

## Dyrektywa 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 31 marca 2004 r.

### zmieniająca 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 ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji [1];

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) 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 [4], skodyfikowała i ujednoliciła, pod względem przejrzystości i racjonalizacji, w jednym tekście teksty aktów prawodawstwa wspólnotowego w sprawie produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

(2) Dotychczas przyjęte prawodawstwo wspólnotowe przyczyniło się w znacznym stopniu do osiągnięcia celu swobodnego i bezpiecznego przepływu produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz do zniesienia barier w handlu takimi produktami. Jednakże w świetle nabytego doświadczenia, stało się oczywistym, że niezbędne są nowe środki w celu zniesienia pozostałych barier w swobodnym przepływie.

(3) Dlatego w celu wspierania funkcjonowania rynku wewnętrznego konieczne jest dostosowanie krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych różniących się w odniesieniu podstawowych zasad, mając na uwadze wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

(4) Głównym celem ustanowienia jakiegokolwiek regulacji w sprawie produkcji i dystrybucji produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna być ochrona zdrowia publicznego. Jednakże ten cel powinien zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu i obrotu produktami leczniczymi we Wspólnocie.

(5) Przepis art. 71 rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych [5] stanowił, że w okresie sześciu lat od wejścia w życie rozporządzenia, Komisja jest zobowiązana do opublikowania ogólnego sprawozdania dotyczącego nabytych doświadczeń wynikających ze stosowania procedur pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ustanowionych w tym rozporządzeniu oraz w innych przepisach prawa wspólnotowego.

(6) W świetle sprawozdania Komisji dotyczącego nabytych doświadczeń, została dowiedziona konieczność poprawy funkcjonowania procedur przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych we Wspólnocie.

(7) W szczególności w następstwie postępu naukowego i technicznego, definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W celu uwzględnienia zarówno rozwoju nowych terapii, jak i wzrastającej liczby tak zwanych produktów "o właściwościach granicznych", tj. właściwościach pomiędzy sektorem produktów leczniczych a innymi sektorami, definicja pojęcia "produkt leczniczy" powinna zostać zmieniona w taki sposób, aby unikać jakiegokolwiek wątpliwości co do zakresu stosowania aktów prawnych w przypadku gdy produkt, przy założeniu pełnego objęcia zakresem definicji pojęcia produkt leczniczy, może również być objęty zakresem definicji pojęć innych produktów regulowanych. Taka definicja produktu leczniczego powinna określać rodzaj oddziaływania produktu leczniczego na funkcje fizjologiczne. Takie wyliczenie rodzajów oddziaływania również umożliwi objęcie zakresem pojęcia takich produktów leczniczych jak terapia genowa, produkty radiofarmaceutyczne oraz niektóre produkty lecznicze do celów stosowania miejscowego. Ponadto, uwzględniając cechy charakterystyczne prawodawstwa farmaceutycznego, należy ustanowić odpowiednie przepisy wykonawcze. Uwzględniając ten sam cel polegający na osiągnięciu jasności sytuacji, w przypadku gdy dany produkt jest objęty zakresem definicji pojęcia produktu leczniczego, jednakże mógłby jednocześnie być objęty zakresem definicji pojęcia innych produktów regulowanych, konieczne jest, w przypadku powstania

wątpliwości oraz w celu zapewnienia pewności prawa, wyraźne określenie przepisów jakich należy przestrzegać. W przypadku gdy produkt w sposób jasny jest objęty zakresem definicji pojęcia innych kategorii produktów, w szczególności takich kategorii produktów, jak żywność, dodatki do żywności, wyroby medyczne, biocydy lub kosmetyki, niniejsza dyrektywa nie znajduje zastosowania. Jest także właściwe wzmocnienie spójności terminologii prawodawstwa farmaceutycznego.

(8) W każdym przypadku, gdy proponowana jest zmiana zakresu procedury scentralizowanej, nie powinno być możliwości wyboru procedury wzajemnego uznawania lub procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do sierocych produktów leczniczych oraz produktów leczniczych zawierających nowe substancje czynne, oraz w stosunku do których wskazaniem terapeutycznym jest leczenie zespołu nabytego braku odporności, nowotworu, zaburzeń neurowyrodnieniowych lub cukrzycy. Cztery lata od dnia wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 [6], nie powinno być możliwym dokonanie wyboru procedury wzajemnego uznania albo procedury zdecentralizowanej w odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancje czynne oraz w odniesieniu do których wskazaniem leczniczym jest leczenie chorób systemu odpornościowego oraz innych zaburzeń systemu odpornościowego oraz chorób wirusowych.

(9) Z drugiej strony, w przypadku oryginalnych produktów leczniczych spośród których w odniesieniu do referencyjnego produktu leczniczego przyznano na podstawie procedury zdecentralizowanej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawcom występującym o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinna być zapewniona, na określonych warunkach, możliwość wyboru jednej spośród dwóch procedur. Podobnie, procedura wzajemnego uznawania lub procedura zdecentralizowana powinny być dostępne do wyboru w odniesieniu do produktów leczniczych będących innowacją w leczeniu lub które stanowią korzyść dla społeczeństwa lub pacjentów.

(10) W celu poprawy dostępności produktów leczniczych, w szczególności na mniejszych rynkach, w przypadkach, gdy wnioskodawca nie występuje o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w ramach procedury wzajemnego uznawania w danym Państwie Członkowskim, powinno być umożliwione w stosunku do tego Państwa Członkowskiego, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, dopuszczanie do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego.

(11) Ocena funkcjonowania procedur przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ujawniła potrzebę dokonania przeglądu procedur, w szczególności procedury wzajemnego uznawania, w celu poprawy możliwości współpracy między

Państwami Członkowskimi. Taki proces współpracy powinien być sformalizowany poprzez powołanie grupy koordynacyjnej na potrzeby tej procedury oraz w drodze określenia jej działania, tak aby rozpatrywać spory w ramach poddanej przeglądowi procedury zdecentralizowanej.

(12) W stosunku do odniesień, doświadczenia nabyte ujawniają potrzebę ustanowienia właściwej procedury, w szczególności w przypadku odniesień odnoszących się do całej klasy terapeutycznej lub do wszystkich produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną.

(13) Zachodzi potrzeba określenia wymogów etycznych dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania przez człowieka [7], które znalazłyby zastosowanie w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie. W szczególności, w odniesieniu do prowadzonych poza Wspólnotą badań klinicznych produktów leczniczych, które mają zostać dopuszczone we Wspólnocie, przy okazji badania wniosku o przyznanie pozwolenia, powinno być sprawdzane, czy badania zostały przeprowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej oraz wymogami etycznymi równoważnymi przepisom niniejszej dyrektywy.

(14) Z uwagi na fakt, że oryginalne gotowe środki lecznicze obejmują przeważającą część rynku produktów leczniczych, w świetle nabytego doświadczenia powinien być ułatwiony dostęp do rynku wspólnotowego takich oryginalnych gotowych środków leczniczych. Ponadto, okres ochrony danych dotyczących badań przedklinicznych oraz badań klinicznych powinien zostać zharmonizowany.

(15) Biologiczne produkty lecznicze podobne do odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych zwykle nie spełniają wszystkich warunków, aby mogły zostać uznane za oryginalne produkty lecznicze, czego główną przyczyną są cechy charakterystyczne procesu wytwarzania, rodzaj używanych surowców, cechy molekularne oraz sposoby działania terapeutycznego. W przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy nie spełnia wszystkich warunków, aby być uznanym za generyczny produkt leczniczy, powinny być dostarczone wyniki właściwych badań w celu wypełnienia wymogów odnoszących się do bezpieczeństwa (badania przedkliniczne) lub skuteczności (badania kliniczne).

(16) Kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności powinny umożliwić osiągnięcie równowagi ryzyka i korzyści wszystkich produktów leczniczych, które zostaną poddane ocenie zarówno przy wprowadzeniu do obrotu oraz przy każdej innej okazji, przy której

właściwe władze uznają to za właściwe. W związku z powyższym, konieczne jest zharmonizowanie oraz ustanowienie kryteriów dla odmowy, zawieszenia i unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(17) Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być odnawiane raz na pięć lat od przyznania. Dlatego też, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zwykle mieć nieograniczony okres ważności. Ponadto, jakiegokolwiek pozwolenie, które nie było stosowane przez trzy kolejne lata, to jest takie, które nie skutkowało wprowadzeniem do obrotu jakiegokolwiek produktu leczniczego w zainteresowanym Państwie Członkowskim w tym okresie, powinno być uznane za nieważne w celu, w szczególności, uniknięcia administracyjnego obciążenia polegającego na utrzymywaniu w mocy takich pozwoleń. Jednakże wyłączenie od tej zasady powinno znaleźć zastosowanie w okolicznościach uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego.

(18) Wpływ na środowisko naturalne powinien być oceniany w odniesieniu do poszczególnych przypadków oraz powinny zostać ustanowione przepisy szczególne mające na celu ograniczenie takiego wpływu. W jakimkolwiek przypadku wpływ na środowisko naturalne nie powinien stanowić kryterium odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

(19) Jakość produktów leczniczych stosowanych u ludzi, wytwarzanych i dopuszczonych we Wspólnocie, powinna być zagwarantowana poprzez wprowadzenie wymogu, aby substancje czynne będące składnikami produktu leczniczego były zgodne z zasadami dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do tych produktów leczniczych. Okazało się niezbędne wprowadzenie zaostreń przepisów wspólnotowych w sprawie inspekcji oraz ustanowienie wspólnotowego rejestru wyników przeprowadzonych inspekcji.

(20) Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz, w ogólności, nadzór rynku, a także sankcje w przypadku stwierdzenia naruszenia przepisów powinny być bardziej rygorystyczne. W sferze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy uwzględnić środki oferowane przez nowe technologie informacyjne w celu poprawy współpracy między Państwami Członkowskimi.

(21) Jako czynnik wpływający na właściwe stosowanie produktów leczniczych, w celu uwzględnienia nabytych doświadczeń, powinny zostać przyjęte przepisy dotyczące opakowań zbiorczych.

(22) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przyjmuje się zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji [8].

(23) Dyrektywa 2001/83/WE powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

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

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się pkt 1;

b) punkt 2 otrzymuje brzmienie:

Produkt leczniczy: a) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji prezentowana jako posiadająca właściwości lecznicze lub zapobiegające chorobom u ludzi; lub

b) jakakolwiek substancja lub połączenie substancji, które mogą być stosowane lub podawane ludziom w celu odzyskania, poprawy lub zmiany funkcji fizjologicznych poprzez powodowanie działania farmakologicznego, immunologicznego lub metabolicznego albo w celu stawiania diagnozy leczniczej."

c) punkt 5 otrzymuje brzmienie:

Homeopatyczny produkt leczniczy: Jakikolwiek produkt leczniczy przygotowany z substancji zwanych surowcami homeopatycznymi zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w razie jej braku, przez farmakopee aktualnie oficjalnie używane w Państwach Członkowskich. Homeopatyczny produkt leczniczy może także zawierać pewną liczbę regul."

;

d) tytuł pkt 8 zastępuje się wyrazem "Zestaw";

e) dodaje się pkt 18a w brzmieniu:

Przedstawiciel posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Osoba, zwykle znana jako lokalny przedstawiciel, wyznaczona przez posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do celów reprezentowania w określonym Państwie Członkowskim."

f) punkt 20 otrzymuje brzmienie:

Nazwa produktu leczniczego: Nazwa, która może być nazwą wymyśloną niepowodującą pomyłki z nazwą zwyczajową, lub nazwa zwyczajowa lub naukowa, wraz ze znakiem towarowym lub nazwą (nazwiskiem) posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu."

;

g) nagłówek pkt 26 otrzymuje brzmienie:

(wyłączenie dotyczy wersji portugalskiej);

h) punkt 27 otrzymuje brzmienie:

Agencja: Europejska Agencja Leków ustanowiona na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004;"

;

i) punkt 28 otrzymuje brzmienie:

Ryzyko odnoszące się do stosowania produktu leczniczego: - jakiegokolwiek ryzyko odnoszące się do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego ze względu na zdrowie pacjentów lub zdrowie publiczne,

- jakiegokolwiek ryzyko niepożądanego wpływu na środowisko naturalne;

Równowaga ryzyko – korzyść: Ocena pozytywnych skutków terapeutycznych działania produktu leczniczego w związku z ryzykiem określonym w pkt 28 tiret pierwsze."

;

2) artykuł 2 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 2

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Państwach Członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy stosuje się w przypadku wątpliwości, gdy uwzględniając wszelkie cechy charakterystyczne produktu leczniczego, produkt ten może być objęty zakresem definicji pojęcia "produkt leczniczy"; oraz zakresem definicji produktu podlegającego innym przepisom prawa wspólnotowego.

3. Bez względu na ust. 1 i art. 3 ust. 4 tytuł IV niniejszej dyrektywy stosuje się do produktów leczniczych przeznaczonych wyłącznie do wywozu oraz do produktów gotowych.";

3) w art. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) punkt 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem officinal formula)."

b) punkt 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Produktów leczniczych przeznaczonych do prób badawczo – rozwojowych, ale bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi [10].";

c) punkt 6 otrzymuje brzmienie:

"6. Pełnej krwi, osocza lub krwinek pochodzenia ludzkiego, z wyjątkiem osocza przygotowywanego w zastosowaniu metody wykorzystującej proces przemysłowy.";

4) artykuł 5 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 5

1. Państwo Członkowskie może, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w celu zaspokojenia szczególnych potrzeb, wyłączyć z zakresu przepisów niniejszej dyrektywy produkty lecznicze dostarczane na złożone w dobrej wierze zamówienie, sporządzone zgodnie ze specyfikacją upoważnionej osoby wykonującej zawód związany z ochroną zdrowia oraz do celów stosowania przez indywidualnego pacjenta na jej bezpośrednią osobistą odpowiedzialność.

2. Państwa Członkowskie mogą tymczasowo zezwolić na dystrybucję nie objętego pozwoleniem produktu leczniczego działając w reakcji na podejrzane lub potwierdzone rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę.

3. Bez uszczerbku dla ust. 1, Państwa Członkowskie ustanawiają przepisy w celu zapewnienia, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, producenci i osoby wykonujące zawody związane z ochroną zdrowia nie podlegają odpowiedzialności cywilnej lub administracyjnej z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego w sposób inny niż w zakresie dopuszczonych wskazań lub z tytułu skutków stosowania produktu leczniczego, który nie został dopuszczony, w przypadku gdy takie zastosowanie jest zalecane lub wymagane przez właściwe władze w reakcji na podejrzane lub potwierdzone

rozprzestrzenianie się czynników chorobotwórczych, toksyn, czynników chemicznych lub promieniowania jądrowego, z których każdy może powodować szkodę. Takie przepisy stosuje się bez względu na to czy pozwolenie krajowe czy wspólnotowe zostało przyznane.

4. Przepisy o odpowiedzialności za produkty wadliwe określone w dyrektywie Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe [11] stosuje się niezależnie od przepisów ust. 3.";

5) w art. 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

"W przypadku gdy w odniesieniu do produktu leczniczego zostało przyznane pierwotne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z akapitem pierwszym, wszelkim dodatkowym mocom produktu leczniczego, postaciom farmaceutycznym, drogom podawania, prezentacjom, jak również wszelkim zmianom oraz przedłużeniom linii produktu przyznaje się pozwolenia zgodnie z akapitem pierwszym albo włącza się do pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Wszelkie takie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uznaje się za należące do tego samego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w szczególności do celów stosowania art. 10 ust. 1.";

b) dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

"1a Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za obrót produktem leczniczym. Wyznaczenie przedstawiciela nie zwalnia posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu od odpowiedzialności prawnej.";

c) w ust. 2 "zestawy nuklidów promieniotwórczych" zastępuje się wyrazem "zestawy";

6) w art. 7 "zestawy nuklidów promieniotwórczych" zastępuje się wyrazem "zestawy";

7) w art. 8 ust. 3 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) i c) otrzymują brzmienie:

"b) Nazwa produktu leczniczego.

c) Jakościowe i ilościowe dane szczegółowe dotyczące wszystkich składników produktu leczniczego, włącznie z odniesieniem do międzynarodowej niezastrzeżonej prawem nazwy (INN) zalecanej przez WHO, w przypadku istnienia INN dla produktu leczniczego, lub odniesieniem do odpowiedniej nazwy chemicznej;"

b) dodaje się, co następuje:

"(ca) Ocena potencjalnego ryzyka jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska naturalnego. Wpływ na środowisko naturalne poddaje się ocenie oraz, w odniesieniu do każdego przypadku, przewiduje się swoiste środki w celu ograniczenia tego wpływu.";

c) lit. g), h), i) i j) otrzymują brzmienie:

"g) Powody dla podjęcia jakichkolwiek środków ostrożności lub środków bezpieczeństwa w zakresie składowania produktu leczniczego, jego podawania pacjentom oraz w zakresie usuwania odpadów, wraz ze wskazaniem potencjalnego ryzyka, jakie dany produkt leczniczy stanowi dla środowiska naturalnego.

h) Opis metod kontroli stosowanych przez producenta.

i) Wyniki:

- badań farmaceutycznych (fizykochemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych),

- badań przedklinicznych (toksykologicznych i farmakologicznych),

- badań klinicznych.

(ia) Szczegółowy opis nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz, gdzie stosowne, systemu zarządzania ryzykiem, które wnioskodawca wprowadzi.

(ib) Oświadczenie, w którym twierdzi się, że badania kliniczne przeprowadzone poza terytorium Unii Europejskiej spełniają wymogi etyczne dyrektywy 2001/20/WE.

j) Charakterystyka produktu, zgodnie z art. 11, próbka zewnętrznego opakowania zbiorczego, zawierająca dane szczegółowe określone w art. 54, oraz próbka bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego, zawierającego dane szczegółowe określone w art. 55, wraz z ulotką dołączaną do opakowania zgodnie z art. 59.";

d) dodaje się lit. m), n) w brzmieniu:

"m) Kopię oznaczenia produktu leczniczego jako sierocy produkt leczniczy na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych [12], wraz z dołączoną kopią opinii odpowiedniej Agencji.

n) Dowód, że wnioskodawca dysponuje usługami osoby kwalifikowanej odpowiedzialnej za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz, że

wnioskodawca posiada niezbędne środki dla powiadomienia o jakimkolwiek działaniu niepożądanym podejrzanym którego wystąpienia można się spodziewać we Wspólnocie albo w państwie trzecim.";

e) dodaje się akapit w brzmieniu:

"Do dokumentów i informacji dotyczących wyników farmaceutycznych i przedklinicznych badań oraz badań klinicznych określonych w lit. i) akapit pierwszy dołącza się szczegółowe streszczenia zgodnie z art. 12.";

8) artykuł 10 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 10

1. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla praw ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych jeżeli może wykazać, że produkt leczniczy jest generycznym produktem leczniczym w stosunku do referencyjnego produktu leczniczego, który jest lub był dopuszczony do obrotu na mocy art. 6 w Państwie Członkowskim lub we Wspólnocie na mocy art. 6 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przez okres nie krótszy niż osiem lat.

Generyczny produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z niniejszym przepisem nie może zostać wprowadzony do obrotu przed upływem dziesięciu lat od pierwszego dopuszczenia do obrotu produktu referencyjnego.

Przepis akapitu pierwszego stosuje się również gdy referencyjny produkt leczniczy nie został dopuszczony do obrotu w Państwie Członkowskim w którym złożono wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu generycznego. W takim przypadku wnioskodawca wskazuje w formularzu wniosku nazwę Państwa Członkowskiego, w którym produkt referencyjny jest lub był dopuszczony do obrotu. Na żądanie właściwych władz państwa członkowskiego, w którym złożono wniosek, uprawnione władze innego Państwa Członkowskiego przekaza w terminie jednego miesiąca potwierdzenie, że referencyjny produkt leczniczy jest lub był dopuszczony łącznie z pełnym składem produktu referencyjnego oraz, jeśli konieczne, inną właściwą dokumentację.

Okres dziesięciu lat, określony w akapicie drugim, wydłuża się maksymalnie do okresu jedenastu lat jeżeli, w ciągu pierwszych ośmiu lat okresu dziesięcioletniego, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu otrzyma pozwolenie na jedno lub więcej wskazań terapeutycznych, w odniesieniu do których w ocenie naukowej przewiduje się znaczące korzyści kliniczne w porównaniu z istniejącymi terapiami.

2. Do celów niniejszego artykułu:

a) "referencyjny produkt leczniczy"; oznacza produkt leczniczy, w stosunku do którego przyznano pozwolenie na mocy art. 6, zgodnie z przepisami art. 8;

b) "generyczny produkt leczniczy"; oznacza produkt leczniczy posiadający ten sam jakościowy i ilościowy skład w substancjach czynnych oraz tę samą postać farmaceutyczną jak referencyjny produkt leczniczy, oraz którego biorównoważność względem referencyjnego produktu leczniczego została udowodniona w drodze przeprowadzenia odpowiednich badań biodostępności. Różne sole, estry, etery, izomery, mieszaniny izomerów, kompleksy lub pochodne substancji czynnych uznaje się za taką samą substancję czynną, o ile nie różnią się znacząco właściwościami odnośnie do bezpieczeństwa i skuteczności. W takich przypadkach, wnioskodawca przedstawia dodatkowe informacje stanowiące dowód potwierdzający bezpieczeństwo lub skuteczność różnych soli, estrów lub pochodnych dopuszczonej substancji czynnej. Różne postacie farmaceutyczne doustne natychmiastowego uwalniania uznaje się za jedną i tę samą postać farmaceutyczną. Nie wymaga się badań biodostępności jeżeli wnioskodawca przedstawi dowody, że generyczny produkt leczniczy spełnia odpowiednie kryteria określone w odpowiednich szczegółowych wytycznych.

3. W przypadku gdy produkt leczniczy nie podpada pod zakres definicji generycznego produktu leczniczego jaką przewidziano w ust. 2 lit.b lub gdy biorównoważność nie może zostać wykazana w drodze badań biodostępności lub w przypadku zmian w substancji czynnej lub substancjach czynnych, wskazań terapeutycznych, mocy, postaci farmaceutycznej lub drogi podania w porównaniu do referencyjnego produktu leczniczego, należy przedstawić wyniki odpowiednich badań przedklinicznych lub badań klinicznych.

4. Należy przedstawić wyniki właściwych badań przedklinicznych i badań klinicznych w przypadku gdy biologiczny produkt leczniczy, podobny do odpowiednika produktu biologicznego, nie spełnia warunków określonych w definicji oryginalnego produktu leczniczego ze względu na, w szczególności, różnice odnoszące się surowców lub różnice w procesach wytwarzania biologicznego produktu leczniczego oraz referencyjnego produktu biologicznego. Rodzaj i liczba danych dodatkowych jakie należy przedstawić musi być zgodna z odpowiednimi kryteriami ustanowionymi w załączniku I oraz z odpowiednimi szczegółowymi wytycznymi. Nie jest wymagane przedstawienie wyników pozostałych badań i prób wynikających z dokumentacji dotyczącej referencyjnego produktu leczniczego.

5. W uzupełnieniu przepisów ustanowionych w ust. 1, w przypadku wniosku o nowe wskazanie terapeutyczne dla substancji o ugruntowanym zastosowaniu, przyznaje się niepodlegający kumulacji okres jednego roku wyłączności danych, o ile w odniesieniu do nowego wskazania zostały przeprowadzone istotne badania przedkliniczne lub badania kliniczne.

6. Przeprowadzenia niezbędnych badań i prób w związku z zastosowaniem ust. 1, 2, 3 i 4 oraz wynikających z nich wymogów praktycznych nie uznaje się za sprzeczne z prawami z patentu lub z dodatkowymi świadectwami ochronnymi na produkty lecznicze.";

9) dodaje się art. 10a, 10b i 10c w brzmieniu:

#### "Artykuł 10a

W drodze odstępstwa od przepisów art. 8 ust. 3 lit. i) oraz bez uszczerbku dla prawa ochrony własności przemysłowej i handlowej, wnioskodawca nie jest zobowiązany do przedstawienia wyników badań przedklinicznych i badań klinicznych, jeżeli wykaże, że substancje czynne produktu leczniczego posiadają ugruntowane zastosowanie lecznicze we Wspólnocie od co najmniej dziesięciu lat z potwierdzoną skutecznością oraz akceptowalnym poziomem bezpieczeństwa w rozumieniu warunków określonych w załączniku I. W takim przypadku wyniki badań i prób zastępuje się odpowiednią literaturą naukową.

#### Artykuł 10b

W odniesieniu do produktów leczniczych zawierających substancje czynne stosowane w składzie dopuszczonych produktów leczniczych, jednakże dotychczas nie stosowane do celów leczniczych w połączeniu, przedstawia się zgodnie z art. 8 ust. 3 lit. i), wyniki nowych badań przedklinicznych i badań klinicznych odnoszących się do takiego połączenia, przy czym nie wymaga się przedstawienia odniesień naukowych w stosunku do poszczególnej indywidualnej substancji czynnej.

#### Artykuł 10c

W następstwie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadający pozwolenie może zezwolić na wykorzystanie dokumentacji farmaceutycznej, przedklinicznej i klinicznej zawartej w dokumentacji produktu leczniczego, do celów rozpatrywania kolejnych wniosków odnoszących się do innych produktów leczniczych posiadających ten sam skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych oraz taką samą postać farmaceutyczną.";

10) artykuł 11 otrzymuje brzmienie:

#### "Artykuł 11

Charakterystyka produktu leczniczego zawiera, według wskazanej poniżej kolejności, następujące informacje:

1. nazwę produktu leczniczego wraz z określeniem mocy produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej.

2. informacja o jakościowym i ilościowym składzie w substancji czynnej oraz składnikach substancji pomocniczych, istotna dla właściwego podawania danego produktu leczniczego. Stosuje się powszechnie nazwy zwyczajowe oraz opis chemiczny.

3. postać farmaceutyczna.

4. szczegółowe dane kliniczne:

4.1. wskazania terapeutyczne,

4.2. dawkowanie i metoda podawania dorosłym oraz, w miarę potrzeb, dzieciom,

4.3. przeciwwskazania,

4.4. szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności przy stosowaniu, oraz w przypadku immunologicznych produktów leczniczych, wszelkie specjalne środki ostrożności podejmowane przez osobę stosującą taki produkt oraz środki ostrożności przy podawaniu pacjentom, wraz ze środkami ostrożności stosowanymi przez pacjenta,

4.5. interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne formy interakcji,

4.6. stosowanie w czasie ciąży i laktacji,

4.7. wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu,

4.8. działania niepożądane,

4.9. przedawkowanie (objawy, działania natychmiastowej pomocy, odtrutki).

5. właściwości farmakologiczne:

5.1. właściwości farmakodynamiczne,

5.2. właściwości farmakokinetyczne,

5.3. dane bezpieczeństwa przedklinicznego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne:

6.1. wykaz substancji pomocniczych,

6.2. główne niezgodności,

6.3. okres ważności, gdy konieczne okres przydatności po rekonstytucji produktu leczniczego lub po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego produktu leczniczego lub gdy pojemnik został otwarty po raz pierwszy,

6.4. specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu,

6.5. rodzaj i skład pojemnika,

6.6. specjalne środki ostrożności przy zbycie wykorzystanego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z takiego produktu leczniczego, jeśli właściwe.

7. posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

8. numer (numery) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

9. data przyznania pierwszego pozwolenia lub odnowienia pozwolenia.

10. data przeglądu tekstu.

11. w odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, kompletne dane szczegółowe dozymetrii promieniowania wewnętrznego.

12. w odniesieniu do produktów radiofarmaceutycznych, dodatkowe szczegółowe instrukcje dla przygotowania ekstemporalnego oraz kontroli jakości takiego przygotowania, oraz w miarę potrzeb, maksymalna długość okresu przechowywania, podczas którego jakiegokolwiek pośrednie przygotowanie takie jak eluat lub środek farmaceutyczny gotowy do zastosowania będą zgodne z ich specyfikacjami.

W odniesieniu do pozwoleń przyznanych na mocy art. 10, nie jest konieczne dołączanie tych części charakterystyki produktu referencyjnego produktu leczniczego odnoszących się do wskazań lub form podania, które są chronione prawami z patentu w chwili wprowadzania na rynek produktu generycznego.";

11) artykuł 12 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 12

1. Przed przedłożeniem właściwym władzom szczegółowych streszczeń, określonych w art. 8 ust. 3 akapit ostatni, wnioskodawca zapewnia, że zostały one sporządzone oraz podpisane przez ekspertów posiadających niezbędne kwalifikacje techniczne lub kwalifikacje zawodowe, które przedstawia się w skróconym curriculum vitae (cv).

2. Osoby posiadające kwalifikacje techniczne i kwalifikacje zawodowe określone w ust. 1 uzasadniają korzystanie na mocy art. 10a z literatury naukowej zgodnie z warunkami określonymi w załączniku I.

3. Szczegółowe streszczenia stanowią część dokumentacji, którą wnioskodawca przedkłada właściwym władzom.";

12) artykuł 13 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 13

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że homeopatyczne produkty lecznicze wytwarzane i wprowadzane do obrotu we Wspólnocie są rejestrowane albo dopuszczane zgodnie z art. 14, 15 i 16, z wyjątkiem przypadków, gdy takie produkty lecznicze podlegają wpisowi do rejestru albo przyznaje się w stosunku do takich produktów pozwolenia zgodnie z przepisami prawa krajowego w dniu lub przed dniem 31 grudnia 1993 r. W przypadku rejestracji, stosuje się art. 28 i art. 29 ust. 1–3.

2. Państwa Członkowskie ustanawiają szczególną uproszczoną procedurę rejestracji odnośnie do homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 14.";

13) w art. 14 wprowadza się zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit drugi w brzmieniu:

"Jeżeli jest to uzasadnione dowodami naukowymi, Komisja może zmienić akapit pierwszy tiret trzecie na mocy procedury określonej w art. 121 ust. 2.";

b) skreśla się ust. 3;

14) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

"— dossier opisujące sposób otrzymywania i kontrolowania surowca lub surowców homeopatycznych uzasadniające ich homeopatyczne zastosowanie na podstawie odpowiedniej bibliografii,";

b) tiret szóste otrzymuje brzmienie:

"— jedna lub więcej próbek lub przykładów opakowania zbiorczego zewnętrznego oraz bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego podlegającego rejestracji,";

15) w art. 16 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 "Art. 8, 10 i 11" zastępuje się "Art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11".



b) w ust. 2 "badania toksykologiczne i farmakologiczne" zastępuje się "badania przedkliniczne";

16) artykuły 17 i 18 otrzymują brzmienie:

"Artykuł 17

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki, w celu zapewnienia, że procedura przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych podlega zakończeniu w terminie nie dłuższym niż 210 dni od dnia przedłożenia ważnego wniosku.

Wnioski o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w dwu lub więcej Państwach Członkowskich w odniesieniu do tego samego produktu leczniczego przedkłada się zgodnie z art. 27–39.

2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że inny wniosek o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tego samego produktu leczniczego jest rozpatrywany w innym Państwie Członkowskim, zainteresowane Państwo Członkowskie nie rozpatruje wniosku oraz informuje wnioskodawcę o zastosowaniu art. 27–39.

Artykuł 18

W przypadku gdy Państwo Członkowskie jest powiadomione zgodnie art. 8 ust. 3 lit. 1), że inne Państwo Członkowskie przyznało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, którego dotyczy wniosek o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu złożony w zainteresowanym Państwie Członkowskim, zainteresowane Państwo Członkowskie odrzuca wniosek o ile nie został złożony zgodnie z art. 27–39.";

17) w art. 19 wprowadza się zmiany:

a) w zdaniu wprowadzającym, "Art. 8 i art. 10 ust. 1" zastępuje się "Art. 8, 10, 10a, 10b i 10c";

b) w pkt 1, "Art. 8 i art. 10 ust. 1" zastępuje się "Art. 8, 10, 10a, 10b i 10c";

c) w pkt 2, "laboratorium państwowe lub laboratorium wyznaczone do tego celu" zastępuje się "Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub laboratorium wyznaczone do tego celu przez Państwo Członkowskie";

d) w pkt 3, "Art. 8 ust. 3 i art. 10 ust. 1" zastępuje się "Art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 10c";

18) w art. 20 lit. b), "w przypadkach wyjątkowych i uzasadnionych" zastępuje się "w przypadkach uzasadnionych";

19) w art. 21 ust. 3 i 4 otrzymują brzmienie:

"3. Właściwe władze bezzwłocznie udostępniają do wiadomości publicznej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z charakterystyką produktu dla każdego produktu leczniczego w odniesieniu do którego przyznane zostało pozwolenie.

4. Właściwe władze sporządzają raport oceniający i uwagi względem dokumentacji odnośnie do wyników badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz badań klinicznych danego produktu leczniczego. Raport oceniający jest aktualizowany jeśli pojawią się nowe informacje istotne dla oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego.

Właściwe władze bezzwłocznie udostępniają do wiadomości publicznej raport oceniający, wraz z uzasadnieniem opinii, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. Uzasadnienie przedstawia się odrębnie dla poszczególnego wskazania, którego dotyczy wniosek.";

20) artykuł 22 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 22

W wyjątkowych okolicznościach oraz po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie może zostać przyznane z zastrzeżeniem zachowania wymogu spełnienia przez wnioskodawcę określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, oraz powiadomienia właściwych władz o jakimkolwiek incydencie odnoszącym się do stosowania tego produktu oraz działaniach jakie mają zostać podjęte. Takie pozwolenie można przyznać wyłącznie z przyczyn uzasadnionych oraz możliwych do zweryfikowania, oraz w oparciu o podstawy wymienione w załączniku I. Dalsze obowiązywanie pozwolenia uzależnione jest od wyniku rocznej ponownej oceny tych warunków. Wykaz takich warunków bezzwłocznie udostępnia się publicznie, wraz z określeniem nieprzekraczalnych terminów oraz terminów dla spełnienia warunków.";

21) w art. 23 dodaje się ustępy w brzmieniu:

"Posiadający pozwolenie niezwłocznie przedstawia właściwym władzom wszelkie nowe informacje, które mogą pociągać za sobą zmianę danych szczegółowych lub zmianę dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 11, lub art. 32 ust. 5, lub w załączniku I.

W szczególności posiadający pozwolenie niezwłocznie powiadamia właściwe władze o jakimkolwiek zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek państwa, w którym produkt leczniczy przeznaczony do stosowania u ludzi jest dopuszczony do obrotu, oraz o

jakiegokolwiek nowej informacji, która może mieć wpływ na ocenę korzyści i ryzyka danego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi.

W celu zapewnienia stałej oceny równowagi ryzyko – korzyści, właściwe władze mogą w każdej chwili zażądać od posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przesłania danych potwierdzających, że równowaga ryzyko – korzyści pozostaje korzystna.";

22) dodaje się art. 23a w brzmieniu:

"Artykuł 23a

Po przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadający pozwolenie powiadamia właściwe władze Państwa Członkowskiego, które przyznało pozwolenie, o danych dotyczących bieżącego obrotu produktem leczniczym przeznaczonym do stosowania u ludzi w tym Państwie Członkowskim, biorąc pod uwagę różne dopuszczone prezentacje.

Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu również powiadamia właściwe władze o przypadku tymczasowego albo stałego wstrzymania wprowadzania produktu do obrotu Państwa Członkowskiego. Takiego powiadomienia, z zastrzeżeniem wyjątkowych okoliczności, posiadający pozwolenie dokonuje w terminie nie dłuższym niż 2 miesiące od dnia zaprzestania wprowadzania produktu do obrotu.

Na żądanie właściwych władz, w szczególności w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawia właściwym władzom dane odnoszące się do wielkości sprzedaży produktu leczniczego, oraz wszelkie dane znajdujące się w jego posiadaniu odnoszące się do wielkości odnośnie do wydawanych recept.";

23) artykuł 24 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 24

1. Bez uszczerbku dla ust. 4 i 5, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez okres pięciu lat.

2. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po pięciu latach może zostać odnowione na podstawie ponownej oceny równowagi ryzyka – korzyści dokonanej przez właściwe władze przyznającego pozwolenie Państwa Członkowskiego.

W tym celu posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawia właściwym władzom wersję dokumentacji ujednoliconą w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktu, włącznie ze wskazaniem zmian wprowadzonych od dnia przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w

terminie co najmniej sześciu miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1.

3. W następstwie odnowienia, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, o ile właściwe władze, kierując się uzasadnionymi powodami w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, nie zdecydują postępować w trybie jednorazowego odnowienia na kolejne pięć lat ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 2.

4. Traci ważność każde pozwolenie, na podstawie którego w okresie trzech lat od dnia przyznania faktycznie nie wprowadzono do obrotu w Państwie Członkowskim przyznającym pozwolenie jakiegokolwiek produktu leczniczego, którego pozwolenie dotyczy.

5. Traci ważność pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w przypadku gdy dopuszczony produkt, uprzednio wprowadzany do obrotu w Państwie Członkowskim przyznającym pozwolenie, przestaje być wprowadzany na rynek przez okres trzech kolejnych lat.

6. Właściwe władze mogą w wyjątkowych okolicznościach oraz ze względów ochrony zdrowia publicznego przyznać wyłączenia od ust. 4 i 5. Takie wyłączenia muszą być należycie uzasadnione.";

24) artykuł 26 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 26

1. Nie przyznaje się pozwolenia na dopuszczenie do obrotu jeżeli w następstwie sprawdzenia danych szczegółowych i dokumentów wymienionych w art. 8, 10, 10a, 10b i 10c zostało stwierdzone, że:

a) równowaga ryzyko - korzyści nie może być uznana za korzystną; lub

b) wnioskodawca nie przedstawia należycie potwierdzonych dowodów na skuteczność leczniczą produktu; lub

c) jego jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym.

2. Podobnie, nie przyznaje się pozwolenia jeżeli jakiegokolwiek dane szczegółowe lub dokumenty przedłożone wraz z wnioskiem nie są zgodne z art. 8, 10, 10a, 10b i 10c.

3. Wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest odpowiedzialny za prawidłowość przedłożonych dokumentów oraz danych.";

25) nagłówek rozdziału 4 tytułu III otrzymuje brzmienie:

#### "ROZDZIAŁ 4

Procedura wzajemnego uznawania oraz procedura zdecentralizowana"

;

26) artykuły 27–32 otrzymują brzmienie:

#### "Artykuł 27

1. Ustanowiona zostanie grupa koordynacyjna do celów badania wszelkich kwestii odnoszących się do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w jednym lub więcej Państw Członkowskich zgodnie z procedurami ustanowionymi w niniejszym rozdziale. Agencja zapewnia prowadzenie sekretariatu grupy koordynacyjnej.

2. Grupa koordynacyjna składa się z jednego przedstawiciela każdego Państwa Członkowskiego wyznaczonego na odnawialny okres trzech lat. Każdemu członkowi grupy koordynacyjnej mogą towarzyszyć eksperci.

3. Grupa koordynacyjna opracowuje własny regulamin wewnętrzny, który wejdzie w życie po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji. Regulamin wewnętrzny zostanie opublikowany.

#### Artykuł 28

1. W celu przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w jednym lub więcej Państw Członkowskich, wnioskodawca składa w tych Państwach Członkowskich wnioski w oparciu o identyczne dossier. Dossier zawiera informacje i dokumenty określone w art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11. Przedłożone dokumenty obejmują wykaz Państw Członkowskich, których wniosek dotyczy.

Wnioskodawca zwraca się do jednego Państwa Członkowskiego z wnioskiem o występowanie jako "Referencyjne Państwo Członkowskie"; oraz o opracowanie raportu oceniającego produktu leczniczego zgodnie z ust. 2 lub 3.

2. W przypadku gdy w czasie składania wniosku w odniesieniu do produktu leczniczego przyznane już zostało pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, zainteresowane Państwo Członkowskie uznają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane przez referencyjne Państwo Członkowskie. W tym celu posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu występuje do referencyjnego Państwa Członkowskiego z wnioskiem o opracowanie raportu oceniającego produktu leczniczego albo, w miarę

potrzeb, o uaktualnienie jakiegokolwiek istniejącego raportu oceniającego. Referencyjne Państwo Członkowskie opracowuje albo dokonuje aktualizacji raportu oceniającego w terminie 90 dni od dnia otrzymania ważnego wniosku. Raport oceniający wraz z zatwierdzonym charakterystyką produktu, etykietą oraz ulotką dołączoną do opakowania przesyła się do zainteresowanych Państw Członkowskich i wnioskodawcy.

3. W przypadkach, w których w odniesieniu do produktu leczniczego w czasie składania wniosku nie przyznano pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wnioskodawca występuje z wnioskiem do referencyjnego Państwa Członkowskiego o przygotowanie projektu raportu oceniającego, projektu charakterystyki produktu oraz projektu etykiety i ulotki dołączanej do opakowania. Referencyjne Państwo Członkowskie przygotowuje projekty tych dokumentów w terminie 120 dni od dnia otrzymania ważnego wniosku oraz przesyła projekty dokumentów zainteresowanemu Państwu Członkowskim oraz wnioskodawcy.

4. W terminie 90 dni od dnia otrzymania dokumentów określonych w ust. 2 i 3, zainteresowane Państwa Członkowskie zatwierdzają raport oceniający, charakterystykę produktu, etykietę oraz ulotkę dołączaną do opakowania oraz powiadają o tym referencyjne Państwo Członkowskie. Referencyjne Państwo Członkowskie rejestruje porozumienie zawarte pomiędzy wszystkimi stronami, dokonuje zakończenia postępowania oraz powiadamia odpowiednio wnioskodawcę.

5. Każde Państwo Członkowskie, w którym złożony został wniosek zgodnie z ust. 1, wydaje decyzję zgodną z zatwierdzonym sprawozdaniem oceny, charakterystyką produktu oraz zatwierdzoną etykietą i ulotką dołączaną do opakowania w terminie 30 dni od dnia powiadomienia o zawartym porozumieniu.

#### Artykuł 29

1. Jeżeli w terminie określonym w art. 28 ust. 4 Państwo Członkowskie na podstawie istniejącego poważnego ryzyka dla ochrony zdrowia publicznego nie może zatwierdzić raportu oceniającego, charakterystyki produktu, etykiety oraz ulotki dołączanej do opakowania, zainteresowane Państwo Członkowskie przedstawia referencyjnemu Państwu Członkowskiemu, innym zainteresowanym Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy szczegółowe wyjaśnienia odnośnie do powodów przyjęcia takiego stanowiska. Punkty sporne zostają przekazane grupie koordynacyjnej.

2. Wytyczne, które zostaną przyjęte przez Komisję, określą definicję potencjalnego poważnego ryzyka dla ochrony zdrowia publicznego.

3. W ramach grupy koordynacyjnej, wszystkie Państwa Członkowskie określone w ust. 1 dołożą wszelkich starań w celu osiągnięcia porozumienia w sprawie działań jakie należy podjąć. Państwa Członkowskie w ramach grupy koordynacyjnej umożliwiają wnioskodawcy przedstawienie wyjaśnień ustnie lub na piśmie. Jeżeli w terminie 60 dni od dnia powiadomienia o zaistnieniu punktów spornych Państwa Członkowskie osiągną porozumienie, referencyjne Państwo Członkowskie odnotowuje zawarcie porozumienia, dokonuje zakończenia postępowania oraz powiadamia odpowiednio wnioskodawcę. Przepisy art. 28 ust. 5 stosuje się.

4. Jeżeli Państwa Członkowskie nie osiągną porozumienia w terminie 60 dni określonym w ust. 3, niezwłocznie powiadamia się Agencję w związku z zastosowaniem procedury na podstawie art. 32, 33 i 34. Agencji przedstawia się szczegółowe stanowisko dotyczące spraw, w odniesieniu do których Państwa Członkowskie nie doprowadziły do osiągnięcia porozumienia, oraz powody będące przedmiotem braku porozumienia. Kopię stanowiska przekazuje się wnioskodawcy.

5. Niezwłocznie po powiadomieniu o przekazaniu sprawy Agencji, wnioskodawca przekazuje Agencji kopie informacji oraz dokumentów określonych w art. 28 ust. 1.

6. W okolicznościach określonych w ust. 4 Państwa Członkowskie, które zatwierdziły raport oceniający referencyjnego Państwa Członkowskiego, charakterystykę produktu, etykietę oraz ulotkę dołączaną do opakowania mogą, na wniosek wnioskodawcy, przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego bez oczekiwania na wynik postępowania ustanowionego w art. 32. W takim przypadku przyznane pozwolenie pozostaje bez uszczerbku dla wyniku postępowania.

#### Artykuł 30

1. Jeżeli zgodnie z art. 8, 10, 10a, 10b, 10c i 11 przedłożone zostały dwa lub więcej wnioski o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określonego produktu leczniczego, oraz jeżeli Państwa Członkowskie wydały rozbieżne decyzje w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, zawieszenia pozwolenia, albo unieważnienia pozwolenia, Państwo Członkowskie, Komisja lub wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może przekazać sprawę Komitetowi ds Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, zwanego dalej "komitetem";, w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34.

2. W celu wspierania harmonizacji pozwoleń na produkty lecznicze dopuszczone we Wspólnocie, Państwa Członkowskie, każdego roku, przesyłają grupie koordynacyjnej wykaz produktów leczniczych

w odniesieniu do których powinna zostać sporządzona zharmonizowana charakterystyka produktu.

Grupa koordynacyjna ustanawia wykaz uwzględniając wnioski wszystkich Państw Członkowskich oraz przesyła wykaz Komisji.

Komisja lub Państwo Członkowskie, w porozumieniu z Agencją oraz uwzględniając stanowiska zainteresowanych stron, może wystąpić w sprawie tych produktów do komitetu zgodnie z ust. 1.

#### Artykuł 31

1. Państwa Członkowskie, Komisja, wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu mogą, w szczególnych przypadkach, gdy dotyczy to interesów Wspólnoty, przekazać sprawę komitetowi w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia, unieważnienia pozwolenia lub wszelkich innych zmian warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które okazują się niezbędne, w szczególności w celu uwzględnienia informacji zebranych zgodnie z tytułem IX.

Państwo Członkowskie, którego to dotyczy, lub Komisja w sposób jasny określa wątpliwości, które są przekazywane komitetowi w celu rozpatrzenia, oraz zawiadamia wnioskodawcę lub posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Państwa Członkowskie oraz wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedkładają komitetowi wszelkie dostępne informacje dotyczące rozpatrywanej sprawy.

2. W przypadku gdy wystąpienie do komitetu dotyczy zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, Agencja może ograniczyć postępowanie do określonych szczególnych części pozwolenia.

W takim przypadku w odniesieniu do produktów leczniczych stosuje się art. 35 wyłącznie, jeżeli produkty były objęte postępowaniami o przyznanie pozwolenia określonymi w niniejszym rozdziale.

#### Artykuł 32

1. W przypadku odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule, komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w terminie 60 dni od dnia przekazania sprawy.

Jednakże w sprawach przedłożonych komitetowi zgodnie z art. 30 i 31, termin może zostać przedłużony przez komitet o kolejny okres do 90 dni, uwzględniając stanowiska zainteresowanych

wnioskodawców lub posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W przypadkach pilnych, na wniosek przewodniczącego, komitet może wyrazić zgodę na krótszy nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy komitet może mianować jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może również mianować indywidualnych ekspertów do doradztwa w poszczególnych sprawach. Przy powoływaniu ekspertów, komitet określa ich zadania oraz termin realizacji tych zadań.

3. Przed wydaniem opinii, komitet umożliwia wnioskodawcy lub posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przedstawienie pisemnych lub ustnych wyjaśnień w terminie określonym przez komitet.

Do opinii komitetu dołącza się projekt charakterystyki danego produktu leczniczego oraz projekt tekstu etykiety oraz ulotki dołączanej do opakowania.

Jeżeli uzna to za konieczne, komitet może wezwać każdą inną osobę w celu dostarczenia informacji odnoszących się do sprawy rozpatrywanej przed komitetem.

Komitet może zawiesić ograniczenia czasowe, określone w ust. 1, w celu umożliwienia posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przygotowania wyjaśnień.

4. Agencja niezwłocznie powiadamia posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w przypadku gdy opinia komitetu jest następująca:

a) wniosek nie spełnia kryteriów wymaganych dla przyznania pozwolenia; lub

b) charakterystyka produktu proponowana przez wnioskodawcę lub posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 11 powinna zostać zmieniona; lub

c) pozwolenie powinno zostać przyznane z zastrzeżeniem warunków uznawanych za istotne dla bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego łącznie z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii; lub

d) pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno być zawieszono, zmienione lub unieważnione.

W terminie 15 dni od dnia otrzymania opinii, wnioskodawca lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może na piśmie powiadomić Agencję o zamiarze wystąpienia o ponowne zbadanie opinii. W tym przypadku wnioskodawca lub

posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przesyła do Agencji szczegółowe uzasadnienie odwołania w terminie 60 dni od dnia otrzymania opinii.

W terminie 60 dni od dnia otrzymania uzasadnienia wniosku, komitet poddaje opinie ponownemu zbadaniu zgodnie z art. 62 ust. 1 akapit czwarty rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Uzasadnienie zawartego porozumienia dołącza się do raportu oceniającego określonego w ust. 5 niniejszego artykułu.

5. W terminie 15 dni od daty przyjęcia, Agencja przedstawia opinię końcową komitetu Państwu Członkowskim, Komisji i wnioskodawcy lub posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem zawierającym ocenę produktu leczniczego i uzasadnienie swoich wniosków.

W przypadku opinii na korzyść udzielenia lub utrzymania w mocy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego, do opinii dołącza się następujące dokumenty:

a) projekt charakterystyki produktu, jak określono w art. 11;

b) wszelkie warunki oddziaływujące na pozwolenie w rozumieniu ust. 4 lit. c);

c) dane szczegółowe dotyczące jakichkolwiek zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;

d) proponowany tekst umieszczany na etykiecie i ulotce.";

27) w art. 33 wprowadza się następujące zmiany:

a) w akapicie pierwszym "30 dni" zastępuje się "15 dni";

b) w akapicie drugim "Art. 32 ust. 5 lit. a) i b)" zastępuje się "art. 32 ust. 5 akapit drugi";

c) w akapicie czwartym po wyrazie "wnioskodawca" dodaje się wyrazy "lub posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu";

28) artykuł 34 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 34

1. Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 3 w terminie 15 dni od dnia zakończenia postępowania.

2. Regulamin stałego komitetu ustanowionego na mocy art. 121 ust. 1 dostosowuje się uwzględniając zadania nałożone na komitet na podstawie niniejszego rozdziału.

Konieczność dostosowań pociąga za sobą następujące postanowienia:

a) z wyjątkiem przypadków określonych w art. 33 akapit trzeci, stały komitet otrzymuje opinię na piśmie,

b) Państwu Członkowskim przyznaje się termin 22 dni na przesyłanie na piśmie uwag do projektu decyzji Komisji. Jednakże jeżeli decyzja musi być wydana pilnie, przewodniczący może ustalić krótszy termin w zależności od stopnia pilności sprawy. Skrócony termin, z wyłączeniem wyjątkowych okoliczności, nie może być krótszy niż 5 dni;

c) Państwa Członkowskie mają możliwość przedłożenia pisemnego wniosku o poddanie projektu decyzji pod dyskusję plenarnego posiedzenia stałego komitetu.

W przypadku gdy, w opinii Komisji, uwagi na piśmie Państwa Członkowskiego wnoszą nowe kwestie natury naukowej lub technicznej, które nie były wykazane w opinii Agencji, przewodniczący zawiesza bieg postępowania i przekazuje wniosek Agencji do celów dalszego rozpatrzenia.

Przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie niniejszego ustępu przyjmowane są przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.

3. Decyzja określona w ust. 1, jest skierowana do wszystkich Państw Członkowskich oraz przekazywana do wiadomości posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wnioskodawcy. Zainteresowane Państwa Członkowskie oraz referencyjne Państwo Członkowskie przyznają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu albo unieważniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wprowadzają zróżnicowane warunki niezbędne do zachowania zgodności z decyzją w terminie 30 dni od dnia powiadomienia. O powyższym powiadamiają Komisję i Agencję.";

29) w art. 35 ust. 1 skreśla się akapit trzeci;

30) w art. 38 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Co najmniej raz na dziesięć lat Komisja publikuje sprawozdanie w sprawie doświadczeń nabytych na podstawie postępowań określonych w niniejszym rozdziale oraz proponuje wszelkie zmiany jakie mogą być konieczne w celu poprawy procedur. Komisja przekazuje sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.";

31) artykuł 39 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 39

Artykuł 29 ust. 4, 5 i 6 oraz art. 30–34 nie mają zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 14.

Artykuł 28–34 nie mają zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 16 ust. 2.";

32) w art. 40 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

"4. Państwa Członkowskie przesyłają Agencji kopię pozwolenia określonego w ust. 1. Agencja umieszcza takie informacje we wspólnotowej bazie danych określonej w art. 111 ust. 6.";

33) w art. 46 lit. f) otrzymuje brzmienie:

"f) przestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do produktów leczniczych oraz stosowania jako surowców wyjściowych wyłącznie substancji czynnych, które zostały wyprodukowane zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi w sprawie dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do surowców wyjściowych.

Niniejszy przepis stosuje się również do niektórych substancji pomocniczych, których wykaz oraz warunki specyficzne stosowania określa dyrektywa, która zostanie przyjęta przez Komisję zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.";

34) dodaje się art. 46a w brzmieniu:

"Artykuł 46a

1. Do celów niniejszej dyrektywy, wytwarzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako surowce wyjściowe obejmuje zarówno całkowite, jak i częściowe wytwarzanie lub przywóz substancji czynnej wykorzystywanej jako materiał wyjściowy, jak określono w załączniku I część I ppkt 3.2.1.1 lit. b), oraz różne procesy dokonywane przez dystrybutorów surowców wyjściowych związane z podziałem, opakowaniem zbiorczym lub prezentacją w celu włączenia do produktu leczniczego, włącznie z ponownym pakowaniem lub ponownym etykietowaniem.

2. Wszelkie zmiany niezbędne do dostosowania ust. 1 do nowych osiągnięć rozwoju naukowego i technicznego ustanawia się zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.";

35) w art. 47 dodaje się akapity w brzmieniu:

"Zasady dobrej praktyki wytwarzania odnośnie do substancji czynnych stosowanych jako surowce

wyjściowe określone w art. 46 lit. f) przyjmuje się w formie szczegółowych wytycznych.

Komisja publikuje również wytyczne w sprawie formy i treści pozwolenia określonego w art. 40 ust. 1, sprawozdań określonych w art. 111 ust. 3 oraz treści certyfikatu dobrej praktyki wytwarzania określonego w art. 111 ust. 5.";

36) w art. 49 ust. 1 skreśla się "minimum";

37) w art. 49 ust. 2 akapit czwarty tiret pierwsze "fizyka stosowana" zastępuje się "fizyka eksperymentalna";

38) w art. 50 ust. 1, "w zainteresowanym Państwie" zastępuje się "we Wspólnocie";

39) w art. 51 ust. 1 lit. b) otrzymuje brzmienie:

"b) w przypadku produktów leczniczych pochodzących z państw trzecich, bez względu na to, czy produkt został wyprodukowany we Wspólnocie, każda przywożona partia towaru została poddana w Państwie Członkowskim przywozu pełnej analizie jakościowej i ilościowej przynajmniej wszystkich substancji czynnych oraz innym testom i badaniom koniecznym do zapewnienia jakości produktów leczniczych pod kątem wymogów pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.";

40) w art. 54 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

"a) nazwa produktu leczniczego, po której umieszcza się informację o sile produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej, oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci lub dorosłych; w przypadku gdy produkt zawiera do trzech substancji czynnych, podaje się międzynarodową niezastreżoną prawem nazwę (INN) lub, jeżeli taka nazwa nie istnieje, powszechną nazwę zwyczajową;"

b) w lit. d) "wytyczne" zastępuje się wyrazami "szczegółowe wytyczne";

c) lit. e) otrzymuje brzmienie:

"e) metoda podawania oraz, w miarę potrzeb, droga podawania. Należy zachować miejsce dla wskazania zalecanej dawki.";

d) lit. f) otrzymuje brzmienie:

"f) specjalne ostrzeżenie, że produkt leczniczy należy przechowywać poza zasięgiem wzroku i dotyku dzieci;"

e) lit. j) otrzymuje brzmienie:

"j) specjalne środki ostrożności odnoszące się do zbytu nie wykorzystanych produktów leczniczych lub, w miarę potrzeb, odpadów pochodzących z produktów leczniczych, jak również odniesienie do jakiegokolwiek właściwego miejscowego systemu gromadzenia;"

f) lit. k) otrzymuje brzmienie:

"k) nazwa (nazwisko) i adres posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz, jeżeli dotyczy, nazwa (nazwisko) i adres przedstawiciela wyznaczonego do celów reprezentacji przez posiadającego pozwolenie;"

g) lit. n) otrzymuje brzmienie:

"n) w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty, instrukcje stosowania";

41) w art. 55 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 "w art. 54 i 62" zastępuje się "w art. 54";

b) w ust. 2 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

"— nazwa produktu leczniczego określona w art. 54 lit. a),";

c) w ust. 3 tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

"— nazwa produktu leczniczego określona w art. 54 lit. a) i, w miarę potrzeb, droga podawania,";

42) dodaje się art. 56a w brzmieniu:

"Artykuł 56a

Nazwa produktu leczniczego, jak określono w art. 54 lit. a), musi być także wyrażona na opakowaniu w alfabecie Braille'a. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że ulotka dołączana do opakowania jest dostępna na prośbę organizacji pacjentów w formie właściwej dla niewidomych i słabo widzących."

43) w art. 57 dodaje się akapit w brzmieniu:

"W odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 726/2004, Państwa Członkowskie, stosując niniejszy artykuł, stosują szczegółowe wytyczne określone w art. 65 niniejszej dyrektywy.";

44) artykuł 59 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 59

1. Ulotkę dołączaną do opakowania sporządza się zgodnie ze charakterystyką produktu, uwzględniając co następuje:

a) do celów identyfikacji produktu leczniczego:

i) po nazwie produktu leczniczego umieszcza się informację o sile produktu leczniczego i postaci farmaceutycznej oraz, jeśli właściwe, informację czy produkt jest przeznaczony dla niemowląt, dzieci czy dorosłych. Uwzględnia się powszechną nazwę zwyczajową w przypadku gdy produkt leczniczy zawiera wyłącznie jedną substancję czynną oraz jej nazwa jest nazwą wymyśloną;

ii) grupę farmako-terapeutyczną lub rodzaj działania w redakcji łatwo zrozumiałej dla pacjenta;

b) wskazania terapeutyczne;

c) wykaz informacji niezbędnych przed zastosowaniem produktu leczniczego:

i) przeciwwskazania;

ii) właściwe środki ostrożności przy stosowaniu;

iii) formy interakcji z innymi produktami leczniczymi oraz inne formy interakcji (np. alkohol, tytoń, środki spożywcze), które mogą mieć wpływ na działanie produktu leczniczego; szczególne ostrzeżenia;

iv) szczególne ostrzeżenia;

d) niezbędne i zwykle stosowane instrukcje właściwego stosowania, oraz w szczególności:

i) dawkowanie;

ii) metoda podawania oraz, jeśli niezbędne, droga podawania;

iii) częstość podawania, określająca w miarę potrzeb właściwy czas, w którym produkt leczniczy może lub musi być podawany;

oraz, jeśli właściwe, w zależności od właściwości produktu:

iv) okres leczenia, w przypadku gdy powinien być ograniczony;

v) działanie, które powinno być podjęte w przypadku przedawkowania (takie jak objawy, działania natychmiastowej pomocy);

vi) postępowanie w przypadku gdy jedna lub więcej dawek nie została zastosowana;

vii) wskazanie, w miarę potrzeb, ryzyka skutków zaprzestania stosowania;

viii) szczególne zalecenie zasięgnięcia opinii lekarza lub farmaceuty, jeśli właściwe, w celu otrzymania wyjaśnień odnośnie do stosowania produktu leczniczego;

e) opis działania niepożądanego, które może wystąpić w trybie zwykłego stosowania produktu leczniczego, oraz w miarę potrzeb, działanie jakie należy podjąć w takim przypadku; pacjentowi w sposób wyraźny należy nakazać zgłoszenie lekarzowi lub farmaceucie jakiegokolwiek niepożądanego działania, które nie zostało wskazane na ulotce dołączanej do opakowania produktu;

f) odniesienie do daty ważności wskazanej na etykiecie, z:

i) ostrzeżeniem o niestosowaniu produktu po upływie terminu ważności produktu;

ii) w miarę potrzeb, szczególnymi środkami ostrożności odnośnie do przechowywania;

iii) w miarę potrzeb, ostrzeżeniem dotyczącym niektórych widocznych objawów pogorszenia działania;

iv) pełnym składem jakościowym (substancje czynne i substancje pomocnicze) oraz składem ilościowym obejmującym substancje czynne, z zastosowaniem nazw zwykłych, w odniesieniu do każdej prezentacji produktu leczniczego;

v) w odniesieniu do każdej prezentacji produktu leczniczego, postacią farmaceutyczną oraz zawartością określoną wagowo, objętościowo lub w jednostkach dozowania;

vi) nazwą (nazwiskiem) i adresem posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz, jeśli dotyczy, nazwą (nazwiskiem) i adresem wyznaczonych przez posiadającego pozwolenie przedstawicieli w Państwach Członkowskich;

vii) nazwą i adresem producenta;

g) w przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony zgodnie z art. 28–39 pod różnymi nazwami w zainteresowanych Państwach Członkowskich, wykaz nazw pod jakimi produkty zostały dopuszczone w poszczególnych Państwach Członkowskich;

h) data ostatniej weryfikacji ulotki dołączanej do opakowania produktu leczniczego.

2. Wykaz wymieniony w ust. 1 lit. c):



a) uwzględnia szczególny warunek niektórych kategorii osób stosujących (dzieci, kobiety w ciąży, kobiety karmiące, osoby w podeszłym wieku, osoby o określonych warunkach patologicznych);

b) wymienia, jeśli właściwe, prawdopodobne skutki oddziaływania produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu;

c) wykaz tych substancji pomocniczych, których znajomość jest istotna ze względów bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego oraz które zostały ujęte w szczegółowych wytycznych opublikowanych na podstawie art. 65.

3. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego określa wyniki konsultacji z docelowymi grupami pacjentów w celu zapewnienia, że ulotka jest czytelna, jasna i prosta w stosowaniu.";

45) w art. 61 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Jedną lub więcej próbek zewnętrznego opakowania zbiorczego oraz bezpośredniego opakowania zbiorczego produktu leczniczego, wraz z projektem ulotki dołączanej do opakowania produktu leczniczego, przedkłada się władzom właściwym w sprawach dopuszczania do obrotu w przypadku gdy wymagane jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Wyniki przeprowadzonej oceny we współpracy z docelowymi grupami pacjentów również przedstawia się właściwym władzom.";

46) w art. 61 ust. 4 "lub jako właściwe" zastępuje się "i";

47) w art. 62 "dla edukacji zdrowotnej" zastępuje się "dla pacjenta";

48) w art. 63 wprowadza się zmiany:

a) w ust. 1 dodaje się akapit w brzmieniu:

"W przypadku niektórych sierocych produktów leczniczych, dane szczegółowe wymienione w art. 54 mogą, na uzasadniony wniosek, występować wyłącznie w jednym z języków urzędowych Wspólnoty.";

b) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

"2. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być sporządzona i zaprojektowana w formie jasnej i zrozumiałej, umożliwiając właściwe postępowanie osobom stosującym dany produkt leczniczy, w miarę potrzeby z pomocą osób wykonujących zawód związany z ochroną zdrowia. Ulotka dołączana do opakowania produktu leczniczego musi być czytelna w języku urzędowym

lub językach Państwa Członkowskiego, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu.

Akapit pierwszy nie stanowi przeszkody, aby ulotka mogła być wydrukowana w kilku językach, o ile takie same informacje podaje się we wszystkich zastosowanych językach.

3. W przypadku gdy produkt nie jest przeznaczony do bezpośredniego dostępu pacjentów, właściwe władze mogą przyznać wyłączenie od obowiązku polegającego na tym, że niektóre dane szczegółowe powinny być umieszczone na etykiecie oraz na ulotce dołączanej do opakowania, oraz że ulotka musi być sporządzona w języku urzędowym lub w językach Państwa Członkowskiego, w którym produkt jest wprowadzony do obrotu.";

49) artykuł 65 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 65

W konsultacji z Państwami Członkowskimi oraz z zainteresowanymi stronami, Komisja opracowuje i publikuje szczegółowe wytyczne dotyczące w szczególności:

a) brzmienia niektórych szczególnych ostrzeżeń odnośnie do niektórych kategorii produktów leczniczych;

b) szczególnych potrzeb informacyjnych odnoszących się do produktów leczniczych nie wydawanych na receptę;

c) czytelności danych szczegółowych umieszczonych na etykiecie i ulotce dołączanej do opakowania;

d) metody identyfikacji i potwierdzania autentyczności produktów leczniczych;

e) wykazu substancji pomocniczych, które muszą być uwzględnione na etykietach produktów leczniczych oraz sposobu, w jaki te substancje pomocnicze muszą być wskazane;

f) harmonizacji przepisów w celu wykonania art. 57.";

50) w art. 66 ust. 3 tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

"— nazwa i adres producenta,";

51) w art. 69 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

"— nazwa naukowa oraz składnik lub składniki, po których podaje się stopień rozcieńczenia, z zastosowaniem symboli farmakopei stosowanych zgodnie z art. 1 ust. 5; jeżeli homeopatyczny produkt

leczniczy składa się z dwóch lub więcej składników, nazwy naukowe wsadów na etykiecie mogą być uzupełnione o nazwę wymyśloną";

b) akapit ostatni otrzymuje brzmienie:

"— ostrzeżenie dla stosującego o zaleceniu zasięgnięcia opinii lekarza w przypadku nie ustępowania określonych objawów";

52) w art. 70 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

"a) produkty lecznicze wydawane na receptę lekarską na dostawy odnawialne albo nieodnawialne;";

b) lit. c) otrzymuje brzmienie:

"c) produkty lecznicze wydawane na "ograniczoną"; receptę lekarską, zastrzeżone do stosowania w określonych wyspecjalizowanych dziedzinach.";

53) artykuł 74 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 74

Przy rozpatrywaniu nowego stanu faktycznego, właściwe władze badają i, jeśli właściwe, zmieniają klasyfikację produktu leczniczego poprzez zastosowanie kryteriów wymienionych w art. 71.";

54) dodaje się art. 74a w brzmieniu:

"Artykuł 74a

W przypadku gdy dokonano zmiany klasyfikacji produktu leczniczego na podstawie istotnych badań przedklinicznych lub badań klinicznych, właściwe władze nie odwołują się do wyników tych badań i prób podczas rozpatrywania złożonego przez innego wnioskodawcę lub posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wniosku o zmianę klasyfikacji tej samej substancji przez okres jednego roku od udzielenia pozwolenia na pierwotną zmianę.";

55) w art. 76 wprowadza się następujące zmiany:

a) istniejący tekst staje się ust. 1;

b) dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

"2. W przypadku dystrybucji hurtowej i składowania, produkty lecznicze podlegają pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu przyznanemu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub przez właściwe władze Państwa Członkowskiego zgodnie niniejszą dyrektywą.

3. Jakikolwiek dystrybutor niebędący posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który zajmuje się przywozem produktu z innego Państwa Członkowskiego, powiadamia o zamiarze przywozu produktu posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz właściwe władze Państwa Członkowskiego, do którego dany produkt zostanie przywieziony. W przypadku produktów, w odniesieniu do których nie przyznano pozwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, powiadomienie właściwych władz pozostaje bez uszczerbku dla dodatkowej procedury przewidzianej przepisami prawa tego Państwa Członkowskiego.";

56) w art. 80 lit. e) tiret drugie otrzymuje brzmienie:

"— nazwa produktu leczniczego,";

57) artykuł 81 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 81

W odniesieniu do dostaw produktów leczniczych dla farmaceutów lub osób posiadających pozwolenie lub osób upoważnionych do dostarczania produktów leczniczych odbiorcom publicznym, Państwa Członkowskie nie nakładają jakiegokolwiek obowiązku na posiadającego pozwolenie na dystrybucję, które zostało przyznane przez inne Państwo Członkowskie, w szczególności zobowiązań z tytułu świadczenia usług użyteczności publicznej, bardziej dotkliwych niż obowiązki nakładane na osoby, w odniesieniu do których zostały przyznane uprawnienia do prowadzenia równoważnych działalności.

Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego oraz dystrybutorzy danego produktu leczniczego wprowadzanego do obrotu w Państwie Członkowskim, w granicach ich obowiązków, zapewniają właściwe i stałe dostawy danego produktu leczniczego dla aptek oraz dla osób upoważnionych do zaopatrywania w produkty lecznicze w taki sposób, że uwzględnione są potrzeby pacjentów w danym Państwie Członkowskim.

Uzgodnienia dotyczące wykonania przepisów niniejszego artykułu powinny ponadto być uzasadnione powodami związanymi z ochroną zdrowia publicznego oraz powinny być proporcjonalne w stosunku do celu ochrony zdrowia publicznego, zgodnie z zasadami Traktatu, w szczególności z zasadami dotyczącymi swobodnego przepływu towarów i konkurencji.";

58) w art. 82 ust. 1 tiret drugie otrzymuje brzmienie:

"— nazwa i postać farmaceutyczna produktu leczniczego,";

59) artykuł 84 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 84

Komisja publikuje wytyczne w sprawie dobrej praktyki dystrybucji. W tym celu Komisja zasięga opinii Komitetu do spraw Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz Komitetu Farmaceutycznego ustanowionego na mocy decyzji Rady 75/320/EWG [13].";

60) artykuł 85 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 85

Niniejszy tytuł stosuje się do homeopatycznych produktów leczniczych";

61) w art. 86 ust. 2 tiret czwarte otrzymuje brzmienie:

"— informacje odnoszące się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do produktów leczniczych";

62) artykuł 88 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 88

1. Państwa Członkowskie wprowadzają zakaz reklamy o zasięgu ogólnospołecznym produktów leczniczych, które:

a) są dostępne wyłącznie na receptę lekarską, zgodnie z tytułem VI;

b) zawierają substancje określone jako substancje psychotropowe lub substancje narkotyczne na mocy umów prawa międzynarodowego, takich jak Konwencje Organizacji Narodów Zjednoczonych z 1961 r. i 1971 r.

2. Produkty lecznicze, które mogą być objęte reklamą o zasięgu ogólnospołecznym są to produkty, które, z uwagi na ich skład oraz cel działania, są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza do celów diagnostycznych lub bez recepty lub bez monitorowania przebiegu leczenia, w miarę potrzeb, po zasięgnięciu opinii farmaceuty.

3. Państwa Członkowskie są uprawnione do wprowadzenia, na ich terytorium, zakazu reklamy o zasięgu ogólnospołecznym produktów leczniczych, w odniesieniu do których może być zwracany koszt zakupu.

4. Zakaz określony w ust. 1 nie ma zastosowania do kampanii dotyczących szczepień prowadzonych przez branżę i zatwierdzonych przez właściwe władze Państw Członkowskich.

5. Zakaz określony w ust. 1 stosuje się bez uszczerbku dla przepisów art. 14 dyrektywy 89/552/EWG.

6. Państwa Członkowskie wprowadzają zakaz bezpośredniej publicznej dystrybucji produktów leczniczych przez branżę do celów promocyjnych.";

63) po art. 88 dodaje się, co następuje:

"TYTUŁ VIIIa

INFORMACJA I REKLAMA

Artykuł 88a

W okresie trzech lat od dnia wejścia w życie dyrektywy 2004/726/WE, Komisja, po przeprowadzeniu konsultacji z organizacjami pacjentów i konsumentów, organizacjami lekarzy i farmaceutów, Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami, przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące bieżącej praktyki w zakresie dostępności informacji – w szczególności przez internet – oraz ryzyka i korzyści dla pacjentów.

W następstwie analizy powyższych danych, Komisja, jeżeli właściwe, przedstawi propozycje ustalające strategię informacyjną w celu zapewnienia dobrej jakości, obiektywnej, wiarygodnej i niemającej charakteru promocyjnego informacji na temat produktów leczniczych i innych rodzajów leczenia oraz podniesie kwestię wiarygodności źródła informacji.";

64) w art. 89 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. b) tiret pierwsze otrzymuje brzmienie:

nie dotyczy angielskiej wersji językowej);

b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Państwa Członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego o zasięgu ogólnospołecznym może, nie naruszając ust. 1, obejmować wyłącznie nazwę produktu leczniczego lub jego międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę, w przypadku istnienia takiej nazwy, lub znak towarowy jeżeli celem reklamy jest wyłącznie przypomnienie produktu.";

65) w art. 90 skreśla się lit. l);

66) w art. 91 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Państwa Członkowskie mogą zdecydować, że reklama produktu leczniczego skierowana do osób zawodowo zajmujących się przypisywaniem lub dostawą takiego produktu leczniczego może, bez względu na ust. 1, obejmować wyłącznie nazwę produktu leczniczego, lub jego międzynarodową niezastrzeżoną prawem nazwę, w przypadku gdy taka

nazwa istnieje, lub znak towarowy, jeżeli celem reklamy jest wyłącznie przypomnienie produktu.";

67) w art. 94 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Gościnność na promocjach sprzedaży jest zawsze ściśle ograniczona do zakresu głównego celu oraz nie może być adresowana do osób innych niż osoby wykonujące zawód związany z ochroną zdrowia.";

68) artykuł 95 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 95

Przepisy art. 94 ust. 1 nie stanowią przeszkody dla gościnności oferowanej, bezpośrednio lub pośrednio, podczas wydarzeń organizowanych wyłącznie dla celów zawodowych i naukowych; taka gościnność jest zawsze ściśle ograniczona do głównego naukowego celu danego wydarzenia; zakazane jest rozszerzanie zakresu gościnności na osoby inne niż osoby wykonujące zawód związany z ochroną zdrowia.";

69) w art. 96 ust. 1 lit. d) otrzymuje brzmienie:

"d) każda próbka nie może być większa niż najmniejsza prezentacja produktu na rynku;"

70) w art. 98 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

"3. Państwa Członkowskie nie wprowadzają zakazu współpromowania produktu przez posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz jednego lub więcej przedsiębiorców wskazanych przez posiadającego pozwolenie.";

71) artykuł 100 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 100

Reklama homeopatycznych produktów leczniczych określonych w art. 14 ust. 1 podlega zastrzeżeniu niniejszego tytułu, z wyjątkiem art. 87 ust. 1.

Jednakże wyłącznie informacje określone w art. 69 ust. 1 mogą być stosowane w reklamie takich produktów leczniczych.";

72) w art. 101 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

"Państwa Członkowskie mogą nakładać szczególne wymagania na lekarzy i inne osoby wykonujące zawód związany z ochroną zdrowia w odniesieniu do zgłaszania podejrzenia poważnych lub nieoczekiwanych działań niepożądanych.";

73) artykuł 102 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 102

W celu zapewnienia przyjęcia właściwych decyzji regulujących dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych we Wspólnocie, uwzględniając informacje uzyskane na temat podejrzenia działań niepożądanych wywołanych stosowaniem produktów leczniczych w normalnych warunkach, Państwa Członkowskie tworzą system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. System wykorzystuje się do celów gromadzenia informacji użytecznych w nadzorowaniu produktów leczniczych, w szczególności w odniesieniu do działań niepożądanych dla organizmu człowieka, oraz do celów oceny takich informacji pod kątem naukowym.

Państwa Członkowskie zapewniają, że odpowiednie informacje gromadzone w ramach systemu są przekazywane pozostałym Państwom Członkowskim i Agencji. Informacje rejestruje się w bazie danych określonej w art. 57 ust. 1 lit. 1) akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz są one stale dostępne dla Państw Członkowskich, a także bezzwłocznie udostępniane ogółowi odbiorców.

W systemie uwzględnia się także wszelkie dostępne informacje w sprawie nieprawidłowego stosowania oraz nadużywania produktów leczniczych co może mieć wpływ na ocenę ryzyka i korzyści tych produktów.";

74) dodaje się art. 102a w brzmieniu:

"Artykuł 102a

Zarządzanie środkami przeznaczonymi na dokonywanie czynności związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, funkcjonowaniem sieci informacyjnych oraz nadzór rynku znajduje się pod stałą kontrolą właściwych władz w celu zagwarantowania niezależności środków.";

75) w art. 103 akapit drugi zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

"Taka osoba wykwalifikowana posiada stałe miejsce zamieszkania lub pobytu na terytorium Wspólnoty i jest odpowiedzialna za:"

;

76) artykuły 104–107 otrzymują brzmienie:

"Artykuł 104

1. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do przechowywania szczegółowych informacji dotyczących wszystkich podejrzanych działań niepożądanych występujących wewnątrz Wspólnoty albo w państwie trzecim.

Z zastrzeżeniem okoliczności wyjątkowych, takie informacje o działaniach niepożądanych

przekazywane są drogą elektroniczną w postaci sprawozdań zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1.

2. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do rejestrowania wszelkich informacji o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych, które są mu przekazywane przez osoby wykonujące zawód związany z ochroną zdrowia, oraz jest zobowiązany do przekazywania takich informacji bezzwłocznie właściwym władzom Państwa Członkowskiego, na którego terytorium wystąpił przypadek podejrzanych poważnych niepożądanych działań, nie później niż w terminie 15 dni od dnia otrzymania informacji.

3. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do rejestrowania oraz bezzwłocznego zgłaszania właściwym władzom Państwa Członkowskiego, na którego terytorium wystąpił taki przypadek, wszelkich innych podejrzanych poważnych działań niepożądanych, które spełniają kryteria wymogu powiadamiania zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1, w odniesieniu do których w sposób uzasadniony przewiduje się, że posiadający pozwolenie posiada stosowną wiedzę. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest zobowiązany do zgłaszania takich informacji nie później niż w terminie 15 dni od dnia ich otrzymania.

4. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że wszelkie podejrzane ciężkie nieoczekiwane działania niepożądane oraz jakiegokolwiek podejrzane przeniesienia za pośrednictwem produktu leczniczego jakiegokolwiek czynnika zakaźnego występujące na terytorium państwa trzeciego zgłaszane jest bezzwłocznie zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1, w taki sposób, że Agencja oraz właściwe władze Państw Członkowskich, w których dany produkt leczniczy jest dopuszczony, są o tym powiadomione, nie później niż w terminie 15 dni od dnia otrzymania informacji przez posiadającego pozwolenie.

5. W drodze odstępstwa od ust. 2, 3 i 4, w przypadku produktów leczniczych objętych dyrektywą 87/22/EWG lub produktów leczniczych, które podlegają procedurom ustanowionym w art. 28 i 29 niniejszej dyrektywy, lub które stały się przedmiotem postępowań na mocy art. 32, 33 i 34 niniejszej dyrektywy, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia również, że wszelkie podejrzane poważne działania niepożądane występujące we Wspólnocie podlegają zgłoszeniu w taki sposób, aby informacje o nich były dostępne dla referencyjnego Państwa Członkowskiego lub jakichkolwiek właściwych władz działających jako referencyjne Państwo Członkowskie. Referencyjne Państwo Członkowskie ponosi odpowiedzialność za analizowanie i monitorowanie takich działań niepożądanych.

6. O ile nie zostały ustanowione inne wymogi jako warunek dla przyznawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub zostały ustanowione później, jak określono w wytycznych określonych w art. 106 ust. 1, zgłoszenia wszelkich niepożądanych działań przedkłada się właściwym władzom w postaci okresowego uaktualniającego sprawozdania bezpieczeństwa, niezwłocznie na żądanie albo co najmniej raz na sześć miesięcy po przyznaniu pozwolenia oraz do momentu wprowadzenia do obrotu. Okresowe uaktualniające sprawozdanie bezpieczeństwa przedkłada się również niezwłocznie na żądanie lub co najmniej raz na sześć miesięcy w okresie dwóch pierwszych lat następujących po wstępnym wprowadzeniu do obrotu oraz raz na rok w kolejnych dwóch latach. Ponadto sprawozdanie przedkłada się w okresach trzyletnich albo niezwłocznie na żądanie.

Okresowo aktualizowane sprawozdanie bezpieczeństwa zawiera naukową ocenę korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu leczniczego.

7. Komisja może ustanowić przepisy zmieniające ust. 6 ze względu na doświadczenie nabyte w następstwie stosowania tego przepisu. Komisja ustanawia przepisy zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 2.

8. W ślad za udzieleniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może wystąpić z wnioskiem o zmianę terminów określonych w ust. 6 zgodnie z procedurą ustanowioną na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 1084/2003 [14].

9. Posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie może przedstawiać ogółowi społeczeństwa informacji odnoszących się do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do danego dopuszczonego produktu leczniczego bez uprzedniego lub jednoczesnego powiadomienia właściwych władz.

W każdym przypadku, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zapewnia, że takie informacje są przedstawione w sposób obiektywny oraz nie są informacjami wprowadzającymi w błąd.

Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zapewnienia, że posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, który nie wykonuje zobowiązań podlega skutecznym, proporcjonalnym i odstraszającym sankcjom.

Artykuł 105

1. Agencja, we współpracy z Państwami Członkowskimi i Komisją ustanawia sieć przetwarzania danych w celu ułatwienia wymiany informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów

lecniczych wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie w celu umożliwienia wszystkim właściwym władzom dostępu do informacji w tym samym czasie.

2. Korzystając z sieci określonej w ust. 1, Państwa Członkowskie zapewniają, że zgłoszenia podejrzanych poważnych działań niepożądanych, które miały miejsce na ich terytorium są bezpośrednio dostępne do wiadomości Agencji i pozostałych Państw Członkowskich, w każdym przypadku najpóźniej w terminie 15 dni od dnia powiadomienia.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że sprawozdania o podejrzanych poważnych działaniach niepożądanych, które wystąpiły na ich terytorium, są niezwłocznie udostępniane posiadającemu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz w żadnym przypadku nie później niż w terminie 15 dni od ich zgłoszenia.

#### Artykuł 106

1. W celu ułatwienia wymiany informacji o nadzorze farmakologicznym we Wspólnocie, Komisja, po konsultacji z Agencją, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami opracowuje wytyczne dotyczące zbierania, weryfikacji i przedstawiania sprawozdań o działaniach niepożądanych, wraz z wymogami technicznymi dla wymiany elektronicznej informacji o nadzorze farmakologicznym zgodnie z międzynarodowo przyjętymi formami, oraz publikuje odniesienie do międzynarodowo przyjętej terminologii.

Działając zgodnie z wytycznymi, posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu stosują międzynarodowo przyjętą terminologię medyczną do celów sprawozdań o niepożądanych działaniach.

Wytyczne te opublikowane zostaną w tomie 9 zasad dotyczących produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej i uwzględnią prace międzynarodowej harmonizacji prowadzone w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

2. W celu interpretacji definicji określonych w art. 1 pkt 11–16 oraz zasad wymienionych w niniejszym tytule, posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz właściwe władze przestrzegają wytycznych określonych w ust. 1.

#### Artykuł 107

1. W przypadku gdy w następstwie oceny danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Państwo Członkowskie uznaje, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinno zostać zawieszono, unieważnione lub zmienione zgodnie z wytycznymi określonymi w art. 106 ust. 1, niezwłocznie powiadamia o tym Agencję, pozostałe Państwa Członkowskie oraz posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

2. W przypadku konieczności podjęcia pilnego działania w celu ochrony zdrowia publicznego, zainteresowane Państwo Członkowskie może zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, o ile Agencja, Komisja i inne Państwa Członkowskie zostaną powiadomione nie później niż następnego dnia roboczego.

Kiedy Agencja jest powiadomiona zgodnie z ust. 1 w odniesieniu do zawieszono i unieważniono, lub zgodnie z akapitem pierwszym niniejszego ustępu, komitet przygotowuje opinię w terminie ustalonym w zależności od pilności sprawy. W odniesieniu do zmian, komitet może przygotować opinię na wniosek Państwa Członkowskiego.

Działając na podstawie takiej opinii, Komisja może zażądać, aby wszystkie Państwa Członkowskie, w których produkt był wprowadzony do obrotu, podjęły niezwłocznie środki tymczasowe.

Ostateczne środki przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 3.";

77) w art. 111 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Właściwe władze zainteresowanego Państwa Członkowskiego zapewniają, w drodze powtarzających się inspekcji, oraz w miarę potrzeb w drodze niezapowiedzianych inspekcji, oraz gdzie właściwe, w drodze wystąpienia do Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych lub do wyznaczonego do tych celów laboratorium o przeprowadzenie badań i prób, że wymogi prawne dotyczące produktów leczniczych są przestrzegane.

Właściwe władze mogą również przeprowadzić niezapowiedziane inspekcje w siedzibie producenta substancji czynnych stosowanych jako surowce wyjściowe, lub w siedzibie posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w każdym przypadku, gdy uznają, że istnieją podstawy dla podejrzeń nieprzestrzegania zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania określonych w art. 47. Takie inspekcje mogą również być przeprowadzone na żądanie Państwa Członkowskiego, Komisji lub Agencji.

W celu sprawdzenia czy dane przedłożone w celu uzyskania zgodności certyfikatu z monografiami Farmakopei Europejskiej, organ normalizujący nomenklatury oraz normy jakości w rozumieniu Konwencji dotyczącej opracowania Farmakopei Europejskiej [15] (Dyrekcja Europejska do spraw jakości produktów leczniczych) może wystąpić do Komisji lub Agencji z żądaniem przeprowadzenia takich inspekcji w przypadku gdy dany surowiec wstępny jest przedmiotem monografu Farmakopei Europejskiej.

Właściwy organ zainteresowanego Państwa Członkowskiego może przeprowadzić inspekcje surowców wyjściowych producenta na specjalne żądanie samego producenta.

Takie inspekcje przeprowadzane są przez przedstawicieli właściwych władz, którzy posiadają upoważnienie do:

a) kontroli wytwórczych lub handlowych przedsiębiorstw producentów produktów leczniczych lub substancji czynnych stosowanych jako surowce wyjściowe, oraz jakichkolwiek laboratoriów, w których posiadający pozwolenie na wprowadzenie do obrotu przeprowadził badania sprawdzające na podstawie art. 20;

b) pobierania próbek w celu przeprowadzenia niezależnych badań przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych albo przez laboratorium wyznaczone do tych celów przez Państwo Członkowskie;

c) badania wszelkich dokumentów odnoszących się do przedmiotu inspekcji, z zastrzeżeniem obowiązujących przepisów w Państwach Członkowskich w dniu 21 maja 1975 r., które nakładają ograniczenia na te kompetencje w odniesieniu do opisu metody wytwarzania;

d) kontroli siedziby, rejestrów i dokumentów posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich przedsiębiorstw zaangażowanych przez posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu do przeprowadzania czynności określonych w tytule IX, w szczególności w art. 103 i 104.";

b) ustęp 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Po przeprowadzeniu każdej inspekcji jak określono w ust. 1, urzędnicy będący przedstawicielami właściwych władz sporządzają sprawozdania, w których stwierdza się, czy producent przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania ustanowionej w art. 47 lub, gdzie właściwe, czy przestrzega wymogów ustanowionych w art. 101–108. O treści tych sprawozdań powiadamia się producenta lub posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, w odniesieniu do których została przeprowadzona inspekcja.";

c) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

"4. Bez uszczerbku dla jakichkolwiek umów jakie mogły zostać zawarte pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi, Państwo Członkowskie, Komisja lub Agencja mogą zażądać przeprowadzenia inspekcji, jak określono w ust. 1, w odniesieniu do producenta z siedzibą w państwie trzecim.

5. W terminie 90 dni od dnia inspekcji, jak określono w ust. 1, certyfikat dobrej praktyki wytwarzania

wydaje się producentowi, jeżeli wynik inspekcji wykazuje, że producent przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania przewidzianych na mocy przepisów prawa wspólnotowego.

Certyfikat wydaje się, jeżeli inspekcje przeprowadza się jako część procedury certyfikacyjnej do celów systemu monografii Farmakopei Europejskiej.

6. Państwa Członkowskie wprowadzają dane o wydanych certyfikatach dobrej praktyki wytwarzania do wspólnotowej bazy danych zarządzanej przez Agencję w imieniu Wspólnoty.

7. Jeżeli w następstwie inspekcji, jak określono w ust. 1, stwierdza się, że producent nie przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania określonych na mocy prawodawstwa wspólnotowego, informacje wprowadza się do wspólnotowej bazy danych, jak określono w ust. 6.";

78) w art. 114 ust. 1 i 2 wyrazy "przez laboratorium Państwa albo laboratorium wyznaczone do tego celu" zastępuje się wyrazami "przez Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych albo przez laboratorium, które Państwo Członkowskie wyznaczyło do tego celu";

79) artykuł 116 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 116

Właściwe władze zawieszają, unieważniają, cofają albo zmieniają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w następstwie przyjęcia stanowiska, że produkt jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania, lub że zachodzą braki w skuteczności terapeutycznej produktu, lub że równowaga ryzyka i korzyści nie jest korzystna w normalnych warunkach stosowania, lub że jakościowy i ilościowy skład nie jest zgodny z podanym. Brak skuteczności leczniczej zachodzi w przypadku gdy zostanie stwierdzone, że produkt leczniczy nie może powoduje skutków terapeutycznych.

Pozwolenie również się zawiesza, unieważnia, cofa albo zmienia w przypadku gdy dane szczegółowe dołączone do wniosku jak określono w art. 8 lub w art. 10, 10a, 10b, 10c i 11 są nieprawidłowe, albo zostały zmienione zgodnie z art. 23, albo w przypadku gdy nie zostały przeprowadzone kontrole określone w art. 112.";

80) w art. 117 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

"1. Bez uszczerbku dla środków przewidzianych w art. 116, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe kroki w celu zapewnienia, że dostawa produktu leczniczego jest zakazana oraz że produkt leczniczy jest wycofany z rynku, jeżeli przyjęto stanowisko, że:

a) produkt leczniczy jest szkodliwy w normalnych warunkach stosowania; lub

b) zachodzą braki skuteczności terapeutycznej; lub

c) równowaga korzyści i ryzyka jest niekorzystna w dopuszczonych warunkach stosowania; lub

d) jakościowy i ilościowy skład produktu leczniczego nie jest zgodny z podanym; lub

e) kontrole produktu leczniczego lub składników oraz kontrole etapu przejściowego procesu produkcyjnego nie zostały przeprowadzone albo jakikolwiek inny wymóg lub obowiązek odnoszący się do przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie został spełniony.";

81) artykuł 119 otrzymuje brzmienie:

"Artykuł 119

Przepisy niniejszego tytułu stosuje się do homeopatycznych produktów leczniczych.";

82) artykuł 121 i 122 otrzymują brzmienie:

"Artykuł 121

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet do spraw Produktów Leczniczych, zwany dalej "stałym komitetem";, w zadaniu dostosowywania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usuwania barier technicznych w handlu sektora produktów leczniczych.

2. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy art. 8 decyzji.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku gdy przywołuje się ten ustęp, stosuje się art. 4 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy art. 8 decyzji.

Okres określony w art. 4 ust. 3 decyzji 1999/468/WE ustala się na jeden miesiąc.

4. Stały komitet przyjmuje własny regulamin wewnętrzny, który podlega opublikowaniu.

Artykuł 122

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, że zainteresowane właściwe władze przekazują sobie wzajemnie informacje odpowiednie do celów zagwarantowania, że spełnione są wymogi nałożone

na pozwolenia określone w art. 40 i 77, na certyfikatach określonych w art. 111 ust. 5 lub na pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. Na podstawie uzasadnionego wniosku, Państwa Członkowskie niezwłocznie przekazują sprawozdania, określone w art. 111 ust. 3, właściwym władzom innego Państwa Członkowskiego.

3. Wnioski ustalone zgodnie z art. 111 ust. 1 są ważne w całej Wspólnocie.

Jednakże w przypadkach wyjątkowych, Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i Agencję o niemożliwości, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, do przyjęcia wniosków wynikających z inspekcji na mocy art. 111 ust. 1. Agencja powiadamia zainteresowane Państwa Członkowskie.

Gdy Komisja zostanie powiadomiona o takich rozbieżnościach opinii, może, po konsultacji z zainteresowanymi Państwami Członkowskimi, wystąpić do inspektora, który przeprowadził pierwotną inspekcję, o przeprowadzenie ponownej inspekcji; inspektorowi mogą towarzyszyć dwaj inni inspektorzy z Państw Członkowskich, które nie są stronami sporu.";

83) w art. 125 akapit trzeci otrzymuje brzmienie:

"Powszechnie udostępnia się decyzje przyznające lub unieważniające pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.";

84) dodaje się art. 126a w brzmieniu:

"Artykuł 126a

1. W przypadku braku pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub oczekiwania na rozpatrzenie wniosku odnośnie do produktu leczniczego dopuszczonego w innym Państwie Członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą, Państwo Członkowskie, z powodów uzasadnionych względami ochrony zdrowia publicznego, może zezwolić na wprowadzenie do obrotu danego produktu leczniczego.

2. W przypadku skorzystania z tej możliwości, Państwo Członkowskie przyjmuje środki niezbędne w celu zapewnienia, że wymogi niniejszej dyrektywy są przestrzegane, w szczególności wymogi określone w tytułach V, VI, VIII, IX i XI.

3. Przed przyznaniem takiego pozwolenia Państwo Członkowskie:

a) powiadamia posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Państwie Członkowskim, w którym przedmiotowy produkt jest dopuszczony, o propozycji przyznania pozwolenia na mocy



niniejszego artykułu w odniesieniu do przedmiotowego produktu; oraz

b) występuje do właściwych władz w tym Państwie o dostarczenie kopii raportu oceniającego, określonego w art. 21 ust. 4, i kopii obowiązującego w odniesieniu do przedmiotowego produktu leczniczego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Komisja ustanawia publicznie dostępny rejestr produktów leczniczych dopuszczonych na mocy ust.

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o dopuszczeniu jakiegokolwiek produktu leczniczego albo o unieważnieniu dopuszczenia, na mocy ust. 1, włącznie z podaniem imienia i nazwiska lub nazwy i stałego adresu posiadającego pozwolenie. Komisja wprowadza odpowiednio zmiany do rejestru produktów leczniczych oraz udostępnia rejestr na stronie internetowej Komisji.

5. Nie później niż do dnia 30 kwietnia 2008 r., Komisja przedstawi sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dotyczące stosowania tego przepisu w celu zaproponowania wszelkich niezbędnych zmian.";

85) dodaje się art. 126b w brzmieniu:

"Artykuł 126b

W celu zagwarantowania niezależności i przejrzystości, Państwa Członkowskie zapewniają, że personel właściwych władz odpowiedzialny za przyznawanie pozwoleń, sprawozdawcy i eksperci, których dotyczy dopuszczanie produktów leczniczych oraz nadzór nad produktami leczniczymi, nie mają żadnych finansowych lub innych interesów względem branży farmaceutycznej, co mogłoby mieć wpływ na bezstronność tych osób. Osoby te składają roczne oświadczenie w sprawie ich finansowych interesów.

Ponadto, Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwe władze udostępniają publicznie regulamin wewnętrzny oraz regulaminy wewnętrzne komitetów, agendy posiedzeń oraz protokoły z posiedzeń, wraz z dołączonymi decyzjami, danymi szczegółowymi dotyczącymi głosowania oraz objaśnienia głosowań, w tym opinie mniejszości.";

86) dodaje się art. 127a w brzmieniu:

"Artykuł 127a

W przypadku gdy produkt leczniczy ma zostać dopuszczony zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i gdy Komitet Naukowy w swojej opinii odnosi się do zalecanych warunków lub ograniczeń ze względu na bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu leczniczego, jak przewidziano w art. 9 ust. 4 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 726/2004, decyzja skierowana do Państw Członkowskich przyjmowana jest zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 33 i 34

niniejszej dyrektywy, w celu wykonania tych warunków lub ograniczeń.";

87) dodaje się art. 127b w brzmieniu:

"Artykuł 127b

Państwa Członkowskie zapewniają, że funkcjonują właściwe systemy gromadzenia danych odnośnie do produktów leczniczych, które nie są stosowane lub które utraciły ważność."

Artykuł 2

Okresy ochrony, przewidziane w art. 1 pkt 8 zmieniającym art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, nie mają zastosowania do referencyjnych produktów leczniczych, w odniesieniu do których wniosek o przyznanie pozwolenia został złożony przed terminem transpozycji określonym w art. 3 akapit pierwszy.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy nie później niż do dnia 30 października 2005 r. oraz niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia ustanawiane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 31 marca 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. Cox

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. Roche

Przewodniczący

[1] Dz.U. C 75 E z 26.3.2002, str. 216 oraz Dz.U. C...  
(dotychczas nieopublikowany w Dzienniku  
Urzędowym).

[2] Dz.U. C 61 z 14.3.2003, str. 1.

[3] Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 23  
października 2002 r. (Dz.U. C 300 E z 11.12.2003, str.  
353), wspólne stanowisko Rady z dnia 29 września  
2003 r. (Dz.U. C 297 E z 9.12.2003, str. 41), opinia  
Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2003 r.  
(dotychczas nieopublikowana w Dzienniku  
Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 11 marca 2004  
r.

[4] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa  
ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE  
(Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 46).

[5] Dz.U. L 214 z 21.8.1993, str. 1. Rozporządzenie  
uchylone rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (patrz:  
Dz.U. L 136/34 z 30.4.2004, str. 1).

[6] Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

[7] Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

[8] Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

[10] Dz.U. L 121 z 1.5.2001, str. 34.

[11] Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29. Dyrektywa  
ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/34/WE  
Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z  
4.6.1999, str. 20).

[12] Dz.U. L 18 z 22.1.2000, str. 1.

[13] Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 23.

[14] Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 1.

[15] Dz.U. L 158 z 25.6.1994, str. 19.

-----