie uprawnień, dzięki któremu Komisja może uzupełniać rozporządzenie (WE) nr 726/2004 dostosowując procedury i przepisy dotyczące wydawania i odnawiania takich pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz określając kategorie produktów leczniczych, które spełniają wymogi tego rozporządzenia do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków.
- (5) Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wydaje właściwy organ państwa członkowskiego zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(10)</sup> lub Komisja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Ta dyrektywa i to rozporządzenie stanowią również podstawę prawną rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE<sup>(11)</sup> dodatkowo zharmonizowała system rozpatrywania wniosków o zmianę w taki sposób, by obejmował on także wiele produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na podstawie wyłącznie krajowych procedur. System ten, ustanowiony w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008<sup>(12)</sup> i zmieniony wskutek przyjęcia dyrektywy 2009/53/WE, powinien zostać utrzymany. Należy jednak skonsolidować ten system poprzez przeniesienie jego kluczowych elementów do dyrektywy 2001/83/WE i rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zachowując jednocześnie w obu tych aktach przekazanie uprawnień, dzięki któremu Komisja może uzupełniać te kluczowe elementy ustanawiając dodatkowe niezbędne elementy i dostosowując obecnie obowiązujący system rozpatrywania wniosków o zmianę do postępu technicznego i naukowego. Ponieważ przepisy dotyczące zmian w dyrektywie 2001/83/WE powinny być zgodne z przepisami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, należy dokonać takich samych zmian w obu tych aktach.
- (6) Agencja powinna doradzać w kwestii prawnego usankcjonowania innowacyjnych metod rozwoju w kontekście badań i opracowywania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych.
- (7) Od 2015 r. Agencja, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób publikują sprawozdania ze wspólnej międzyagencyjnej analizy spożycia środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na te środki (JIACRA). Właściwe jest, aby Agencja nadal wносиła wkład w okresowe sprawozdania w sprawie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe co najmniej raz na trzy lata. Ze względu na poważny charakter zagrożenia związanego z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe wskazane jest zwiększenie częstotliwości sprawozdań w granicach wykonalności i wiarygodności danych.
- (8) Aby zapewnić egzekwowanie niektórych obowiązków związanych z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wydanymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, Komisja powinna mieć możliwość nakładania kar finansowych. Przy ocenie odpowiedzialności za uchybienie tym obowiązkom i nakładaniu takich kar ważne jest, by istniały środki potrzebne do uwzględnienia ewentualności, że posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu mogą być częścią większego podmiotu gospodarczego. W przeciwnym razie istnieje wyraźne i rozpoznawalne ryzyko uchylania się od odpowiedzialności za uchybienie tym obowiązkom, co może mieć wpływ na zdolność do nakładania skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających kar.

<sup>(9)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 92 z 30.3.2006, s. 6).

<sup>(10)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(11)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/53/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. zmieniająca dyrektywę 2001/82/WE i dyrektywę 2001/83/WE w odniesieniu do zmian warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych (Dz.U. L 168 z 30.6.2009, s. 33).

<sup>(12)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).

- (9) Szczegółowe przepisy dotyczące kar finansowych za uchybienie określonym obowiązkom ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 i w rozporządzeniu (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(13)</sup> zostały ujęte w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 658/2007<sup>(14)</sup>. Przepisy te powinny zostać zachowane, jednak należy je skonsolidować poprzez przeniesienie ich kluczowych elementów oraz wykazu określającego te obowiązki do rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zachowując jednocześnie przekazanie uprawnień, dzięki któremu Komisja może uzupełniać rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiając procedury nakładania takich kar finansowych. Należy zmienić rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 w celu uwzględnienia faktu, że obowiązki zawarte w tym rozporządzeniu, które podlegają karom finansowym, zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wraz z uprawnieniami, które pozwalają Komisji na ustanowienie procedur nakładania takich kar finansowych.
- (10) Na skutek wejścia w życie Traktatu z Lizbony uprawnienia przekazane Komisji na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 powinny zostać dostosowane do art. 290 i 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE). W celu uzupełnienia lub zmiany niektórych innych niż istotne elementów rozporządzenia (WE) nr 726/2004, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do określania sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, określenia kategorii produktów leczniczych, na które pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków oraz określenia procedur i wymogów dotyczących wydawania oraz odnawiania takiego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określenia kategorii, w których powinny być sklasyfikowane zmiany i ustanowienia procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, ustanowienia procedur i zasad nakładania grzywien lub okresowych kar finansowych za uchybienie obowiązkom zawartym w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004, a także określenia warunków i sposobów ich poboru. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa<sup>(15)</sup>. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowywaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (11) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania rozporządzenia (WE) nr 726/2004 w odniesieniu do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011<sup>(16)</sup>.
- (12) W celu zapewnienia pewności prawa, należy sprecyzować, że rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96<sup>(17)</sup> pozostaje w mocy i jest nadal stosowane do czasu jego ewentualnego uchylecia. Z tej samej przyczyny należy sprecyzować, że rozporządzenia (WE) nr 507/2006 i (WE) nr 658/2007 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylecia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1901/2006 oraz dyrektywę 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004

W rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków”;

<sup>(13)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

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

<sup>(15)</sup> Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

<sup>(16)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

<sup>(17)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2141/96 z dnia 7 listopada 1996 r. dotyczące rozpatrywania wniosku o przeniesienie pozwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych wchodzących w zakres rozporządzenia Rady (WE) nr 2309/93 (Dz.U. L 286 z 8.11.1996, s. 6).

- 2) wyraz „Wspólnota”, z uwzględnieniem różnych form gramatycznych, zastępuje się wyrazem „Unia” i wprowadza się konieczne zmiany gramatyczne;
- 3) wyrazy „Wspólnotowego rejestru” i „Rejestrze wspólnotowym” w art. 13 ust. 1 i 2 zastępuje się odpowiednio wyrazami „Rejestru unijnego” i „Rejestrze unijnym”;
- 4) wyrazy „Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich”, z uwzględnieniem różnych form gramatycznych, zastępuje się wyrazami „Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej” i wprowadza się konieczne zmiany gramatyczne;
- 5) wyrazy „Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Wspólnot Europejskich”, z uwzględnieniem różnych form gramatycznych, zastępuje się wyrazami „Protokół w sprawie przywilejów i immunitetów Unii Europejskiej” i wprowadza się konieczne zmiany gramatyczne;
- 6) art. 1 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Przedmiotem niniejszego rozporządzenia jest ustanowienie unijnych procedur dotyczących wydawania pozwoleń, sprawowania nadzoru oraz sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz ustanowienie Europejskiej Agencji Leków (»Agencji«), która będzie wykonywała zadania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, określone w niniejszym rozporządzeniu i w innych odpowiednich aktach Unii.”;

- 7) art. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Definicje ustanowione w art. 1 dyrektywy 2001/83/WE stosuje się do celów niniejszego rozporządzenia.

Wskutek tego w niniejszym rozporządzeniu pojęcia »produkt leczniczy« i »produkt leczniczy stosowany u ludzi« oznaczają produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Ponadto do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) »weterynaryjny produkt leczniczy« oznacza produkt leczniczy zgodnie z definicją w art. 4 pkt 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 (\*);
- 2) »środek przeciwdrobnoustrojowy« oznacza środek przeciwdrobnoustrojowy zgodnie z definicją w art. 4 pkt 12 rozporządzenia (UE) 2019/6.

---

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).”;

- 8) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Produkt leczniczy niewymieniony w załączniku I może uzyskać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez Unię zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, jeżeli:

- a) dany produkt leczniczy zawiera substancję aktywną, która w dniu 20 maja 2004 r. nie była dopuszczona do obrotu w Unii; lub
- b) wnioskodawca wskazuje, że produkt leczniczy stanowi ważną innowację terapeutyczną, naukową lub techniczną lub że wydanie pozwolenia zgodnie z niniejszym rozporządzeniem leży w interesie zdrowia pacjentów na poziomie Unii.”;

- b) ust. 3 część wprowadzająca i lit. a) otrzymują brzmienie:

„Generyczny produkt leczniczy referencyjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu przez Unię może być dopuszczony do obrotu przez właściwe organy państw członkowskich zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE zgodnie z następującymi warunkami:

- a) wniosek o dopuszczenie do obrotu został złożony zgodnie z art. 10 dyrektywy 2001/83/WE;”;

- c) uchyla się ust. 4;

- 9) w art. 4 uchyla się ust. 3;

- 10) art. 9 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) pozwolenie powinno być wydane zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 14 ust. 8 i w art. 14-a.”;



11) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komisja podejmuje ostateczną decyzję w drodze aktów wykonawczych w ciągu 15 dni od uzyskania opinii Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych szczegółowe przepisy dotyczące wprowadzenia w życie ust. 4, w których określone zostaną obowiązujące terminy i procedury. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2.”;

12) art. 10b ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie sytuacji, w których mogą być wymagane na podstawie art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b) badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia.”;

13) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Z zastrzeżeniem ust. 4 i 5 niniejszego artykułu oraz art. 14-a pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez okres pięciu lat.”;

b) uchyla się ust. 7;

14) przed art. 14a dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 14-a

1. W należycie uzasadnionych przypadkach, aby spełnić niezaspokojone potrzeby medyczne pacjentów, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w przypadku produktów leczniczych przeznaczonych do leczenia lub diagnostyki medycznej chorób poważnie upośledzających lub zagrażających życiu, lub do zapobiegania takim chorobom, może zostać wydane przed przedłożeniem wyczerpujących danych klinicznych, pod warunkiem że korzyści wynikające z natychmiastowej dostępności na rynku danego produktu leczniczego przewyższają ryzyko związane z faktem, że wciąż wymagane są dodatkowe dane. W nagłych sytuacjach pozwolenie na dopuszczenie do obrotu takich produktów leczniczych może zostać wydane również w przypadkach, gdy nie zostały dostarczone wyczerpujące dane przedkliniczne lub farmaceutyczne.

2. Na użytek niniejszego artykułu „niezaspokojone potrzeby medyczne” oznaczają stan, w przypadku którego nie istnieje zadowalająca metoda diagnozowania, zapobiegania lub leczenia dopuszczona w Unii lub – nawet jeżeli taka metoda istnieje – w przypadku którego zastosowanie danego produktu leczniczego będzie stanowiło znaczącą korzyść terapeutyczną dla osób dotkniętych chorobą.

3. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane na podstawie niniejszego artykułu wyłącznie w przypadku, gdy stosunek korzyści do ryzyka w przypadku danego produktu leczniczego jest pozytywny, a wnioskodawca najprawdopodobniej będzie w stanie przedstawić wyczerpujące dane.

4. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane zgodnie z niniejszym artykułem podlega szczególnym obowiązkom. Te szczególne obowiązki oraz, w stosownym przypadku, termin ich spełnienia, wskazane są w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Te szczególne obowiązki są corocznie poddawane przeglądowi przez Agencję.

5. W ramach szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 4, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie niniejszego artykułu jest zobowiązany do uzupełnienia prowadzonych badań lub do przeprowadzenia nowych badań w celu potwierdzenia, że stosunek korzyści do ryzyka jest pozytywny.

6. W charakterystyce produktu leczniczego oraz w ulotce dołączonej do opakowania znajduje się wyraźna informacja, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano z zastrzeżeniem spełnienia szczególnych obowiązków, o których mowa w ust. 4.

7. Na zasadzie odstępstwa od art. 14 ust. 1 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane na podstawie niniejszego artykułu jest ważne jeden rok i może być odnawiane.

8. Gdy szczególne obowiązki, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, zostaną spełnione, Komisja może – po otrzymaniu wniosku złożonego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i po pozytywnym zaopiniowaniu przez Agencję – wydać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne przez okres pięciu lat i odnawialne zgodnie z art. 14 ust. 2 i 3.

9. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez określenie:

- a) kategorii produktów leczniczych, do których ma zastosowanie ust. 1 niniejszego artykułu; oraz
- b) procedur i wymogów dotyczących wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym artykułem oraz jego odnawiania.”;

15) w art. 16 uchyla się ust. 4;

16) dodaje się artykuły w brzmieniu:

*„Artykuł 16a*

1. Zmiany są sklasyfikowane w różnych kategoriach w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz potencjalnego wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Kategorie te są zróżnicowane: od zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które mają największy potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego, po zmiany, które nie mają wpływu lub mają minimalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego.

2. Procedury rozpatrywania wniosków o zmianę są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie Agencji przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez:

- a) określenie kategorii, w których sklasyfikowane są zmiany; oraz
- b) ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

*Artykuł 16b*

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać przeniesione na nowego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takiego przeniesienia nie uznaje się za zmianę. Przeniesienie podlega uprzedniemu zatwierdzeniu przez Komisję, po złożeniu Agencji wniosku o przeniesienie.

Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia poprzez ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o przeniesienie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu kierowanych do Agencji.”;

17) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po odpowiedniej konsultacji z Agencją Komisja może wprowadzić środki tymczasowe na dowolnym etapie procedury określonej w niniejszym artykule. Te środki tymczasowe stosuje się niezwłocznie.

Bez zbędnej zwłoki Komisja przyjmuje w drodze aktów wykonawczych ostateczną decyzję dotyczącą środków, które należy podjąć w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 87 ust. 2 niniejszego rozporządzenia.

Komisja może również przyjąć decyzję skierowaną do państw członkowskich na podstawie art. 127a dyrektywy 2001/83/WE.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Środki zawieszające, o których mowa w ust. 4, mogą być utrzymane do czasu przyjęcia ostatecznej decyzji zgodnie z ust. 3.”;

18) przed rozdziałem 3 wprowadza się artykuł w brzmieniu:

*„Artykuł 20a*

Jeżeli Agencja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanego na podstawie art. 14a uchybił obowiązkowi określonym w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, informuje ona o tym Komisję. Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z procedurą określoną w art. 10.”;

19) uchyla się art. 30–54;

20) art. 55 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 55

Niniejszym ustanawia się Europejską Agencję Leków.

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

21) w art. 56 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych ustanowiony na podstawie art. 139 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/6;”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Każdy z komitetów, o których mowa w ust. 1 lit. a), aa), c), d), da) i e) niniejszego artykułu, może ustanawiać stałe lub czasowe grupy robocze. Komitet, o którym mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, może ustanawiać w ramach oceny określonych rodzajów produktów leczniczych lub terapii naukowe grupy doradcze, którym może przekazywać niektóre zadania związane ze sporządzeniem opinii naukowych, o których mowa w art. 5.”;

c) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Dyrektor wykonawczy, w porozumieniu z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Komitetem ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych, ustanawia procedury i struktury administracyjne pozwalające na rozwój doradztwa dla przedsiębiorstw, o którym mowa w art. 57 ust. 1 lit. n), w tym doradztwa dotyczącego wykorzystywania nowych metod i narzędzi w obrębie badań i rozwoju, w szczególności w odniesieniu do opracowywania nowych terapii.

Każdy z tych komitetów ustanawia stałą grupę roboczą, do której kompetencji należy wyłącznie prowadzenie doradztwa naukowego na rzecz przedsiębiorstw.”;

d) w ust. 4 wyrazy „Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych” zastępuje się wyrazami „Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych”;

22) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) część wprowadzająca i lit. a)–f) otrzymują brzmienie:

„1. Agencja udziela państwom członkowskim i instytucjom unijnym najlepszych z możliwych porad naukowych w odniesieniu do wszelkich kwestii związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych, które są do niej kierowane zgodnie z prawem Unii odnoszącym się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do weterynaryjnych produktów leczniczych.

W tym celu Agencja, działając w szczególności przez swoje komitety, wykonuje następujące zadania:

a) koordynacja naukowej oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które podlegają unijnym procedurom wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;

b) przekazywanie na wniosek i publiczne udostępnianie sprawozdań oceniających, charakterystyki produktu, oznakowania opakowania i ulotek dołączonych do opakowania dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

c) koordynacja monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii oraz udzielanie porad w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów, w szczególności poprzez koordynację oceny i wdrażania obowiązków dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie takiego wdrażania;

- d) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, dzięki bazom danych stale dostępnym dla wszystkich państw członkowskich;
  - e) wspieranie państw członkowskich poprzez szybkie przekazywanie pracownikom służby zdrowia informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz koordynacja ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa podawanych przez właściwe organy krajowe;
  - f) podawanie do wiadomości publicznej odpowiednich informacji na temat problematycznych kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności dzięki stworzeniu i prowadzeniu europejskiej strony internetowej dotyczącej leków;”;
- (ii) uchyła się lit. g) i h);
- (iii) lit. i)–t) otrzymują brzmienie:
- „i) koordynacja kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych z zasadami dobrej praktyki wytwarzania, dobrej praktyki laboratoryjnej, dobrej praktyki klinicznej oraz kontroli zgodności produktów leczniczych stosowanych u ludzi z wymogami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
  - j) na wniosek, udzielanie wsparcia technicznego i naukowego w celu poprawy współpracy pomiędzy Unią, jej państwami członkowskimi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w zakresie kwestii naukowych i technicznych odnoszących się do oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności w kontekście dyskusji organizowanych w ramach konferencji międzynarodowych w sprawie harmonizacji;
  - k) rejestrowanie statusu pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, wydanych zgodnie z procedurami unijnymi dotyczącymi pozwoleń na dopuszczenie do obrotu;
  - l) stworzenie bazy danych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dostępnej dla ogółu społeczeństwa, i dbanie o to, by była ona uaktualniana i zarządzana niezależnie od firm farmaceutycznych; baza danych ułatwia wyszukiwanie informacji już dopuszczonych do wykorzystania w ulotkach dołączonych do opakowania; baza danych zawiera sekcję odnoszącą się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do leczenia dzieci; informacje podawane do wiadomości publicznej są sformułowane w odpowiedni i zrozumiały sposób;
  - m) wspieranie Unii i państw członkowskich w dostarczaniu pracownikom służby zdrowia i ogółowi społeczeństwa informacji dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, które zostały ocenione przez Agencję;
  - n) doradzanie przedsiębiorstwom w kwestii przeprowadzania różnorodnych testów i badań niezbędnych do wykazania dobrej jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;
  - o) sprawdzanie, czy warunki ustanowione w prawodawstwie unijnym dotyczącym produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu są spełniane w przypadku równoległej dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub, w odpowiednich przypadkach, rozporządzeniem (UE) 2019/6;
  - p) opracowywanie, na wniosek Komisji, innych opinii naukowych dotyczących oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub materiałów wyjściowych wykorzystywanych przy produkcji produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;
  - q) w celu ochrony zdrowia publicznego, gromadzenie informacji naukowych o czynnikach patogennych, które mogą być wykorzystywane jako broń biologiczna, w tym o dostępnych szczepionkach i innych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych służących do zapobiegania skutkom takich czynników lub leczenia takich skutków;
  - r) koordynacja nadzoru jakości wprowadzonych do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych poprzez żądanie testów zgodności ze specyfikacjami dopuszczonymi przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub laboratorium, które zostało wyznaczone przez państwo członkowskie do tego celu;



- s) przekazywanie corocznie władzy budżetowej wszelkich informacji istotnych dla wyników procedur oceny produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych;
- t) podejmowanie decyzji, o których mowa w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*);

(\*) Rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz.U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).;

(iv) dodaje się literę w brzmieniu:

„u) udział we wspólnej sprawozdawczości z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności i Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób na temat sprzedaży i stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych w medycynie ludzkiej i weterynaryjnej, a także na temat sytuacji w zakresie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w Unii w oparciu o informacje otrzymane od państw członkowskich, z uwzględnieniem wymogów w zakresie sprawozdawczości i częstotliwości, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (UE) 2019/6. Takie wspólne sprawozdania powinny być przygotowywane co najmniej co trzy lata.”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„2. Baza danych przewidziana w ust. 1 lit. l) niniejszego artykułu zawiera charakterystykę produktu leczniczego, ulotkę dołączoną do opakowania oraz informację na oznakowaniu opakowania. Ta baza danych tworzona jest etapami, najpierw obejmując produkty lecznicze dopuszczone na podstawie niniejszego rozporządzenia i produkty dopuszczone na podstawie tytułu III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE. Baza danych jest następnie poszerzana w celu włączenia wszelkich dopuszczonych w Unii produktów leczniczych stosowanych u ludzi.”;

23) art. 59 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. O ile niniejsze rozporządzenie, rozporządzenie (UE) 2019/6 lub dyrektywa 2001/83/WE nie stanowią inaczej, jeżeli występuje poważny konflikt w odniesieniu do kwestii naukowych, a dany organ jest organem państwa członkowskiego, Agencja i dany organ krajowy współpracują w celu rozwiązania konfliktu albo w celu przygotowania wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe konfliktu. Taki wspólny dokument publikuje się niezwłocznie po jego przyjęciu.”;

24) w art. 61 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 i 2 otrzymują brzmienie:

„1. Każde państwo członkowskie, po konsultacji z zarządem, powołuje do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi na trzyletnią odnawialną kadencję jednego członka i jednego zastępcę.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu w przypadku nieobecności członków, mogą być oni również powołani do pełnienia funkcji sprawozdawcy zgodnie z art. 62.

Członkowie i ich zastępcy są wybierani ze względu na ich rolę i doświadczenie w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz reprezentują właściwe organy krajowe.

2. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi może dokooptować maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci są powoływani na trzyletnią odnawialną kadencję i nie mają zastępców.

W celu dokooptowania takich członków Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustala szczególne uzupełniające kompetencje w dziedzinie nauki dodatkowego członka lub członków. Dokooptowani członkowie są wybierani spośród ekspertów wyznaczonych przez państwa członkowskie lub Agencję.”;

b) w ust. 3, 5 i 8 wyrazy „każdego Komitetu”, „każdego z Komitetów” i „Komitet” zastępuje się wyrazami „Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi” i wprowadza się konieczne zmiany gramatyczne;

c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Dyrektor zarządzający Agencji lub jego przedstawiciel i przedstawiciele Komisji są uprawnieni do uczestnictwa we wszystkich posiedzeniach komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, grup roboczych i naukowych grup doradczych i we wszystkich innych posiedzeniach zwoływanych przez Agencję lub jej komitety.”;

d) ust. 6 i 7 otrzymują brzmienie:

„6. Członkowie Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz eksperci odpowiedzialni za ocenę produktów leczniczych opierają się na ocenie naukowej i zasobach dostępnych dla krajowych podmiotów właściwych do spraw pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Każdy właściwy organ krajowy monitoruje poziom naukowy oraz niezależność przeprowadzanych ocen i wspomaga działalność nominowanych członków tego Komitetu i ekspertów. Państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania tym członkom i ekspertom instrukcji niezgodnych z ich własnymi indywidualnymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami Agencji.

7. Przygotowując opinie komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1, dokładają wszelkich starań, by osiągnąć naukowy konsensus. Jeżeli taki konsens nie może zostać osiągnięty, opinia zawiera stanowisko większości członków i stanowiska odrębne, wraz z argumentami, na których się opierają.”;

25) w art. 62 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 akapity trzeci i czwarty otrzymują brzmienie:

„Konsultując się z naukowymi grupami doradczymi, o których mowa w art. 56 ust. 2, Komitet przesyła im projekt sprawozdania oceniającego lub projekty sprawozdań oceniających przygotowane przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę doradczą jest przekazywana przewodniczącemu właściwego komitetu w taki sposób, aby zapewnić dotrzymanie terminów ustanowionych w art. 6 ust. 3.

Treść opinii włącza się do sprawozdania oceniającego publikowanego na podstawie art. 13 ust. 3.”;

b) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa członkowskie przekazują Agencji imiona i nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby zasiadać w grupach roboczych lub naukowych grupach doradczych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, oraz informacje na temat ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji.

Agencja tworzy i przechowuje wykaz akredytowanych ekspertów. Wykaz ten zawiera dane ekspertów krajowych, o których mowa w akapicie pierwszym, i innych ekspertów powołanych przez Agencję lub Komisję. Wykaz jest uaktualniany.”;

26) w art. 64 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Dyrektor zarządzający powoływany jest przez zarząd, na wniosek Komisji, na okres pięciu lat na podstawie listy kandydatów zaproponowanych przez Komisję po opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i, w odpowiednich przypadkach, w inny sposób zaproszenia do wyrażenia zainteresowania. Przed powołaniem kandydat nominowany przez zarząd jest niezwłocznie wzywany do stawienia się przed Parlamentem Europejskim i do udzielenia odpowiedzi na pytania zadane przez posłów. Kadencja dyrektora zarządzającego może zostać jednokrotnie odnowiona przez zarząd na wniosek Komisji. Zarząd może, na wniosek Komisji, odwołać dyrektora zarządzającego ze stanowiska.”;

b) ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Projekt sprawozdania z działalności Agencji w poprzednim roku zawiera informację o liczbie rozpatrzonych przez Agencję wniosków, czasie potrzebnym do dokonania oceny oraz o dopuszczonych, odrzuconych lub wycofanych produktach leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktach leczniczych.”;

27) w art. 66 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) uchwała opinię w sprawie regulaminu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (art. 61 niniejszego rozporządzenia) i Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (art. 139 rozporządzenia (UE) 2019/6)”;

b) uchyla się lit. j);

c) lit. k) otrzymuje brzmienie:

„k) przyjmuje zasady służące zapewnieniu ogółowi społeczeństwa dostępu do informacji dotyczących wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych lub nadzoru nad nimi (art. 80).”;

28) art. 67 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na dochody Agencji składają się:

a) wkład Unii;

b) wkład państw trzecich uczestniczących w pracach Agencji, z którymi Unia zawarła umowy międzynarodowe w tym celu;

c) opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa:

(i) tytułem uzyskania i utrzymania unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych oraz za inne usługi świadczone przez Agencję, zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (UE) 2019/6; oraz

(ii) za usługi świadczone przez grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE;

d) opłaty za inne usługi świadczone przez Agencję;

e) finansowanie unijne w formie dotacji na udział w projektach badawczych lub wspierających zgodnie z zasadami finansowymi Agencji, o których mowa w art. 68 ust. 11, oraz z przepisami ustanawiającymi stosowne instrumenty wspierające politykę Unii;

Parlament Europejski i Rada (»władza budżetowa«) w razie potrzeby ponownie rozpatrują poziom wkładu Unii, o którym mowa w akapicie pierwszym lit. a), na podstawie oceny potrzeb i przy uwzględnieniu poziomu opłat, o których mowa w akapicie pierwszym lit. c).”;

29) art. 68 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 68

1. Dyrektor zarządzający wykonuje budżet Agencji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1046 (\*) (»rozporządzenie finansowe«).

2. Do dnia 1 marca roku budżetowego n+1 księgowy Agencji przesyła wstępne sprawozdanie finansowe za rok n księgowemu Komisji oraz Trybunałowi Obrachunkowemu.

3. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 dyrektor zarządzający przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu sprawozdanie z zarządzania finansami i budżetem za rok n.

4. Do dnia 31 marca roku budżetowego n+1 księgowy Komisji przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu wstępne sprawozdanie finansowe Agencji za rok n, skonsolidowane ze wstępnym sprawozdaniem finansowym Komisji.

Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego do wstępnego sprawozdania finansowego Agencji na podstawie art. 246 rozporządzenia finansowego, księgowy Agencji przygotowuje końcowe sprawozdanie finansowe Agencji, a dyrektor zarządzający przedkłada je zarządowi w celu uzyskania opinii.

5. Zarząd wydaje opinię w sprawie końcowego sprawozdania finansowego Agencji za rok n.

6. Księgowy Agencji, do dnia 1 lipca roku budżetowego n+1, przesyła końcowe sprawozdanie finansowe z załączoną opinią zarządu Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Trybunałowi Obrachunkowemu i księgowemu Komisji.

7. Końcowe sprawozdanie finansowe za rok n publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* do dnia 15 listopada każdego roku budżetowego n+1.

8. Do dnia 30 września roku budżetowego n+1 dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi. Odpowiedź tę dyrektor zarządzający przesyła również zarządowi.

9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego wniosek, wszelkie informacje wymagane do sprawnego przebiegu procedury udzielania absolutorium za dany rok budżetowy zgodnie z art. 261 ust. 3 rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, udziela dyrektorowi zarządzającemu przed dniem 15 maja roku budżetowego n+2 absolutorium z wykonania budżetu za rok n.

11. Zarząd przyjmuje zasady finansowe mające zastosowanie do Agencji po konsultacji z Komisją. Nie mogą one różnić się od rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1271/2013 (\*\*), chyba że jest to niezbędne ze względu na szczególne wymogi związane z działalnością Agencji i uzyskano uprzednią zgodę Komisji.

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) 2018/1046 z dnia 18 lipca 2018 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1296/2013, (UE) nr 1301/2013, (UE) nr 1303/2013, (UE) nr 1304/2013, (UE) nr 1309/2013, (UE) nr 1316/2013, (UE) nr 223/2014, (UE) nr 283/2014 i decyzję nr 541/2014/UE oraz uchylające rozporządzenie (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 193 z 30.7.2018, s. 1).

(\*\*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1271/2013 z dnia 30 września 2013 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów, o których mowa w art. 208 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 (Dz.U. L 328 z 7.12.2013, s. 42).;

30) uchyla się art. 70;

31) art. 75 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Personel Agencji podlega regulaminowi pracowniczemu urzędników Unii Europejskiej i warunkom zatrudnienia innych pracowników Unii Europejskiej. W stosunku do swojego personelu Agencja wykonuje uprawnienia przekazane organowi powołującemu.”;

32) art. 77 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 77

W porozumieniu z zarządem i właściwym komitetem Komisja może zaprosić przedstawicieli organizacji międzynarodowych zainteresowanych harmonizacją wymogów technicznych mających zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do weterynaryjnych produktów leczniczych do udziału w pracach Agencji w charakterze obserwatorów. Warunki udziału ustala uprzednio Komisja.”;

33) art. 78 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, oraz grupy robocze i naukowe grupy doradcze ustanowione zgodnie z tym artykułem lub z art. 139 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/6 nawiązują w sprawach o charakterze ogólnym kontakty, na zasadach doradztwa, ze stronami zainteresowanymi wykorzystaniem produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych, w szczególności z organizacjami pacjentów i stowarzyszeniami pracowników służby zdrowia. Wyznaczeni przez te komitety sprawozdawcy mogą nawiązywać, na zasadach doradztwa, kontakty z przedstawicielami organizacji pacjentów i stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, odpowiednimi do wskazań odnośnego produktu leczniczego stosowanego u ludzi lub weterynaryjnego produktu leczniczego.”;

34) uchyla się art. 79;

35) art. 80 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W trosce o zapewnienie właściwego poziomu przejrzystości zarząd, na podstawie propozycji dyrektora zarządzającego i w porozumieniu z Komisją, przyjmuje zasady służące zapewnieniu opinii publicznej dostępu do niemających charakteru poufnej informacji regulacyjnych, naukowych lub technicznych dotyczących pozwoleń na produkty lecznicze stosowane u ludzi i weterynaryjne produkty lecznicze lub dotyczących nadzoru nad tymi produktami.”;

36) art. 82 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Bez uszczerbku dla unikalnego, unijnego charakteru treści dokumentów, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)–d), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje korzystania z dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.”;

37) uchyla się art. 84 ust. 3;

38) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 84a

1. Komisja może nakładać kary finansowe w formie grzywnien lub okresowych kar pieniężnych na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, jeżeli uchybiają oni któremukolwiek z obowiązków określonych w załączniku II w odniesieniu do tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

2. Komisja może, w zakresie, w jakim jest to wyraźnie określone w aktach delegowanych, o których mowa w ust. 10 lit. b), nakładać kary finansowe, o których mowa w ust. 1, również na podmiot prawny lub podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, pod warunkiem że podmioty te wchodzą w skład tego samego podmiotu gospodarczego co posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że te inne podmioty prawne:

a) wywierały decydujący wpływ na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub

b) uczestniczyły w takim uchybieniu obowiązkowi popełnionym przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub mogły mu przeciwdziałać.

3. Jeżeli Agencja lub właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopuścił się uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o którym mowa w ust. 1, mogą one zwrócić się do Komisji o zbadanie zasadności nałożenia kary finansowej zgodnie z tym ustępem.

4. Przy ustalaniu zasadności nałożenia kary finansowej oraz jej odpowiedniej wysokości Komisja kieruje się zasadami skuteczności, proporcjonalności i odstraszaającego charakteru kary oraz, w stosownych przypadkach, uwzględnia wagę i skutki uchybienia obowiązkowi.

5. Na użytek ust. 1 Komisja bierze również pod uwagę:

a) wszelkie postępowania w sprawie uchybienia obowiązkowi wszczęte przez państwo członkowskie przeciwko temu samemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne; oraz

b) wszelkie sankcje, w tym kary, które zostały już nałożone na tego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w oparciu o tę samą podstawę prawną i te same okoliczności faktyczne.

6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dopuścił się, umyślnie lub wskutek zaniedbania, uchybienia swoim obowiązkowi, o którym mowa w ust. 1, może ona przyjąć decyzję o nałożeniu grzywny nieprzekraczającej 5 % obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku unijnym w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

Jeżeli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nadal dopuszcza się uchybienia swoim obowiązkowi, o którym mowa w ust. 1, Komisja może wydać decyzję o nałożeniu okresowej kary pieniężnej w dziennej wysokości nieprzekraczającej 2,5 % średniego dziennego obrotu zrealizowanego przez danego posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na rynku unijnym w roku obrotowym poprzedzającym datę wydania tej decyzji.

Okresową karę pieniężną można nałożyć za okres biegnący od daty powiadomienia o odpowiedniej decyzji Komisji do momentu zaprzestania przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uchybienia obowiązkowi, o którym mowa w ust. 1.

7. Komisja prowadząc postępowanie w sprawie uchybienia któremukolwiek z obowiązków, o którym mowa w ust. 1, może współpracować z właściwymi organami krajowymi oraz polegać na zasobach przekazanych przez Agencję.

8. W przypadku wydania przez Komisję decyzji o nałożeniu kary finansowej publikuje ona zwięzłe streszczenie danej sprawy, włącznie z imionami i nazwiskami lub nazwami zainteresowanych posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz kwotami i powodami nałożenia kar finansowych, z uwzględnieniem uzasadnionego interesu posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w zakresie ochrony ich tajemnic handlowych.

9. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej ma nieograniczoną właściwość w zakresie zmiany decyzji Komisji o nałożeniu kar finansowych. Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej może uchylić, obniżyć lub podwyższyć nałożoną przez Komisję grzywnę lub okresową karę pieniężną.

10. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 87b w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez ustanowienie:

a) procedur, jakie ma stosować Komisja odnośnie do nakładania grzywnien lub okresowych kar pieniężnych, w tym przepisów dotyczących wszczęcia postępowania, środków dochodzeniowych, prawa do obrony, dostępu do akt, przedstawicielstwa prawnego i poufności;



- b) innych szczegółowych przepisów dotyczących nakładania przez Komisję kar finansowych na podmioty prawne inne niż posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- c) przepisów dotyczących trwania postępowania i terminów przedawnienia;
- d) elementów do uwzględnienia przez Komisję przy ustalaniu poziomu grzywien i okresowych kar pieniężnych oraz ich nakładaniu, a także przy określaniu warunków i sposobów ich poboru.”;

39) art. 86 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 86

Przynajmniej co 10 lat Komisja publikuje ogólne sprawozdanie na temat doświadczenia zdobytego w wyniku przeprowadzania procedur ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu oraz w tytule III rozdział 4 dyrektywy 2001/83/WE.”;

40) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 86a

Do 2019 roku Komisja dokona przeglądu ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji w związku z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi. W stosownych przypadkach Komisja przedstawi wnioski ustawodawcze w celu aktualizacji tych ram. Dokonując przeglądu ram regulacyjnych dotyczących opłat wnoszonych na rzecz Agencji, Komisja zwróci uwagę na potencjalne zagrożenia związane z wahaniami przychodów Agencji z opłat.”;

41) art. 87 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 87

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi ustanowiony na mocy art. 121 dyrektywy 2001/83/WE. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 (\*).

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

---

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).”;;

42) art. 87b otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 87b

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 28 stycznia 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (\*).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 10b ust. 1, art. 14-a ust. 9, art. 16a ust. 3, art. 16b akapit drugi i art. 84a ust. 10 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie trzech miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o trzy miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

(\*) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”;

- 43) uchyla się art. 87c i 87d;
- 44) załącznik staje się załącznikiem I;
- 45) uchyla się załącznik I pkt 2;
- 46) tekst zamieszczony w załączniku do niniejszego rozporządzenia dodaje się jako załącznik II.

#### Artykuł 2

#### Zmiana dyrektywy 2001/83/WE

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 dodaje się punkt w brzmieniu:

„26a. Zmiana lub zmiana warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Zmiana treści danych szczegółowych i dokumentów, o których mowa w:

- a) art. 8 ust. 3 oraz art. 9–11 niniejszej dyrektywy i w załączniku I do niej, w art. 6 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007; oraz
- b) warunkach decyzji o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi, w tym w charakterystyce produktu leczniczego, oraz wszelkich warunków, obowiązków lub ograniczeń mających wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, bądź zmiany na etykiecie lub w ulotce dołączonej do opakowania związane ze zmianami w charakterystyce produktu leczniczego.”

- 2) w art. 23b wprowadza się następujące zmiany:

- a) ust. 1–4 otrzymują brzmienie:

„1. Zmiany są sklasyfikowane w różnych kategoriach w zależności od poziomu ryzyka dla zdrowia publicznego oraz potencjalnego wpływu na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność danego produktu leczniczego. Kategorie te są zróżnicowane: od zmian w warunkach pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które mają największy potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego, po zmiany, które nie mają wpływu lub mają minimalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność produktu leczniczego.

2. Procedury rozpatrywania wniosków o zmiany są proporcjonalne do odnośnego ryzyka i skutków. Procedury te są zróżnicowane: od procedur, które umożliwiają wdrożenie dopiero po zatwierdzeniu na podstawie pełnej oceny naukowej, po procedury, które umożliwiają natychmiastowe wdrożenie i późniejsze powiadomienie właściwego organu przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2a. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 121a w celu uzupełnienia niniejszego rozporządzenia przez:

- a) określenie kategorii, w których klasyfikowane są zmiany; oraz
- b) ustanowienie procedur rozpatrywania wniosków o zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

3. Przyjmując akty delegowane, o których mowa w niniejszym artykule, Komisja dokłada starań, by umożliwić przedkładanie pojedynczego wniosku w przypadku jednej lub kilku identycznych zmian dokonywanych w warunkach różnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

4. Państwo członkowskie nadal może stosować obowiązujące w dacie wejścia w życie rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 (\*) przepisy krajowe dotyczące zmian pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 1 stycznia 1998 r. dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu wyłącznie w tym państwie członkowskim. Jeżeli następnie w przypadku produktu leczniczego podlegającego przepisom krajowym zgodnie z niniejszym artykułem zostanie wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w innym państwie członkowskim, rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 stosuje się do tego produktu leczniczego od daty wydania takiego pozwolenia.

(\*) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczące badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 334 z 12.12.2008, s. 7).;

b) w ust. 5 wyrazy „rozporządzenie wykonawcze” zastępuje się wyrazami „rozporządzenie Komisji (WE) nr 1234/2008”;

3) art. 121a, 121b i 121c otrzymują brzmienie:

#### „Artykuł 121a

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 22b, art. 23b ust. 2a, art. 47, 52b, 54a powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 28 stycznia 2019 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 22b, art. 23b ust. 2a, art. 47, 52b, 54a, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa (\*).

5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 22b, art. 23b ust. 2a, art. 47, 52b, 54a wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

(\*) Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.”.

#### Artykuł 3

#### Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1901/2006

Art. 49 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 otrzymuje brzmienie:

„3. Zgodnie z procedurą określoną w art. 84a rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Komisja może – w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tym rozporządzeniem – nakładać kary finansowe w formie grzywnien lub okresowych kar pieniężnych w związku z uchybieniem obowiązkom określonym w niniejszym rozporządzeniu, które są wymienione w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 726/2004.”.

#### Artykuł 4

#### Przepisy przejściowe

1. Rozporządzenia (WE) nr 2141/96, (WE) nr 2049/2005, (WE) nr 507/2006 i (WE) nr 658/2007 pozostają w mocy i są nadal stosowane do czasu ich ewentualnego uchylecia.

2. Rozporządzenie (WE) nr 1234/2008 ma nadal zastosowanie do czasu jego ewentualnego uchylenia w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i dyrektywy 2001/83/WE i które nie są wyłączone z zakresu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1234/2008 na podstawie art. 23b ust. 4 i 5 dyrektywy 2001/83/WE.

#### Artykuł 5

#### **Wejście w życie i stosowanie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1 pkt 2–5, 10, 12–16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42–44 i 46 oraz art. 2, 3 i 4 stosuje się od dnia 28 stycznia 2019 r.

Art. 1 pkt 1, 6–9, 11, 17, 19–25, 27, 30, 32–36, 39, 41 i 45 stosuje się od dnia 28 stycznia 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 11 grudnia 2018 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

A. TAJANI

Przewodniczący

W imieniu Rady

J. BOGNER-STRAUSS

Przewodniczący

---

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK II

**WYKAZ OBOWIĄZKÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 84A**

- 1) obowiązek dostarczenia kompletnych i rzetelnych informacji i dokumentów we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu składanym do Agencji lub w ramach wywiązywania się z obowiązków ustanowionych niniejszym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006, o ile uchybienie obowiązkowi dotyczy istotnych elementów;
- 2) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do udostępniania lub stosowania danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. b) i w art. 10 ust. 1 akapit drugi;
- 3) obowiązek spełniania warunków lub przestrzegania ograniczeń ujętych w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego stosowanego u ludzi, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. aa), c), ca), cb) i cc) oraz w art. 10 ust. 1;
- 4) obowiązek wprowadzania do warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wszelkich niezbędnych zmian w celu uwzględnienia postępu technicznego i naukowego oraz obowiązek umożliwienia wytwarzania i kontroli produktów leczniczych stosowanych u ludzi przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych, zgodnie z art. 16 ust. 1;
- 5) obowiązek dostarczania wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiadamiania o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe organy w każdym państwie, w którym produkt leczniczy stosowany u ludzi jest w obrocie, lub dostarczania wszelkich informacji, które mogą wpłynąć na ocenę ryzyka i korzyści dotyczącą danego produktu leczniczego, zgodnie z art. 16 ust. 2;
- 6) obowiązek dbania o to, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, zgodnie z art. 16 ust. 3;
- 7) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji danych na dowód, że stosunek ryzyka do korzyści pozostaje dodatni, zgodnie z art. 16 ust. 3a;
- 8) obowiązek zachowania zgodności produktu leczniczego stosowanego u ludzi wprowadzanego na rynek z treścią charakterystyki tego produktu oraz z etykietą i ulotką dołączoną do opakowania zawartymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 9) obowiązek spełniania warunków, o których mowa w art. 14 ust. 8 i art. 14-a;
- 10) obowiązek informowania Agencji o datach rzeczywistego wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu oraz o dacie zaprzestania obrotu, a także obowiązek dostarczania Agencji danych dotyczących wielkości sprzedaży produktu i liczby recept wydanych na produkt leczniczy stosowany u ludzi, zgodnie z art. 13 ust. 4;
- 11) obowiązek stosowania kompleksowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do celów wypełniania zadań związanych z tym nadzorem, w tym stosowania systemu jakości, posiadania pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeprowadzania regularnych audytów, zgodnie z art. 21 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 104 dyrektywy 2001/83/WE;
- 12) obowiązek dostarczania na żądanie Agencji kopii pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, zgodnie z art. 16 ust. 3a;
- 13) obowiązek stosowania systemu zarządzania ryzykiem, zgodnie z art. 14a i art. 21 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 104 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;



- 14) obowiązek rejestrowania i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgodnie z art. 28 ust. 1 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE;
  - 15) obowiązek składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, zgodnie z art. 28 ust. 2 niniejszego rozporządzenia w związku z art. 107b dyrektywy 2001/83/WE;
  - 16) obowiązek przeprowadzania i przedkładania do oceny badań nad produktem po jego wprowadzeniu na rynek, obejmujących badania dotyczące bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia oraz badania dotyczące skuteczności po wydaniu pozwolenia, zgodnie z art. 10a niniejszego rozporządzenia i art. 34 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
  - 17) obowiązek zapewnienia, by publiczne ogłaszanie informacji o problematycznych kwestiach z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii odbywało się w sposób obiektywny i niewprowadzający w błąd, oraz obowiązek informowania o nich Agencji, jak przewidziano w art. 22 niniejszego rozporządzenia i 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
  - 18) obowiązek dotrzymania terminów rozpoczęcia lub zakończenia działań określonych w decyzji Agencji dotyczącej odroczenia po pierwotnym dopuszczeniu do obrotu danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, zgodnie z ostateczną opinią, o której mowa w art. 25 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
  - 19) obowiązek wprowadzenia produktu leczniczego stosowanego u ludzi do obrotu w ciągu dwóch lat od daty dopuszczenia do obrotu ze wskazaniem pediatrycznym, zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
  - 20) obowiązek przekazania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub umożliwienia stronie trzeciej wykorzystywania dokumentacji zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, zgodnie z art. 35 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
  - 21) obowiązek przekazywania Agencji wyników badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, w tym obowiązek wprowadzania do europejskiej bazy danych informacji dotyczących badań klinicznych przeprowadzanych w państwach trzecich, zgodnie z art. 41 ust. 1 i 2, art. 45 ust. 1 i art. 46 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006;
  - 22) obowiązek przedkładania Agencji sprawozdania rocznego zgodnie z art. 34 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 oraz informowania jej zgodnie z art. 35 akapit drugi tego rozporządzenia.”.
-