

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 1235/2010

z dnia 15 grudnia 2010 r.

zmieniające – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków i rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,uwzględniając opinię Europejskiego Inspektora Ochrony Danych ⁽³⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽⁴⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ⁽⁵⁾ wprowadzono obowiązującą w całej Unii procedurę dopuszczania do obrotu w odniesieniu do pewnych kategorii produktów leczniczych (zwaną dalej „procedurą scentralizowaną”), określono zasady nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do tych produktów oraz ustanowiono Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „Agencją”).
- (2) Zasady dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii są niezbędne dla ochrony zdrowia publicznego

w celu zapobiegania, wykrywania i oceny skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi wprowadzonych do obrotu w Unii, ponieważ pełny profil bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi może zostać poznany dopiero po ich wprowadzeniu do obrotu.

- (3) Zanieczyszczenie wód i gleb pozostałościami farmaceutycznymi stanowi coraz większy problem dla środowiska. Państwa członkowskie powinny rozważyć przyjęcie środków monitorowania i oceny skutków oddziaływania produktów leczniczych stosowanych u ludzi na środowisko, w tym skutków mogących oddziaływać na zdrowie publiczne. W oparciu, między innymi, na danych przekazanych przez Agencję, Europejską Agencję Środowiska i państwa członkowskie Komisja powinna przedstawić sprawozdanie na temat skali problemu, wraz z oceną, czy wymagane są zmiany w prawodawstwie Unii dotyczącym produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub w innych stosownych przepisach Unii.
- (4) W świetle nabytych doświadczeń oraz po dokonaniu przez Komisję oceny unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii stało się oczywiste, że konieczne jest podjęcie środków w celu poprawy funkcjonowania prawa Unii w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii produktów leczniczych stosowanych u ludzi.
- (5) Główne zadania Agencji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określone w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 powinny być zachowane i rozwijane, szczególnie w odniesieniu do zarządzania unijną bazą danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz sieci przetwarzania danych (zwaną dalej „bazą danych Eudravigilance”), a także w dziedzinie koordynacji ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wydawanych przez państwa członkowskie oraz podawania do wiadomości publicznej informacji dotyczących kwestii bezpieczeństwa.

⁽¹⁾ Dz.U. C 306 z 16.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ Dz.U. C 79 z 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Dz.U. C 229 z 23.9.2009, s. 19.

⁽⁴⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 22 września 2010 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 29 listopada 2010 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

- (6) Aby umożliwić wszystkim właściwym władzom otrzymywanie i równoczesny dostęp do informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii oraz wymianę tych informacjami, baza danych Eudragilance powinna być aktualizowana i jej rola wzmacniana jako pojedynczego punktu zbierania takich informacji. Państwa członkowskie nie powinny zatem nakładać na posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu żadnych dodatkowych wymagań sprawozdawczych. Baza powinna być w pełni i stale dostępna dla państw członkowskich, Agencji i Komisji, oraz dostępna, w odpowiednim zakresie, dla posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i ogółu społeczeństwa.
- (7) W celu wzmocnienia przejrzystości kwestii związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii Agencja powinna utworzyć i prowadzić europejską stronę internetową nt. leków.
- (8) W celu zapewnienia dostępu do niezbędnej wiedzy fachowej i zasobów dla oceny nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na poziomie unijnym, należy utworzyć w ramach Agencji nowy komitet naukowy: Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ten powinien składać się z członków powoływanych przez państwa członkowskie, kompetentnych w dziedzinie bezpieczeństwa produktów leczniczych, włącznie z wykrywaniem, oceną, minimalizacją ryzyka i informowaniem o nim, oraz w dziedzinie opracowywania badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia i audytów w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także z członków powoływanych przez Komisję, będących niezależnymi ekspertami naukowymi lub przedstawicielami pracowników służby zdrowia i pacjentów.
- (9) Do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinny stosować się przepisy dotyczące komitetów naukowych Agencji zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004.
- (10) Aby zagwarantować w całej Unii zharmonizowaną odpowiedź na obawy dotyczące bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupa koordynacyjna ustanowiona dyrektywą 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⁽¹⁾ powinny opierać się na zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii we wszystkich kwestiach związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Jednakże ze względu na potrzebę zapewnienia spójności i ciągłości ocen bezpieczeństwa ostateczna odpowiedzialność za wydanie opinii na temat oceny ryzyka i korzyści płynących z produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 powinna nadal spoczywać na Komitecie ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz na właściwych władzach wydających pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (11) Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powinien wydać zalecenie w ramach wszelkiej ogólnounijnej oceny dokonywanej po wydaniu pozwolenia, opartej na danych z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, a także powinien być odpowiedzialny za wydawanie zaleceń dotyczących systemów zarządzania ryzykiem i monitorowanie skuteczności tych systemów. Po takich ogólnounijnych ocenach powinny być przeprowadzane procedury ustanowione w dyrektywie 2001/83/WE, także dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, na które wydano pozwolenie w procedurze scentralizowanej.
- (12) Zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Agencja jest odpowiedzialna za zorganizowanie sekretariatu dla grupy koordynacyjnej. W związku z rozszerzonym mandatem grupy koordynacyjnej w obszarze nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii sekretariat Agencji powinien wzmocnić wsparcie techniczne i administracyjne dla grupy koordynacyjnej. Należy umożliwić Agencji zapewnienie właściwej koordynacji pomiędzy grupą koordynacyjną i komitetami naukowymi Agencji.
- (13) Aby chronić zdrowie publiczne, należy zapewnić odpowiednie finansowanie działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Możliwość odpowiedniego finansowania działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinna być zapewniona poprzez upoważnienie Agencji do pobierania opłat od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Zarządzanie tak zebranymi funduszami powinno być jednak pod stałą kontrolą zarządu, aby zagwarantować niezależność Agencji.
- (14) Aby zapewnić jak najlepszą wiedzę fachową oraz właściwe funkcjonowanie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, sprawozdawcy przedstawiający ocenę unijnych procedur w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, protokołów z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia oraz systemów zarządzania ryzykiem powinni otrzymać wynagrodzenie za pośrednictwem Agencji.
- (15) Należy zatem upoważnić Agencję do pobierania opłat w zamian za wykonywanie działań grupy koordynacyjnej w ramach unijnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE; sprawozdawcy w ramach grupy koordynacyjnej powinni natomiast być opłacani przez Agencję.
- (16) Z uwagi na zdrowie publiczne konieczne jest uzupełnienie danych dostępnych w momencie wydania pozwolenia o dodatkowe dane dotyczące bezpieczeństwa, a także w niektórych przypadkach o dane dotyczące skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) 726/2004. Komisja powinna zatem być upoważniona do nałożenia na posiadacza pozwolenia na dopuszczenia do obrotu obowiązku przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności po wydaniu pozwolenia. Nałożenie tego obowiązku powinno być możliwe w momencie wydawania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

- w terminie późniejszym i powinno być warunkiem pozwolenia na dopuszczenia do obrotu. Badania te mogą mieć na celu zbieranie danych w celu umożliwienia oceny bezpieczeństwa lub skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi w codziennej praktyce medycznej.
- (17) Istotne jest, by umocnienie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii nie prowadziło do przedwczesnego wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Niektóre produkty lecznicze stosowane u ludzi są jednak dopuszczane do obrotu pod warunkiem dodatkowego monitorowania. Obejmuje to wszystkie produkty lecznicze stosowane u ludzi z nową substancją aktywną i biologiczne produkty lecznicze, w tym biopodobne produkty lecznicze, które stanowią priorytet dla nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Właściwe władze mogą również wymagać dodatkowego monitorowania w przypadku specjalnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które podlegają obowiązkowi przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub warunkom lub ograniczeniom dotyczącym bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego, które zostaną określone w planie zarządzania ryzykiem. Plany zarządzania ryzykiem są zwykle wymagane w przypadku nowych substancji aktywnych, produktów biopodobnych, produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi wymagających znaczącej zmiany w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, w tym nowego procesu wytwarzania produktu leczniczego pochodnego biotechnologicznie. Produkty lecznicze stosowane u ludzi podlegające dodatkowemu monitorowaniu powinno się oznaczać jako takie czarnym symbolem, który zostanie wybrany przez Komisję na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, natomiast odpowiednie standardowe objaśnienie powinno zostać umieszczone w charakterystyce produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania. Agencja powinna prowadzić aktualizowany i publicznie dostępny wykaz takich produktów leczniczych.
- (18) Doświadczenie pokazało, że należy doprecyzować obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinien być odpowiedzialny za ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa swoich produktów leczniczych stosowanych u ludzi, za informowanie władz o wszelkich zmianach, które mogłyby mieć wpływ na pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz za zagwarantowanie, że informacje o produkcie są aktualizowane. Ponieważ produkty lecznicze stosowane u ludzi mogą być stosowane poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, obowiązki posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu powinny obejmować dostarczanie wszelkich dostępnych informacji, włącznie z wynikami badań klinicznych lub innych badań, jak również zgłoszenia dotyczącego wszelkich przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. Należy również zapewnić, by wszystkie stosowne informacje zebrane w sprawie bezpieczeństwa produktu leczniczego stosowanego u ludzi były brane pod uwagę na etapie odnawiania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (19) Literatura medyczna i naukowa jest ważnym źródłem informacji o przypadkach prawdopodobnych skutków ubocznych. Obecnie w przypadku substancji aktywnych wchodzących w skład co najmniej dwóch produktów leczniczych stosowanych u ludzi przypadki skutków ubocznych są zgłaszane w literaturze w sposób duplikujący się. W celu poprawy skuteczności sprawozdawczości Agencja powinna monitorować określony wykaz literatury pod kątem zdefiniowanego wykazu substancji aktywnych stosowanych w produktach leczniczych, dla których wydano większą liczbę pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.
- (20) Dzięki przekazywaniu wszystkich danych dotyczących prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu przez państwa członkowskie bezpośrednio do bazy danych Eudravigilance można uniknąć różnych zasad dotyczących sprawozdawczości w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004. Zasady dotyczące rejestrowania i sprawozdawczości w zakresie prawdopodobnych skutków ubocznych, określone w dyrektywie 2001/83/WE, powinny mieć zatem zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004.
- (21) W kontekście oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa konieczne jest wzmocnienie wspólnego korzystania przez właściwe władze z dostępnych zasobów. Procedury oceny przewidziane w dyrektywie 2001/83/WE powinny mieć zatem zastosowanie wobec jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa dla różnych produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających tę samą substancję aktywną lub tę samą kombinację substancji aktywnych, włącznie ze wspólnymi ocenami produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zarówno na poziomie krajowym, jak i w ramach procedury scentralizowanej.
- (22) Należy wzmocnić funkcje nadzorcze w stosunku do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w ramach procedury scentralizowanej poprzez zapewnienie, by władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii były właściwe władze państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełny opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- (23) Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ i rozporządzenia (WE) nr 45/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2000 r. o ochronie osób

(1) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje i organy wspólnotowe i o swobodnym przepływie takich danych⁽¹⁾. Aby wykręć, ocenić i zrozumieć skutki uboczne oraz ich unikać, a także identyfikować i podejmować działania w celu zmniejszenia ryzyka i zwiększenia korzyści związanych z produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi w celu ochrony zdrowia publicznego, powinno być możliwe przetwarzanie danych osobowych w ramach systemu Eudravigilance przy jednoczesnym przestrzeganiu przepisów Unii dotyczących ochrony danych. Ochrona zdrowia publicznego leży w istotnym interesie publicznym i w związku z tym przetwarzanie danych osobowych można uzasadnić, jeżeli możliwe do zidentyfikowania dane dotyczące zdrowia są przetwarzane tylko w razie konieczności i tylko w przypadku gdy zaangażowane strony oceniają tę konieczność na każdym etapie procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

- (24) Niniejsze rozporządzenie i dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁽²⁾ zwiększają zadania Agencji dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym monitorowania literatury, usprawnionego korzystania z narzędzi technologicznych i udzielania większej ilości informacji do wiadomości publicznej. Agencja powinna mieć możliwość finansowania tych działań z opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Opłaty te nie powinny pokrywać wykonywania zadań przez właściwe władze krajowe, za co władze te pobierają opłaty zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE.
- (25) Działania w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przewidziane w niniejszym rozporządzeniu wymagają ustanowienia jednolitych warunków dotyczących zawartości i prowadzenia pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także minimalnych wymogów dla systemu jakości działań Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, stosowania ustalonej na poziomie międzynarodowym terminologii, formatów i norm prowadzenia działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i minimalnych wymogów dla monitorowania danych zawartych w bazie danych Eudravigilance w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka. Należy także ustanowić format i zawartość elektronicznych zgłoszeń o prawdopodobnych skutkach ubocznych, składanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, format i zawartość elektronicznych okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i planów zarządzania ryzykiem, a także format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia. Zgodnie z art. 291 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję są ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego

zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do czasu przyjęcia tego nowego rozporządzenia nadal zastosowanie ma decyzja Rady nr 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽³⁾, z wyjątkiem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.

- (26) Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w celu uzupełnienia przepisów art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 726/2004. Komisja powinna zostać uprawniona do przyjmowania dodatkowych środków określających przypadki, w których można wymagać badań dotyczących skuteczności przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia. Szczególnie istotne jest, by Komisja prowadziła odpowiednie konsultacje w ramach prac przygotowawczych, w tym konsultacje z ekspertami.
- (27) Przepisy rozporządzenia (WE) nr 726/2004 dotyczące monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi stanowią przepisy szczególne w rozumieniu art. 15 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu⁽⁴⁾.
- (28) Należy zapewnić odpowiednią koordynację pomiędzy działaniami nowo utworzonego Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz działaniami innych komitetów Agencji, w szczególności Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych i Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych utworzonych na mocy rozporządzenia (WE) nr 1394/2007⁽⁵⁾.
- (29) Rozporządzenia (WE) nr 726/2004 i (WE) nr 1394/2007 należy zatem odpowiednio zmienić,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004

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

- 1) w art. 5 ust. 2 dodaje się zdanie w brzmieniu:

„W celu wypełnienia zadań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym zatwierdzania systemów zarządzania ryzykiem i monitorowania ich skuteczności przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi opiera się na ocenie naukowej i zaleceniach Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. aa).”;

- 2) w art. 9 ust. 4 wprowadza się następujące zmiany:

- a) dodaje się literę w brzmieniu:

„aa) zalecenie dotyczące częstotliwości przedkładania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa.”;

⁽¹⁾ Dz.U. L 8 z 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ Zob. s. niniejszego 74 Dziennika Urzędowego.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 324 z 10.12.2007, s. 121.

b) dodaje się litery w brzmieniu:

„ca) szczegóły dotyczące wszelkich zaleconych środków mających na celu zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu leczniczego, które mają zostać zawarte w systemie zarządzania ryzykiem;

cb) w stosownych przypadkach szczegóły dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia lub spełnienia obowiązków dotyczących rejestrowania lub sprawozdawczości prawdopodobnych skutków ubocznych, które są bardziej restrykcyjne niż te, o których mowa w rozdziale 3;

cc) w stosownych przypadkach szczegóły dotyczące zaleconego obowiązku przeprowadzenia badań dotyczących skuteczności po wydaniu pozwolenia, jeżeli pojawiły się wątpliwości dotyczące niektórych aspektów skuteczności produktu leczniczego i można je rozwiązać dopiero po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Podstawę obowiązku przeprowadzenia takich badań stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 10b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a dyrektywy 2001/83/WE;”;

c) lit. e) otrzymuje brzmienie:

„e) sprawozdanie oceniające odnośnie do wyników badań farmaceutycznych i przedklinicznych oraz badań klinicznych, jak również do systemu zarządzania ryzykiem i systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla danego produktu leczniczego.”;

3) w art. 10 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii, o której mowa w art. 5 ust. 2, Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zawiera on dokumenty wymienione w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) lub odnosi się do nich.

Jeżeli projekt decyzji przewiduje, że wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od spełnienia warunków określonych w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) lub cc), w razie potrzeby w projekcie decyzji ustanawia się terminy spełnienia tych warunków.

Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Agencji, Komisja dołącza szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji przekazuje się państwom członkowskim i wnioskodawcy.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Agencja rozpowszechnia dokumenty, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. a)–d), wraz z terminami okre-

ślonymi zgodnie z ust. 1 akapit trzeci niniejszego artykułu.”;

4) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 10a

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązki:

a) przeprowadzenia badania dotyczącego bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka związanego z produktem leczniczym dopuszczonym do obrotu. Jeżeli te same obawy dotyczą więcej niż jednego produktu leczniczego, Agencja, po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zachęca posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, których sprawa dotyczy, do przeprowadzenia wspólnych badań dotyczących bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia;

b) przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po wydaniu pozwolenia, jeżeli rozumienie chorób lub metodologia badań klinicznych wskazują, że poprzednie oceny skuteczności mogły ulec istotnej zmianie. Podstawę obowiązku przeprowadzenia badania dotyczącego skuteczności po wydaniu pozwolenia stanowią akty delegowane przyjęte na podstawie art. 10b, przy uwzględnieniu wytycznych naukowych, o których mowa w art. 108a dyrektywy 2001/83/WE.

Nałożenie takiego obowiązku musi być należyście uzasadnione, przekazane na piśmie i zawierać cele oraz terminy przeprowadzenia badania i przedstawienia jego wyników.

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

3. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz opinii Agencji Komisja wycofuje lub potwierdza nałożony obowiązek. Jeżeli Komisja potwierdzi nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje zmienione tak, aby uwzględnić w nim ten obowiązek jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a system zarządzania ryzykiem zostaje odpowiednio zaktualizowany.

Artykuł 10b

1. W celu określenia sytuacji, w których mogą być wymagane badania dotyczące skuteczności przeprowadzane po wydaniu pozwolenia na podstawie art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b) niniejszego rozporządzenia, Komisja może przyjmować, w formie aktów delegowanych zgodnie z art. 87b i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 87c i 87d, środki uzupełniające przepisy art. 9 ust. 4 lit. cc) i art. 10a ust. 1 lit. b).

2. Przyjmując takie akty delegowane, Komisja działa zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia.”;

5) w art. 14 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„W tym celu posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dostarcza Agencji ujednoliconą wersję dokumentacji w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w tym ocenę danych zawartych w zgłoszeniach o prawdopodobnych skutkach ubocznych oraz w okresowo aktualizowanych sprawozdaniach dotyczących bezpieczeństwa przekazywanych zgodnie z rozdziałem 3, i informacje o wszystkich zmianach wprowadzonych od momentu wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, przynajmniej dziewięć miesięcy przed upływem terminu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z ust. 1.”;

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Po odnowieniu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne na czas nieograniczony, chyba że Komisja, w oparciu o uzasadnione podstawy związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym ekspozycję niewystarczającą liczby pacjentów na działanie danego produktu leczniczego, podejmie decyzję o przyznaniu jednego dodatkowego odnowienia ważności na okres kolejnych pięciu lat zgodnie z ust. 2.”;

c) ust. 8 otrzymuje brzmienie:

„8. W wyjątkowych okolicznościach i po konsultacji z wnioskodawcą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może zostać wydane z zastrzeżeniem określonych warunków, w szczególności dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, powiadomienia właściwych władz o wszystkich incydentach odnoszących się do stosowania tego produktu oraz działań, jakie mają zostać podjęte. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu może być wydane jedynie w przypadku gdy wnioskodawca może wykazać, że nie jest w stanie dostarczyć kompleksowych danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa produktu leczniczego w normalnych warunkach stosowania, z przyczyn obiektywnych i możliwych do zweryfikowania, oraz musi opierać się na przyczynach określonych w załączniku I do dyrektywy 2001/83/WE. Dalsze obowiązywanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzależnione jest od wyniku rocznej ponownej oceny tych warunków.”;

6) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 14a

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględni w swoim systemie zarządzania ryzykiem wszystkie warunki, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) i cc) lub w art. 10a, lub w art. 14 ust. 7 i 8.”;

7) artykuł 16 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 16

1. Po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uwzględni w zakresie metod wytwarzania i kontroli przewidzianych w art. 8 ust. 3 lit. d) i h) dyrektywy 2001/83/WE postęp naukowo-techniczny oraz wprowadza wszelkie zmiany, które mogą być konieczne dla umożliwienia wytwarzania i kontroli produktu leczniczego przy użyciu powszechnie uznawanych metod naukowych. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu składa wnioski o zatwierdzenie odpowiednich zmian zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie dostarcza Agencji, Komisji i państwu członkowskim wszelkich nowych informacji, które mogą pociągać za sobą zmianę informacji lub dokumentów określonych w art. 8 ust. 3, art. 10, 10a, 10b i 11 lub w art. 32 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE, w jej załączniku I lub w art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia.

W szczególności posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu niezwłocznie powiadamia Agencję i Komisję o każdym zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze w każdym państwie, w którym produkt leczniczy jest wprowadzany do obrotu, oraz o każdej innej nowej informacji, która może wpłynąć na ocenę korzyści i ryzyka związanych z danym produktem leczniczym. Informacje te zawierają zarówno pozytywne, jak i negatywne wyniki badań klinicznych lub innych badań dotyczące wszystkich wskazówek i populacji, bez względu na to, czy zostały one uwzględnione w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również dane dotyczące przypadków stosowania produktu leczniczego poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.

3. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zapewnia, by informacje o produkcie były na bieżąco dostosowywane do aktualnego stanu wiedzy naukowej, w tym do wniosków z przeprowadzonych ocen oraz do zaleceń udostępnianych publicznie za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków utworzonej zgodnie z art. 26.

4. W celu zapewnienia sobie możliwości stałej oceny bilansu ryzyko-korzyści Agencja może w każdej chwili zwrócić się do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu z wnioskiem o przesłanie danych potwierdzających, że bilans ryzyko-korzyści pozostaje pozytywny. Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udziela pełnych i terminowych odpowiedzi na taki wniosek.

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

8) w art. 18 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku produktów leczniczych wytwarzanych w Unii władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad wytwarzaniem są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które wydały dla danego produktu leczniczego pozwolenie na wytwarzanie przewidziane w art. 40 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.”;

b) w ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„W przypadku produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad przywozem są właściwe władze państwa członkowskiego lub państw członkowskich, które przyznały importerowi pozwolenie przewidziane w art. 40 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE, chyba że zostały zawarte właściwe porozumienia między Unią i krajem wywozu w celu zapewnienia, by kontrole te przeprowadzane były w kraju wywozu, a producent stosuje normy dotyczące właściwych zasad wytwarzania co najmniej odpowiadające tym, które ustanowiła Unia.”;

c) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Władzami odpowiedzialnymi za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii są właściwe władze państwa członkowskiego, w którym znajduje się pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.”;

9) w art. 19 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Władze odpowiedzialne za nadzór nad wytwarzaniem i przywozem odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego lub producent albo importer posiadający siedzibę w Unii spełnia wymogi dotyczące wytwarzania i przywozu ustanowione w tytułach IV i XI dyrektywy 2001/83/WE.

Władze odpowiedzialne za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii odpowiadają za sprawdzenie w imieniu Unii, czy posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego spełnia wymogi dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii ustanowione w tytułach IX i XI dyrektywy 2001/83/WE. Jeżeli zostanie to uznane za konieczne, władze te mogą przeprowadzać inspekcje w zakresie nadzoru nad

bezpieczeństwem farmakoterapii przed wydaniem pozwolenia, żeby sprawdzić dokładność i skuteczność wdrażania systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii opisanego przez wnioskodawcę w uzasadnieniu jego wniosku.”;

b) w ust. 3 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Kontrola jest przeprowadzana przez inspektorów z państw członkowskich, którzy posiadają odpowiednie kwalifikacje. Może im towarzyszyć sprawozdawca lub ekspert powołany przez Komitet, o którym mowa w ust. 2. Sprawozdanie inspektorów jest udostępniane w formie elektronicznej Komisji, państwom członkowskim oraz Agencji.”;

10) w art. 20 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Na podstawie opinii Agencji Komisja przyjmuje niezbędne środki tymczasowe, które stosuje się niezwłocznie.

Ostateczną decyzję w odniesieniu do danego produktu leczniczego przyjmuje się w ciągu sześciu miesięcy zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 87 ust. 2.

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

b) dodaje się ustępy w brzmieniu:

„8. Niezależnie od ust. 1–7 niniejszego artykułu procedury unijne ustanowione w art. 31 i 107i dyrektywy 2001/82/WE stosuje się odpowiednio, jeżeli państwo członkowskie lub Komisja rozważa podjęcie decyzji lub środków, o których mowa w niniejszym artykule na podstawie oceny danych wynikających z działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

9. W drodze odstępstwa od ust. 1–7 niniejszego artykułu, jeżeli procedura prowadzona na podstawie art. 31 lub art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE dotyczy pewnego zakresu produktów leczniczych lub klasy terapeutycznej, do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem oraz należących do tego zakresu lub klasy stosuje się jedynie procedurę, o której mowa w art. 31 lub w art. 107i–107k tej dyrektywy.”;

11) rozdział 3 tytułu II otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ 3

NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII

Artykuł 21

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 104 dyrektywy 2001/83/WE mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Bez uszczerbku dla ust. 2, 3 i 4 niniejszego artykułu posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 2 lipca 2012 r. nie mają obowiązku, w drodze odstępstwa od art. 104 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu leczniczego.

2. Agencja może nałożyć na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek prowadzenia systemu zarządzania ryzykiem, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. c) dyrektywy 2001/83/WE, jeśli istnieją obawy co do niektórych rodzajów ryzyka mających negatywny wpływ na bilans ryzyko-korzyść w odniesieniu do dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego. W tym kontekście Agencja nakłada również na posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem, który zamierza wprowadzić w odniesieniu do danego produktu leczniczego.

Nałożenie takiego obowiązku musi być należycie uzasadnione i przekazane na piśmie oraz zawierać termin przedłożenia szczegółowego opisu systemu zarządzania ryzykiem.

3. Agencja zapewnia posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwość przedstawienia w określonym przez Agencję terminie pisemnych uwag w odpowiedzi na nałożony obowiązek, jeśli posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wystąpi z takim wnioskiem w terminie 30 dni od otrzymania pisemnego powiadomienia o nałożonym obowiązku.

4. Na podstawie pisemnych uwag przedstawionych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz opinii Agencji Komisja wycofuje lub potwierdza nałożony obowiązek. Jeśli Komisja potwierdzi nałożony obowiązek, pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostaje odpowiednio zmienione tak, aby uwzględnić środki, które mają zostać podjęte w ramach systemu zarządzania ryzykiem jako warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. ca).

Artykuł 22

Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu określone w art. 106a ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz obowiązki państw członkowskich, Agencji i Komisji, określone w ust. 2, 3 i 4 tego artykułu, mają zastosowanie do ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa, o których mowa w art. 57 ust. 1 lit. e) niniejszego rozporządzenia, odnoszących się do produktów leczni-

czych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 23

1. We współpracy z państwami członkowskimi Agencja sporządza, prowadzi oraz podaje do wiadomości publicznej wykaz produktów leczniczych podlegających dodatkowemu monitorowaniu.

Wykaz obejmuje nazwy i aktywne substancje:

- a) produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, które zawierają nową substancję aktywną, która w dniu 1 stycznia 2011 r. nie występowała w żadnym produkcie leczniczym dopuszczonym do obrotu w Unii;
- b) wszelkich biologicznych produktów leczniczych nieujętych w lit. a), dopuszczonych do obrotu po dniu 1 stycznia 2011 r.

2. Na wniosek Komisji i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w przedmiotowym wykazie można również zamieścić produkty lecznicze, które dopuszczono do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca),cb) i cc) lub w art.10a, art. 14 ust. 7 i 8 oraz w art. 21 ust. 2.

Na wniosek właściwych władz krajowych i po zasięgnięciu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii w przedmiotowym wykazie można również zamieścić produkty lecznicze dopuszczone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, z zastrzeżeniem warunków, o których mowa w art. 21a, 22, 22a i 104a tej dyrektywy.

3. W wykazie zamieszcza się łącznie do stron zawierających informacje o produktach oraz streszczenie planu zarządzania ryzykiem.

4. Agencja skreśla z wykazu produkt leczniczy po upływie pięciu lat od unijnej daty referencyjnej, o której mowa w art. 107c ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE.

Jednak odpowiednio Komisja lub właściwe władze krajowe mogą – na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – przedłużyć ten termin do momentu, gdy uznają, że spełniono warunki, o których mowa w art. 14a i art. 21 ust. 2 niniejszego rozporządzenia lub w art. 22b i 104a dyrektywy 2001/83/WE.

5. W przypadku produktów leczniczych znajdujących się w przedmiotowym wykazie w charakterystyce produktu leczniczego i na ulotce dołączonej do opakowania zamieszcza się stwierdzenie: »Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu«. Przed tym stwierdzeniem umieszcza się czarny symbol, który zostaje wybrany przez Komisję na podstawie zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii do dnia 2 stycznia 2012 r., natomiast po stwierdzeniu umieszcza się odpowiednie standardowe objaśnienie.

Artykuł 24

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę danych i sieć przetwarzania danych (zwaną dalej »bazą danych Eudravigilance«) w celu gromadzenia i porównywania informacji w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii, oraz w celu umożliwienia właściwym władzom równoczesnego dostępu do tych informacji i ich wymiany.

Baza danych Eudravigilance zawiera informacje o prawdopodobnych skutkach ubocznych występujących u ludzi, wynikających ze stosowania produktu leczniczego w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz ze stosowania produktu poza warunkami określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, jak również o prawdopodobnych skutkach ubocznych stwierdzonych na etapie badań produktu leczniczego prowadzonych po wydaniu pozwolenia lub związanych z narażeniem zawodowym.

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

Agencja przygotowuje roczne sprawozdanie na temat bazy danych Eudravigilance i przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komisji. Pierwsze sprawozdanie roczne przygotowuje się do dnia 2 stycznia 2013 r.

Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu, w którym zostanie uwzględnione zalecenie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zarząd Agencji potwierdza i ogłasza, kiedy została osiągnięta pełna operacyjność bazy danych Eudravigilance, a system będzie spełniał specyfikacje funkcjonalne opracowane na podstawie ust. 1.

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

Nieograniczony dostęp do bazy danych Eudravigilance mają właściwe władze państw członkowskich, Agencja i Komisja. Dostęp do bazy mają również posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zakresie umożliwiającym im przestrzeganie obowiązków w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Agencja zapewnia, by pracownicy służby zdrowia oraz ogół społeczeństwa mieli odpowiedni poziom dostępu do bazy danych Eudravigilance, przy jednoczesnym zagwarantowaniu ochrony danych osobowych. Agencja współpracuje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym instytucjami badawczymi, pracownikami służby zdrowia oraz organizacjami pacjentów i konsumentów, aby określić »odpowiedni poziom dostępu« pracowników służby zdrowia i ogółu społeczeństwa do bazy danych Eudravigilance.

Dane przechowywane w bazie danych Eudravigilance są udostępniane publicznie w formie zbiorczej wraz z objaśnieniami dotyczącymi ich interpretacji.

3. Agencja, we współpracy z posiadaczem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu albo z państwem członkowskim, które zgłosiło do bazy danych Eudravigilance przypadek prawdopodobnych skutków ubocznych, odpowiada za procedury operacyjne zapewniające jakość i spójność informacji gromadzonych w bazie danych Eudravigilance.

4. Przypadki prawdopodobnych skutków ubocznych i podjęte działania następcze zgłoszone do bazy danych Eudravigilance przez posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przekazuje się drogą elektroniczną za potwierdzeniem odbioru właściwym władzom państwa członkowskiego, w którym skutki wystąpiły.

Artykuł 25

Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowuje standardowe formularze internetowe umożliwiające zgłaszanie prawdopodobnych skutków ubocznych przez pracowników służby zdrowia i pacjentów zgodnie z przepisami, o których mowa w art. 107a dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 25a

Agencja, we współpracy z właściwymi władzami krajowymi i Komisją, tworzy i prowadzi bazę okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa (zwaną dalej »bazą«) oraz odpowiednich sprawozdań oceniających, tak żeby były one w pełni i stale dostępne dla Komisji, właściwych władz krajowych, Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i grupy koordynacyjnej, o której mowa w art. 27 dyrektywy 2001/83/WE (zwanej dalej »grupą koordynacyjną«).

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

Na podstawie sprawozdania z niezależnego audytu, w którym zostaną uwzględnione zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, zarząd Agencji potwierdza i ogłasza, kiedy została osiągnięta pełna operacyjność bazy oraz kiedy baza będzie spełniała specyfikacje funkcjonalne opracowane na podstawie akapitu drugiego.

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

Artykuł 26

1. Agencja, we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją, tworzy i prowadzi europejską stronę internetową nt. leków, służącą rozpowszechnianiu informacji dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii. Za pośrednictwem tej strony Agencja podaje do wiadomości publicznej co najmniej następujące informacje:

- a) nazwiska członków komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz członków grupy koordynacyjnej, wraz z ich kwalifikacjami zawodowymi oraz deklaracjami, o których mowa w art. 63 ust. 2 niniejszego rozporządzenia;
- b) porządek obrad i protokół każdego posiedzenia komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupy koordynacyjnej w zakresie działań w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- c) streszczenie planów zarządzania ryzykiem dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- d) wykaz produktów leczniczych, o którym mowa w art. 23 niniejszego rozporządzenia;
- e) wykaz miejsc w Unii, w których znajduje się pełen opis systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, oraz informacje kontaktowe dotyczące zgłaszania zapytań związanych z bezpieczeństwem farmakoterapii, w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii;
- f) informacje na temat sposobu zgłaszania właściwym władzom krajowym prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych oraz standardowych formularzy, o których mowa w art. 25 do zgłaszania tych informacji przez Internet przez pacjentów i pracowników służby zdrowia, w tym odniesienia do krajowych stron internetowych;
- g) unijne daty referencyjne oraz częstotliwość składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa ustaloną zgodnie z art. 107c dyrektywy 2001/83/WE;
- h) protokoły i ogólnodostępne wyciągi z wyników badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, o których mowa w art. 107n i 107p dyrektywy 2001/83/WE;
- i) wszczęcie procedury przewidzianej w art. 107i–107k dyrektywy 2001/83/WE, przedmiotowe substancje aktywne lub produkty lecznicze oraz omawiana kwestia, otwarte dla publiczności posiedzenia w związku z tą procedurą, a także informacje na temat sposobu przekazywania informacji i uczestnictwa w otwartych dla publiczności posiedzeniach;
- j) wnioski z oceny, zalecenia, opinie, zatwierdzenia i decyzje podjęte przez komitety, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i aa) niniejszego rozporządzenia, oraz grupę koordynacyjną, właściwe władze krajowe

i Komisję w ramach procedur przewidzianych w art. 28, 28a i 28b niniejszego rozporządzenia oraz w rozdziale 3 sekcja 2 i 3 i rozdziale 4 tytułu IX dyrektywy 2001/83/WE.

2. Przed uruchomieniem tej strony i podczas kolejnych przeglądów Agencja konsultuje się z właściwymi zainteresowanymi stronami, w tym z grupami pacjentów i konsumentów, pracownikami służby zdrowia i przedstawicielami przemysłu.

Artykuł 27

1. Agencja monitoruje wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem doniesień o prawdopodobnych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze zawierające niektóre substancje aktywne. Publikuje wykaz monitorowanych substancji aktywnych oraz pozycje literatury medycznej podlegające temu monitorowaniu.

2. Agencja wprowadza w bazie danych Eudragilance odpowiednie informacje z wybranych pozycji literatury medycznej.

3. Agencja, po konsultacji z Komisją, państwami członkowskimi i zainteresowanymi podmiotami, sporządza szczegółowe wytyczne dotyczące monitorowania literatury medycznej oraz wprowadzania odpowiednich informacji do bazy danych Eudragilance.

Artykuł 28

1. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i państw członkowskich, określone w art. 107 i 107a dyrektywy 2001/83/WE, mają zastosowanie do rejestracji i zgłaszania prawdopodobnych skutków ubocznych w przypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

2. Obowiązki posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, określone w art. 107b dyrektywy 2001/83/WE oraz procedury przewidziane w art. 107b i 107c tej dyrektywy mają zastosowanie do składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, ustalania unijnych dat referencyjnych i zmian częstotliwości składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Przepisy mające zastosowanie do składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa, określone w art. 107c ust. 2 akapit drugi tej dyrektywy mają zastosowanie wobec posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 2 lipca 2012 r. i dla których częstotliwość i terminy składania okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa nie są ustalone jako warunek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do czasu ustalenia innej częstotliwości lub terminów składania tych sprawozdań w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu lub zgodnie z art. 107c przedmiotowej dyrektywy.

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

Sprawozdawca przygotowuje sprawozdanie oceniające w ciągu 60 dni od otrzymania okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa i przesyła je do Agencji i do członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Agencja przesyła sprawozdanie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

W ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania oceniającego posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i członkowie Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii mogą przedłożyć Agencji i sprawozdawcy swoje uwagi.

Po otrzymaniu uwag, o których mowa w akapicie trzecim, sprawozdawca uaktualnia w ciągu 15 dni sprawozdanie oceniające, biorąc pod uwagę wszelkie zgłoszone uwagi, i przekazuje je Komitetowi ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii przyjmuje, na najbliższym posiedzeniu, sprawozdanie oceniające z wprowadzeniem lub bez wprowadzenia dalszych zmian oraz wydaje zalecenie. Zalecenie zawiera wzmiankę o stanowiskach odrębnych wraz z ich uzasadnieniem. Agencja włącza przyjęte sprawozdanie oceniające i zalecenie do bazy utworzonej na podstawie art. 25a i przekazuje sprawozdanie oceniające i zalecenie posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

4. Jeżeli w sprawozdaniu oceniającym zalecono podjęcie działań w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – w ciągu 30 dni od otrzymania sprawozdania przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii – rozpatruje sprawozdanie i przyjmuje opinię w sprawie utrzymania, zmiany, zawieszenia lub cofnięcia przedmiotowego pozwolenia, wraz z terminem wdrożenia opinii. Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn tych rozbieżności wraz z zaleceniem.

Jeśli w opinii stwierdza się konieczność podjęcia działań regulacyjnych w odniesieniu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komisja przyjmuje decyzję o zmianie, zawieszeniu lub cofnięciu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Artykuł 10 niniejszego rozporządzenia ma zastosowanie do przyjęcia tej decyzji. Przy przyjmowaniu tej

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

5. W przypadku jednej wspólnej oceny okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa dotyczących więcej niż jednego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu zgodnie z art. 107e ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, obejmujących co najmniej jedno pozwolenie wydane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107e i 107 g tej dyrektywy.

6. Ostateczne zalecenia, opinie i decyzje, o których mowa w ust. 3–5 niniejszego artykułu, podaje się do wiadomości publicznej za pośrednictwem europejskiej strony internetowej nt. leków, o której mowa w art. 26.

Artykuł 28a

1. W odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, Agencja we współpracy z państwami członkowskimi podejmuje następujące działania:

- a) monitorowanie wyników zastosowania środków minimalizacji ryzyka w ramach planów zarządzania ryzykiem oraz warunków, o których mowa w art. 9 ust. 4 lit. c), ca), cb) i cc) lub w art. 10a ust. 1 lit. a) i b) oraz w art. 14 ust. 7 i 8;
- b) ocena aktualizacji systemu zarządzania ryzykiem;
- c) monitorowanie danych w bazie danych Eudragilance w celu ustalania występowania nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka oraz ich wpływu na bilans ryzyko-korzyść.

2. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii dokonuje wstępnej analizy oraz oceny stopnia ważności sygnałów o nowych lub zmienionych rodzajach ryzyka lub o zmianach bilansu ryzyko-korzyść. W przypadku gdy Komitet uzna za konieczne podjęcie dalszych działań, przeprowadzana jest ocena tych sygnałów i wypracowuje się porozumienie dotyczące wszelkich wynikających z niej działań odnośnie do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w okresie odpowiadającym zakresowi i powadze sprawy.

3. Agencja i właściwe władze krajowe oraz posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu informują się wzajemnie w przypadku wykrycia nowych lub zmienionych rodzajów ryzyka lub zmian bilansu ryzyko-korzyść.

Artykuł 28b

1. W przypadku nieinterwencyjnych badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia, dotyczących produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i spełniających jedno z kryteriów, o których mowa w art. 10 i 10a niniejszego rozporządzenia, stosuje się procedurę przewidzianą w art. 107 m ust. 3–7, art. 107n–107p i art. 107q ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

2. Jeśli zgodnie z procedurą określoną w ust. 1 niniejszego artykułu Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii wydaje zalecenia w sprawie zmiany, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przyjmuje opinię, biorąc pod uwagę te zalecenia, a Komisja przyjmuje decyzję zgodnie z art. 10.

Jeżeli opinia Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi różni się od zalecenia Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi dołącza do swojej opinii szczegółowe wyjaśnienie naukowych przyczyn tych rozbieżności wraz z zaleceniem.

Artykuł 28c

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

Agencja udostępnia niezwłocznie Światowej Organizacji Zdrowia wszelkie zgłoszenia o prawdopodobnych skutkach ubocznych, które wystąpiły w Unii.

2. Agencja oraz Europejskie Centrum Monitorowania Narkotyków i Narkomanii dokonują wymiany otrzymanych informacji dotyczących nadużywania produktów leczniczych, w tym informacji dotyczących leków nielegalnych.

Artykuł 28d

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

Artykuł 28e

Agencja i państwa członkowskie współpracują w celu stałego rozwoju systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii umożliwiającących osiągnięcie wysokiego standardu ochrony zdrowia publicznego w odniesieniu do wszystkich produktów leczniczych, bez względu na sposoby wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włącznie z użyciem podejścia współpracy, w celu zmaksymalizowania wykorzystania środków dostępnych w Unii.

Artykuł 28f

Agencja przeprowadza regularne niezależne kontrole własnej działalności w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i co dwa lata składa zarządowi sprawozdanie z jej wyników.

Artykuł 29

Komisja podaje do wiadomości publicznej sprawozdanie z przebiegu działalności Agencji w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii najpóźniej dnia 2 stycznia 2014 r., a następnie co trzy lata.”;

12) w art. 56 ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) po lit. a) dodaje się literę w brzmieniu:

„aa) Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, który jest odpowiedzialny za przedstawianie zaleceń Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi oraz grupie koordynacyjnej w sprawie wszelkich kwestii dotyczących działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz w sprawie systemów zarządzania ryzykiem i który jest odpowiedzialny za monitorowanie skuteczności tych systemów zarządzania ryzykiem;”;

b) lit. f) otrzymuje brzmienie:

„f) Sekretariatu, który zapewnia komitetom wsparcie techniczne, naukowe i administracyjne oraz właściwą koordynację między nimi oraz zapewnia wsparcie techniczne i administracyjne grupie koordynacyjnej oraz właściwą koordynację między tą grupą a komitetami;”;

13) w art. 57 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 lit. c)–f) otrzymują brzmienie:

„c) koordynacja monitorowania produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które są dopuszczone do obrotu w Unii, oraz zapewnienie porad w kwestii środków koniecznych do zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania tych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w szczególności poprzez ocenę i koordynację wprowadzania w życie obowiązków dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i odpowiednich systemów oraz monitorowanie tych działań;

d) zapewnianie zestawiania i rozpowszechniania informacji na temat prawdopodobnych skutków ubocznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii, poprzez bazę danych stale dostępną dla wszystkich państw członkowskich;

e) wspieranie państw członkowskich poprzez szybkie przekazywanie informacji na temat kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii pracownikom służby zdrowia oraz koordynacja ogłoszeń dotyczących bezpieczeństwa wydawanych przez właściwe władze krajowe;

f) publiczne rozpowszechnianie właściwych informacji na temat kwestii z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w szczególności poprzez założenie i prowadzenie europejskiej strony internetowej nt. leków;”;

b) w ust. 2 po akapicie pierwszym dodaje się akapit w brzmieniu:

„Do celów prowadzenia bazy danych Agencja sporządza i prowadzi wykaz wszystkich produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu w Unii. W tym celu podejmuje się następujące działania:

a) Agencja najpóźniej do dnia 2 lipca 2011 r. podaje do wiadomości publicznej format, w jakim należy składać w formie elektronicznej informacje o produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

b) posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu najpóźniej do dnia 2 lipca 2012 r. przekazują Agencji w formie elektronicznej informacje o wszystkich produktach leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu lub zarejestrowanych w Unii, używając formatu, o którym mowa w lit. a);

c) od daty określonej w lit. b) posiadacze pozwoleń na dopuszczenie do obrotu informują Agencję o wszelkich nowych lub zmienionych pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu wydanych w Unii, używając formatu, o którym mowa w lit. a);”;

14) dodaje się artykuł w brzmieniu:

„Artykuł 61a

1. Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii składa się z:

a) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez każde państwo członkowskie zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu;

b) sześciu członków powołanych przez Komisję dla zapewnienia w Komitecie odpowiedniej wiedzy fachowej, w tym z zakresu farmakologii klinicznej i farmakoepidemiologii, na podstawie publicznego ogłoszenia;

c) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli pracowników służby zdrowia;

d) jednego członka i jednego zastępcy członka powołanych przez Komisję po konsultacji z Parlamentem Europejskim na podstawie publicznego ogłoszenia jako przedstawicieli organizacji pacjentów.

Zastępcy członków reprezentują członków oraz głosują w imieniu członków w przypadku ich nieobecności.

Zastępców członków, o których mowa w lit. a), można wyznaczyć na sprawozdawców zgodnie z art. 62.

2. Państwo członkowskie może przekazać innemu państwu członkowskiemu swoje zadania w Komitecie ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii. Każde państwo członkowskie może reprezentować nie więcej niż jedno inne państwo członkowskie.

3. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii są powoływani na podstawie odpowiedniej wiedzy fachowej w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i oceny ryzyka produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w celu zagwarantowania najwyższego poziomu specjalistycznych kwalifikacji i szerokiego spektrum właściwej wiedzy fachowej. W tym celu państwa członkowskie współdziałają z zarządem i Komisją, aby zagwarantować ostateczny skład Komitetu pokrywający obszary naukowe odpowiednie do wykonywanych zadań.

4. Członkowie i zastępcy członków Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii powoływani są na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona, a następnie odnowiona zgodnie z procedurami, o których mowa w ust. 1. Komitet wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na trzyletnią kadencję, która może być jednokrotnie przedłużona.

5. Artykuł 61 ust. 3, 4, 6, 7 i 8 mają zastosowanie do Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii.

6. Mandat Komitetu ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii obejmuje wszelkie aspekty zarządzania ryzykiem, jakie stwarza stosowanie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym wykrywanie, ocenę i minimalizację ryzyka skutków ubocznych oraz informowanie o nim, przy należytych uwzględnieniu terapeutycznych skutków danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, koncepcji i oceny badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia i kontroli w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.”;

15) w art. 62 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 1 wprowadza się następujące zmiany:

(i) akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Sprawozdawca wyznaczony w tym celu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi lub referencyjnym państwem członkowskim dla danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.”;

z udzielaniem tym komitetom właściwego wsparcia naukowego i technicznego, oraz za udzielanie właściwego wsparcia technicznego grupie koordynacyjnej”;

(ii) akapit czwarty otrzymuje brzmienie:

„W przypadku wniosku o powtórne zbadanie opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawie Unii, przedmiotowy komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej. Procedura powtórnego zbadania opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradcą w związku z powtórным badaniem opinii.”;

b) lit. d) otrzymuje brzmienie:

„d) za zapewnienie właściwej koordynacji między komitetami, o których mowa w art. 56 ust. 1, a w razie potrzeby między komitetami a grupą koordynacyjną”;

17) w art. 66 lit. g) wyrazy „art. 67” zastępuje się wyrazami „art. 68”;

18) w art. 67 wprowadza się następujące zmiany:

a) w ust. 3 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Na dochody Agencji składają się składki pochodzące z Unii oraz opłaty wnoszone przez przedsiębiorstwa w celu uzyskania i utrzymania wydanych przez Unię pozwoleń na dopuszczenie do obrotu oraz pokrycia innych usług świadczonych przez Agencję lub grupę koordynacyjną w zakresie wypełniania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107 g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE.”;

b) ust. 2 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Państwa członkowskie przekazują Agencji nazwiska krajowych ekspertów z udokumentowanym doświadczeniem w ocenie produktów leczniczych stosowanych u ludzi, którzy – przy uwzględnieniu art. 63 ust. 2 – mogliby pracować dla grup roboczych lub grup doradców naukowych przy komitetach, o których mowa w art. 56 ust. 1, wraz z podaniem ich kwalifikacji oraz obszaru specjalizacji”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Działania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, użytkowania sieci komunikacyjnych i nadzoru rynku znajdują się pod stałą kontrolą zarządu, w celu zagwarantowania niezależności Agencji. Nie wyklucza to pobierania przez Agencję od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu opłat za wykonywanie tych działań przez Agencję, pod warunkiem pełnego zagwarantowania jej niezależności.”;

c) w ust. 3 dodaje się akapit w brzmieniu:

„Akapit pierwszy i drugi mają również zastosowanie do pracy sprawozdawców w grupie koordynacyjnej w zakresie wykonywania jej zadań zgodnie z art. 107c, 107e, 107g, 107k i 107q dyrektywy 2001/83/WE.”;

19) artykuł 82 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Bez uszczerbku dla unikalnego, unijnego charakteru zawartości dokumentów określonych w art. 9 ust. 4 lit. a)–d) i w art. 34 ust. 4 lit. a)–e), niniejsze rozporządzenie nie zakazuje wykorzystania dwóch lub większej liczby wzorów handlowych w odniesieniu do danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi objętego jednym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.”;

16) W art. 64 ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

a) lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) za zarządzanie wszystkimi zasobami Agencji niezbędnymi do wykonywania działalności komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, włącznie

20) w art. 83 ust. 6 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 28 ust. 1 i 2 stosuje się z uwzględnieniem niezbędnych zmian.”;

21) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 87a

W celu zharmonizowania prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, Komisja przyjmuje środki wykonawcze przewidziane w art. 108 dyrektywy 2001/83/WE w następujących dziedzinach:

- a) zawartość i prowadzenie pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przechowywanego przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- b) minimalne wymagania dla systemu jakości działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- c) stosowanie ustalonej na poziomie międzynarodowym terminologii, formatów i norm prowadzenia działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- d) minimalne wymagania monitorowania danych zawartych w bazie danych Eudragilance w celu określenia, czy występują nowe lub zmienione rodzaje ryzyka;
- e) format i zawartość elektronicznych zgłoszeń o prawdopodobnych skutkach ubocznych, składanych przez państwa członkowskie i posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- f) format i zawartość elektronicznych okresowo aktualizowanych sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa i planów zarządzania ryzykiem;
- g) format protokołów, streszczeń i sprawozdań końcowych z badań dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzanych po wydaniu pozwolenia;

Środki te uwzględniają działania na rzecz międzynarodowej harmonizacji w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i w razie potrzeby poddaje się je weryfikacji ze względu na postęp naukowy i techniczny. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 87 ust. 2.

Artykuł 87b

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 10b, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 1 stycznia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień jest automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 87c.

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 87c i 87d.

Artykuł 87c

1. Przekazanie uprawnień określone w art. 10b może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań, aby powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym terminie przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które przekazane uprawnienia mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych. Decyzja zostaje opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 87d

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do momentu upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, Parlament Europejski ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje powody tego sprzeciwu.”

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1394/2007

Artykuł 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 otrzymuje brzmienie:

„3. Dyrektor wykonawczy Agencji zapewnia odpowiednią koordynację działań między Komitetem ds. Terapii Zaawansowanych oraz innymi komitetami Agencji, w szczególności Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi, Komitetem ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii oraz Komitetem ds. Sierocych Produktów Leczniczych, ich grupami roboczymi oraz innymi naukowymi grupami doradczyymi.”

Artykuł 3

Przepisy przejściowe

1. Obowiązek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu polegający na prowadzeniu i udostępnianiu, na wniosek, pełnego opisu systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do jednego lub większej liczby produktów leczniczych stosowanych u ludzi, o którym mowa w art. 104 ust. 3 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2010/84/UE, mający zastosowanie do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dopuszczonych do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 na mocy art. 21 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, zmienionego niniejszym rozporządzeniem, ma zastosowanie do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przed dniem 2 lipca 2012 r. od:

- a) daty odnowienia tych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu; albo
- b) upływu okresu trzech lat rozpoczynającego się od dnia 2 lipca 2012 r.,

w zależności od tego, który z tych dwóch terminów jest wcześniejszy.

2. Procedura przewidziana w art. 107 m-107q dyrektywy 2001/83/WE zmienionej dyrektywą 2010/84/UE, którą stosuje się na mocy art. 28b rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego niniejszym rozporządzeniem, ma zastosowanie wyłącznie do badań rozpoczętych po dniu 2 lipca 2012 r.

3. Obowiązek Agencji przewidziany w art. 28c ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (WE) nr 726/2004 zmienionego niniejszym rozporządzeniem ma zastosowanie od momentu ogłoszenia pełnej operacyjności Eudravigilance przez zarząd.

Artykuł 4

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od 2 lipca 2012 r.

Sporządzono w Strasburgu dnia 15 grudnia 2010 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady

O. CHASTEL
Przewodniczący