

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2019/5**ze dne 11. prosince 2018,****kterým se mění nařízení (ES) č. 726/2004, kterým se stanovují postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky, nařízení (ES) č. 1901/2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ⁽³⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽⁴⁾ vytvořily regulační rámec Unie pro výrobu, registraci a distribuci veterinárních léčivých přípravků. Na základě zkušeností a posouzení fungování vnitřního trhu s veterinárními léčivými přípravky, které provedla Komise, byl s cílem harmonizovat právní předpisy členských států revidován regulační rámec pro veterinární léčivé přípravky a bylo přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽⁵⁾ o veterinárních léčivých přípravcích.
- (2) V nařízení (ES) č. 726/2004 je vhodné zachovat některá ustanovení týkající se veterinárních léčivých přípravků, zejména ta, která se vztahují k Evropské agentuře pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), jelikož jsou však postupy týkající se centralizované registrace veterinárních léčivých přípravků stanoveny v nařízení (EU) 2019/6, měly by být částí nařízení (ES) č. 726/2004, které se týkají postupů pro tyto registrace, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2019/6, zrušeny.
- (3) Náklady na postupy a služby související s prováděním nařízení (ES) č. 726/2004 by měly být hrazeny podniky, které dodávají léčivé přípravky na trh nebo které žádají o registraci. Jelikož jsou poplatky, které se platí agentuře za poskytované služby, stanoveny v nařízení Rady (ES) č. 297/95 ⁽⁶⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ⁽⁷⁾, není v nařízení (ES) č. 726/2004 nutné zachovat žádná ustanovení týkající se struktury a výše těchto poplatků. Aby však bylo zajištěno, že celý stávající právní rámec pro poplatky, které se platí agentuře, pokud jde o humánní a veterinární léčivé přípravky, zůstane beze změn až do doby, kdy bude dosaženo dohody ohledně jeho změny, je nutné zajistit, aby zůstalo v platnosti nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ⁽⁸⁾, dokud nebude zrušeno. Při revizi regulačního rámce týkajícího se poplatků, které se platí agentuře, by měla Komise vzít v úvahu potenciální rizika, pokud jde o výkyvy příjmů plynoucích z těchto poplatků.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 242, 23.7.2015, s. 39.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 25. října 2018 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 26. listopadu 2018.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (viz strana 43 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽⁶⁾ Nařízení Rady (ES) č. 297/95 ze dne 10. února 1995 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 35, 15.2.1995, s. 1).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 ze dne 15. května 2014 o poplatcích, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky za vykonávání činností souvisejících s farmakovigilancí humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 112).

⁽⁸⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správních pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (4) Udělení registrace pro uvedení humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo více členských státech obvykle předchází rozsáhlé studii, které mají zajistit, že jde o přípravek, jenž je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoké kvality a účinný z hlediska použití u cílové populace. Za účelem naplnění neuspokojených potřeb pacientů a v zájmu veřejného zdraví však může být v případě některých kategorií humánních léčivých přípravků nutné udělit registraci na základě méně kompletních údajů, než je tomu obvykle. Registrace by měla být v těchto případech udělena, pokud budou splněny zvláštní povinnosti. V případě těchto kategorií humánních léčivých přípravků by se mělo jednat o léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které se mají používat k léčbě, prevenci nebo diagnostice závažných nebo život ohrožujících onemocnění nebo v mimořádných situacích v reakci na ohrožení veřejného zdraví. Podrobná pravidla týkající se těchto registrací, na něž se vztahují zvláštní povinnosti, jsou uvedena v nařízení Komise (ES) č. 507/2006⁽⁹⁾. Tato pravidla by měla být zachována, je však vhodné je zkonsolidovat tím, že se jejich hlavní prvky přesunou do nařízení (ES) č. 726/2004 a zachová se přenesení pravomocí, které Komisi umožní doplnit nařízení (ES) č. 726/2004 úpravou postupů a ustanovení týkajících se udělování a prodloužování těchto registrací a stanovením kategorií léčivých přípravků, které splňují požadavky uvedeného nařízení pro udělení se registrace, která musí splňovat zvláštní povinnosti.
- (5) Registraci humánních léčivých přípravků uděluje příslušný orgán členského státu v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES⁽¹⁰⁾ nebo Komise v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004. Uvedená směrnice a uvedené nařízení poskytují také právní základ pro posuzování žádostí o změnu podmínek registrace. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES⁽¹¹⁾ dále sjednotila systém posuzování žádostí o změnu registrace, tak aby se vztahoval také na celou řadu léčivých přípravků registrovaných pouze na základě vnitrostátních postupů členských států. Tento systém, jak je stanoven v nařízení Komise (ES) č. 1234/2008⁽¹²⁾, ve znění v návaznosti na přijetí směrnice 2009/53/ES, by měl být zachován. Je však vhodné tento systém zkonsolidovat tím, že se jeho hlavní prvky přesunou do směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 a v obou aktech se zachová přenesení pravomocí, které Komisi umožní doplnit tyto hlavní prvky stanovením dalších nezbytných prvků a přizpůsobit systém posuzování žádostí o změnu platný v současnosti vědecko-technickému pokroku. Jelikož ustanovení týkající změny směrnice 2001/83/ES by měla zůstat v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 726/2004, je vhodné provést stejné změny v obou uvedených aktech.
- (6) Agentura by měla poskytovat poradenství ohledně právního uznávání inovativních vývojových metod v rámci výzkumu a vývoje humánních a veterinárních léčivých přípravků.
- (7) Od roku 2015 zveřejňuje agentura, Evropský úřad pro bezpečnost potravin a Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí společné zprávy agentur o spotřebě antimikrobik a rezistenci vůči antimikrobikům (JIACRA). Je vhodné, aby agentura nadále přispívala k podávání pravidelných zpráv o rezistenci vůči antimikrobikům alespoň každé tři roky. Vzhledem k závažnosti hrozby, kterou představuje rezistence vůči antimikrobikům, by bylo vhodné zvýšit v rámci možností a s ohledem na spolehlivost údajů četnost podávání zpráv.
- (8) Cílem zajistit plnění některých povinností spojených s registrací humánních léčivých přípravků udělenou na základě nařízení (ES) č. 726/2004 by Komise měla mít možnost stanovit finanční sankce. Při posuzování odpovědnosti za nedodržování těchto povinností a při stanovování těchto sankcí je důležité, aby existovaly prostředky, jejichž prostřednictvím se zohlední to, že držitelé registrace mohou být součástí většího hospodářského subjektu. Jinak existuje jednoznačné riziko vyhýbání se odpovědnosti za nedodržování těchto povinností, což by mohlo mít vliv na možnost stanovování účinných, přiměřených a odrazujících sankcí.

⁽⁹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmíněčné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6).

⁽¹⁰⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽¹¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/53/ES ze dne 18. června 2009, kterou se mění směrnice 2001/82/ES a směrnice 2001/83/ES, pokud jde o změny registrací léčivých přípravků (Úř. věst. L 168, 30.6.2009, s. 33).

⁽¹²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).

- (9) Podrobná pravidla týkající se finančních sankcí za nedodržení určitých povinností stanovených v nařízení (ES) č. 726/2004 a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ⁽¹³⁾ jsou stanovena v nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ⁽¹⁴⁾. Tato pravidla by měla být zachována, je však vhodné je zkonsolidovat tím, že se jejich hlavní prvky a seznam upřesňující tyto povinnosti přesunou do nařízení (ES) č. 726/2004 a zachová se přenesení pravomocí, které Komisi umožní doplnit nařízení (ES) č. 726/2004 stanovením postupů pro ukládání těchto finančních sankcí. Nařízení (ES) č. 1901/2006 by mělo být pozměněno, aby se zohlednilo, že upřesnění povinností v uvedeném nařízení, které podléhají finančním sankcím, je stanoveno v nařízení (ES) č. 726/2004 spolu s pravomocemi, které umožňují Komisi stanovit postupy pro ukládání těchto finančních sankcí.
- (10) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost by měly být pravomoci svěřené Komisi nařízením (ES) č. 726/2004 uvedeny do souladu s články 290 a 291 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“). Za účelem změny nebo doplnění jiných než podstatných prvků nařízení (ES) č. 726/2004, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o vymezení situací, v nichž lze vyžadovat peregistrační studie účinnosti o stanovení kategorií léčivých přípravků, kterým může být při splnění zvláštních povinností udělena registrace a o stanovení postupů a požadavků týkajících se udělování těchto registrací a jejich prodloužení, o stanovení kategorií, u nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změnu registrací, o stanovení postupů pro posouzení žádostí o převod registrací a o stanovení postupu a pravidel pro ukládání pokut nebo penále za nedodržení povinností podle nařízení (ES) č. 726/2004 a také podmínek a způsobu jejich výběru. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 ⁽¹⁵⁾ o zdokonalení tvorby právních předpisů. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států, přičemž jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (11) Za účelem zajištění jednotných podmínek k provedení nařízení (ES) č. 726/2004, pokud jde o registraci humánních léčivých přípravků, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ⁽¹⁶⁾.
- (12) S cílem zajistit právní jistotu je vhodné vyjasnit, že nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ⁽¹⁷⁾ zůstává v platnosti a bude se nadále používat, dokud nebude zrušeno. Ze stejného důvodu, by mělo být vyjasněno, že nařízení (ES) 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zůstávají v platnosti a nadále se budou používat, dokud nebudou zrušena.
- (13) Nařízení (EU) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 i směrnice 2001/83/ES by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (ES) č. 726/2004

Nařízení (ES) č. 726/2004 se mění takto:

- 1) Název se nahrazuje tímto:

„Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky“.

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10).

⁽¹⁵⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹⁷⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádostí o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6).

- 2) Slovo „Společenství“ se nahrazuje slovem „Unie“, přičemž se provedou nezbytné mluvnické změny.
- 3) V čl. 13 odst. 1 druhém pododstavci a v čl. 13 odst. 2 se slova „rejstříku Společenství“ nahrazují slovy „rejstříku Unie“.
- 4) Výraz „Soudní dvůr Evropských společenství“ se nahrazuje výrazem „Soudní dvůr Evropské unie“.
- 5) Výraz „Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství“ se nahrazuje výrazem „Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie“.
- 6) V článku 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Účelem tohoto nařízení je stanovit postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, pro dozor nad nimi a pro farmakovigilanci a zřídit Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), která vykonává úkoly týkající se humánních a veterinárních léčivých přípravků, jež jsou stanoveny v tomto nařízení a veškerých jiných příslušných právních předpisech Unie.“

- 7) V článku 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 1 směrnice 2001/83/ES.

V tomto nařízení se tudíž rozumí „léčivým přípravkem“ a „humánním léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 1 odst. 2 směrnice 2001/83/ES;

Pro účely tohoto nařízení se kromě toho rozumí:

- 1) „veterinárním léčivým přípravkem“ léčivý přípravek vymezený v čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 (*);
- 2) „antimikrobikem“ antimikrobikum vymezené v čl. 4 bodu 12 nařízení (EU) 2019/6.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).“

- 8) Článek 3 se mění takto:

- a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze I, může Unie udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud:

- a) léčivý přípravek obsahuje účinnou látku, která ke dni 20. května 2004 nebyla v Unii registrována, nebo pokud
- b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie.“;

- b) v odstavci 3 se větvi a písmeno a) nahrazují tímto:

„Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Uní může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES za těchto podmínek:

- a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES;“;

- c) odstavec 4 se zrušuje.

- 9) V článku 4 se zrušuje odstavec 3.

- 10) V čl. 9 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) registraci je třeba udělit za podmínek stanovených v čl. 14 odst. 8 a v článku 14-a.“

11) Článek 10 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 15 dnů po obdržení stanoviska Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2.“;

b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů podrobná pravidla pro provádění odstavce 4, která stanoví použitelné lhůty a postupy. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2.“

12) V článku 10b se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem doplnění tohoto nařízení pokud jde o stanovení situací, za nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 9 odst. 4 písm. cc) a čl. 10a odst. 1 písm. b).“

13) Článek 14 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Aniž jsou dotčeny odstavce 4 a 5 tohoto článku a článek 14-a, je registrace platná pět let.“;

b) odstavec 7 se zrušuje.

14) Před článek 14a se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 14-a

1. Aby bylo možné naplnit neuspokojené potřeby pacientů, může být v odůvodněných případech udělena registrace léčivým přípravkům pro léčbu, prevenci nebo diagnostiku závažných nebo život ohrožujících onemocnění před předložením úplných klinických údajů v případě, že výhody spojené s okamžitou dostupností takového léčivého přípravku na trhu vyváží rizika spojená s tím, že tyto doplňující údaje ještě nebyly předloženy. V naléhavých situacích může být udělena registrace takovým léčivým přípravkům také v případě, že nebyly předloženy úplné předklinické nebo farmaceutické údaje.

2. Pro účely tohoto článku se „neuspokojenými léčebnými potřebami“ rozumí stav, pro nějž dosud neexistuje uspokojivá metoda diagnózy, prevence či léčby, jež by byla v Unii povolena, nebo v případě, že taková metoda existuje, bude dotyčný léčivý přípravek ve vztahu k této metodě představovat pro postižené osoby zásadní léčebnou výhodu.

3. Registrace podle tohoto článku může být udělena pouze v případě příznivého poměru rizika a prospěšnosti léčivého prostředku, a pokud žadatel bude moci předložit komplexní údaje.

4. Registrace udělená podle tohoto článku podléhá výhradě zvláštních povinností. Tyto zvláštní povinnosti a případně lhůta pro jejich splnění se uvedou v podmínkách registrace. Tyto zvláštní povinnosti agentura každoročně přezkoumá.

5. S cílem potvrdit příznivý poměr rizika a prospěšnosti léčivého přípravku musí držitel rozhodnutí o registraci uděleného podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 4 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové.

6. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí jasně uvádět, že registrace pro léčivý přípravek byla udělena s výhradou splnění zvláštních povinností uvedených v odstavci 4.

7. Odchylně od čl. 14 odst. 1 je registrace udělená podle tohoto článku platná jeden rok s možností prodloužení.

8. Jsou-li splněny zvláštní povinnosti podle odstavce 4, může Komise po obdržení pozitivního stanoviska agentury na žádost držitele rozhodnutí o registraci udělit na základě čl. 14 odst. 2 a 3 registraci platnou pět let s možností jejího prodloužení.

9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:

- a) kategorií léčivých přípravků, pro které platí odstavec 1 tohoto článku, a
- b) postupů a požadavků týkajících se udělování registrace podle tohoto článku a jejího prodloužení.“

15) V článku 16 se zrušuje odstavec 4.

16) Vkládají se nové články, které zní:

„Článek 16a

1. Změny mohou být rozděleny do různých kategorií podle míry rizika pro veřejné zdraví a podle potenciálního dopadu na jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku. Tyto kategorie zahrnují jak změny registrace, které mají největší možný dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku, tak změny s minimálním nebo žádným dopadem na daný přípravek.

2. Postupy při posuzování žádostí o změnu musejí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Tyto postupy sahají od postupů umožňujících provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení až po postupy, které umožní jejich okamžité provedení a následné oznámení držitele rozhodnutí o registraci agentuře.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:

- a) kategorií, do kterých jsou změny klasifikovány, a
- b) postupů pro posuzování žádostí o změnu registrace.

Článek 16b

Registrace může být převedena na nového držitele rozhodnutí o registraci. Takový převod se nepovažuje za změnu. Žádost o převod předložená agentuře podléhá předchozímu schválení Komise.“

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem doplnění tohoto nařízení pokud jde o stanovení postupů pro posuzování žádostí o převod registrací předložených agentuře.“

17) Článek 20 se mění takto:

- a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Komise může v jakékoli fázi postupu stanoveného v tomto článku po náležité konzultaci s agenturou přijmout prozatímní opatření. Tato prozatímní opatření se použijí okamžitě.

Komise přijme bez zbytečného prodlení prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 87 odst. 2 tohoto nařízení.

Komise může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státním podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.“;

- b) odstavec 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud není přijato konečné rozhodnutí v souladu s odstavcem 3.“

18) Před kapitolu 3 se vkládá nový článek, který zní:

„Článek 20a

Pokud agentura dojde k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci uděleného podle článku 14-a nesplnil povinnosti stanovené v rozhodnutí o registraci, agentura informuje o této skutečnosti Komisi. Komise přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení rozhodnutí této registrace postupem stanoveným v článku 10.“

19) Články 30 až 54 se zrušují.

20) Článek 55 se nahrazuje tímto:

„Článek 55

Zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jsou jí dány k dispozici členskými státy k hodnocení a farmakovigilanci humánních a veterinárních léčivých přípravků a doзору nad nimi.“

21) Článek 56 se mění takto:

a) v odstavci 1 se písmeno b) nahrazuje tímto:

„b) Výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený podle čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6;“;

b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Každý z výborů uvedených v odst. 1 písm. a), aa), c), d), da) a e) tohoto článku může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbor uvedený v odst. 1 písm. a) tohoto článku může zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v článku 5.“;

c) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Výkonný ředitel po konzultaci s Výborem pro humánní léčivé přípravky a Výborem pro veterinární léčivé přípravky stanoví správní struktury a postupy, které umožní rozvoj poradenství pro podniky podle čl. 57 odst. 1 písm. n), včetně poradenství o využívání nových metod a nástrojů ve výzkumu a vývoji, zejména s ohledem na vývoj nových terapií.

Každý z těchto výborů zřídí stálou pracovní skupinu určenou výhradně pro poskytování vědeckého poradenství podnikům.“

d) (Netýká se českého znění.)

22) Článek 57 se mění takto:

a) odstavec 1 se mění takto:

i) větě a písmena a) až f) se nahrazují tímto:

„1. Agentura poskytne členským státům a orgánům Unie nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy Unie týkajícími se humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.

Za tímto účelem vykonává agentura, jednající zejména prostřednictvím svých výborů, tyto úkoly:

a) koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Unie;

b) na vyžádání předávání zpráv o hodnocení, souhrnů údajů o přípravku, označování a příbalové informace pro humánní léčivé přípravky a zajišťování jejich zpřístupnění veřejnosti;

c) koordinaci sledování humánních a veterinárních léčivých přípravků, které byly registrovány v Unii, a poskytování poradenství k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného použití těchto přípravků, zejména koordinaci hodnocení a provádění farmakovigilančních povinností a uplatňování farmakovigilančních systémů a sledováním tohoto provádění;

- d) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na nežádoucí účinky humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databází trvale přístupných všem členským státům;
 - e) pomoc členským státům při rychlém sdělování informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky zdravotnickým pracovníkům a při koordinaci bezpečnostních sdělení příslušných vnitrostátních orgánů;
 - f) distribuci vhodných informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky široké veřejnosti, zejména prostřednictvím zřízení a provozování evropského webového portálu pro léčivé přípravky;“;
- ii) písmena g) a h) se zrušují;
- iii) písmena i) až t) se nahrazují tímto:
- „i) koordinaci ověřování, že se dodržují zásady správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe, pokud jde o humánní a veterinární léčivé přípravky, a ověřování, že se dodržují farmakovigilanční povinnosti, pokud jde o humánní léčivé přípravky;
 - j) na vyžádání poskytování technické a vědecké podpory s cílem zlepšit spolupráci mezi Unií, jejími členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi při řešení vědeckých a technických otázek týkajících se hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména v souvislosti s diskusemi pořádanými v rámci mezinárodních konferencí o harmonizaci;
 - k) záznam stavu registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků udělených v souladu s postupy registrace Unie;
 - l) vytvoření databáze humánních léčivých přípravků přístupné široké veřejnosti a zajištění, že bude aktualizována a řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze má usnadnit vyhledávání informací již schválených pro příbalové informace; má obsahovat oddíl o humánních léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované široké veřejnosti se formulují vhodně a srozumitelně;
 - m) pomoc Unii a jejím členským státům při poskytování informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, které byly hodnoceny agenturou, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti;
 - n) poradenství podnikům k provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních a veterinárních léčivých přípravků;
 - o) kontrolu dodržování podmínek stanovených pro humánní a veterinární léčivé přípravky právními předpisy Unie a registracemi v případě souběžné distribuce humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, nebo případně s nařízením (EU) 2019/6;
 - p) vypracování jakéhokoli jiného vědeckého stanoviska na žádost Komise týkajícího se hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo výchozích surovin používaných při výrobě humánních a veterinárních léčivých přípravků;
 - q) shromažďování vědeckých informací týkajících se patogenních agens, které by mohly být použity jako biologické bojové látky, včetně existence vakcín a jiných dostupných humánních a veterinárních léčivých přípravků pro předcházení nebo léčbu účinků takových agens, za účelem ochrany veřejného zdraví;
 - r) koordinaci dozoru nad jakostí humánních a veterinárních léčivých přípravků uvedených na trh vyžadováním ověřování souladu s registrovanými specifikacemi úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoří určenou členským státem k tomuto účelu;

- s) každoroční zasílání veškerých informací týkajících se výsledků postupů hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků rozpočtovému orgánu;
- t) přijímání rozhodnutí podle čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (*);

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).“;

iv) doplňuje se nové písmeno, které zní:

„u) přispívání ke společným zprávám Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropského centra pro prevenci a kontrolu nemocí o prodeji a užívání antimikrobik v humánní a veterinární medicíně a o situaci ohledně rezistence vůči antimikrobikům v Unii na základě příspěvků obdržенých členskými státy s ohledem na požadavky na předkládání zpráv a četnost stanovené v článku 57 nařízení (EU) 2019/6. Tyto společné zprávy se vypracovávají alespoň každé tři roky.“;

b) v odstavci 2 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) tohoto článku obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii.“

23) V článku 59 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Nestanoví-li toto nařízení, nařízení (EU) 2019/6 nebo směrnice 2001/83/ES jinak, pokud existují zásadní rozpor ve vědeckých otázkách a dotyčným subjektem je subjekt v jednom z členských států, agentura a dotyčný vnitrostátní subjekt spolupracují na vyřešení rozporů nebo připraví společný dokument objasňující sporné vědecké otázky. Tento společný dokument je ihned po přijetí zveřejněn.“

24) Článek 61 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se nahrazují tímto:

„1. Každý členský stát jmenuje po konzultaci se správní radou na období tří let jednoho člena a jednoho náhradníka do Výboru pro humánní léčivé přípravky, kteří mohou být jmenováni opakovaně.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou být jmenováni, aby působili jako zpravodajové v souladu s článkem 62.

Členové a náhradníci jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s hodnocením humánních léčivých přípravků a zastupují příslušné vnitrostátní orgány.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky může kooptovat nejvýše pět dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let, mohou být jmenováni opakovaně a nemají náhradníky.

S cílem kooptovat tyto členy určí Výbor pro humánní léčivé přípravky zvláštní doplňující vědeckou způsobilost dodatečného člena nebo členů. Kooptovaní členové jsou vybíráni z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.“;

b) v odstavcích 3, 5 a 8 se výraz „každý výbor“ nahrazuje výrazem „Výbor pro humánní léčivé přípravky“ v odpovídajícím mluvnickém tvaru;

c) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Výkonný ředitel nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech schůzí výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a všech dalších jednání svolaných agenturou nebo jejími výbory.“;

d) odstavce 6 a 7 se nahrazují tímto:

„6. Členové Výboru pro humánní léčivé přípravky a odborníci odpovědní za hodnocení léčivých přípravků se spoléhají na vědecké hodnocení a zdroje dostupné vnitrostátním registračním orgánům. Každý příslušný vnitrostátní orgán sleduje vědeckou úroveň a nezávislost prováděného hodnocení a usnadňuje činnost jmenovaných členů uvedeného výboru a odborníků. Členské státy se zdrží toho, aby dávaly těmto členům a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi agentury.

7. Při přípravě stanoviska výbory uvedené v čl. 56 odst. 1 vynaloží své nejlepší úsilí k tomu, aby dosáhly vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, obsahuje stanovisko postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.“

25) Článek 62 se mění takto:

a) v odstavci 1 se třetí a čtvrtý pododstavec nahrazují tímto:

„Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v čl. 56 odst. 2 jim výbor zašle návrh zprávy nebo návrhy zpráv o hodnocení vypracovaný/é zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v čl. 6 odst. 3.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné na základě čl. 13 odst. 3.“;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních a veterinárních léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou zúčastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou informace o jejich kvalifikaci a odborné specializaci.

Agentura zřídí a vede seznam akreditovaných odborníků. Seznam, který se aktualizuje, zahrnuje vnitrostátní odborníky uvedené v prvním pododstavci a veškeré další odborníky jmenované agenturou nebo Komise.“

26) Článek 64 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Výkonného ředitele jmenuje správní rada na návrh Komise na dobu pěti let ze seznamu kandidátů navržených Komisí po zveřejnění výzvy k vyjádření zájmu v *Úředním věstníku Evropské unie* a v případě potřeby i jinde. Před jmenováním je kandidát nominovaný správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů. Správní rada může na návrh Komise funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit. Správní rada může na návrh Komise výkonného ředitele odvolat.“;

b) v odstavci 3 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Návrh zprávy o činnosti agentury v předcházejícím roce zahrnuje informace o počtu žádostí hodnocených v rámci agentury, době trvání hodnocení a o registrovaných, zamítnutých nebo stažených humánních a veterinárních léčivých přípravcích.“

27) Článek 66 se mění takto:

a) písmeno a) se nahrazuje tímto:

„a) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky (článek 61 tohoto nařízení) a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 139 nařízení (EU) 2019/6);“;

b) písmeno j) se zrušuje;

c) písmeno k) se nahrazuje tímto:

„k) přijímá pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti informací týkajících se registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi (článek 80).“

28) V článku 67 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Příjmy agentury se skládají z:

a) příspěvku Unie;

b) příspěvku třetích zemí, které se podílejí na činnosti agentury a s nimiž Unie uzavřela mezinárodní dohody za tímto účelem;

c) poplatků podniků:

i) za získání a udržování registrací Unie pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby poskytované agenturou podle tohoto nařízení a nařízení (EU) 2019/6; a

ii) za služby poskytované koordinační skupinou při plnění jejich úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES;

d) poplatků za další služby poskytované agenturou;

e) finančních prostředků Unie v podobě grantů na účast v projektech výzkumu a pomoci v souladu s finančními pravidly agentury uvedenými v čl. 68 odst. 11 a ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) v případě potřeby opětovně přezkoumají výši příspěvku Unie uvedeného v písmenu a) prvního pododstavce na základě posouzení potřeb a s ohledem na výši poplatků uvedených v písmenu c) prvního pododstavce.“

29) Článek 68 se nahrazuje tímto:

„Článek 68

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1046 (*) („Finanční nařízení“).

2. Účetní agentury zašle do 1. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku za rok n účetnímu Komise a Účetnímu dvoru.

3. Výkonný ředitel zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 zprávu o rozpočtovém a finančním řízení za rok n Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

4. Účetní Komise zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku agentury za rok n konsolidovanou s předběžnou účetní závěrkou Komise Účetnímu dvoru.

Po obdržení vyjádření Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury podle článku 246 finančního nařízení vypracuje účetní agentury konečnou účetní závěrku agentury, kterou výkonný ředitel předloží správní radě k vyjádření.

5. Správní rada ke konečné účetní závěrce agentury za rok n vydá stanovisko.

6. Do 1. července rozpočtového roku n+1 zašle účetní agentury konečnou účetní závěrku se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Účetnímu dvoru a účetnímu Komise.

7. Do 15. listopadu rozpočtového roku n+1 se konečná účetní závěrka za rok n zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření do 30. září rozpočtového roku n+1. Výkonný ředitel zároveň zašle tuto odpověď správní radě.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za dotčený rozpočtový rok, jak je stanoveno v čl. 261 odst. 3 finančního nařízení.

10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady do 15. května roku $n + 2$ výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku n .

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy pro agenturu. Tyto předpisy se neodchýlí od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 (**), pokud to není nezbytné pro konkrétní činnost agentury a nebyl udělen předchozí souhlas Komise.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ze dne 18. července 2018, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie, mění nařízení (EU) č. 1296/2013, (EU) č. 1301/2013, (EU) č. 1303/2013, (EU) č. 1304/2013, (EU) č. 1309/2013, (EU) č. 1316/2013, (EU) č. 223/2014, (EU) č. 283/2014 a rozhodnutí č. 541/2014/EU a zrušuje nařízení (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 193, 30.7.2018, s. 1).

(**) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 ze dne 30. září 2013 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 208 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 966/2012 (Úř. věst. L 328, 7.12.2013, s. 42).“

30) Článek 70 se zrušuje.

31) V článku 75 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Zaměstnanci agentury podléhají Služebnímu řádu úředníků Evropské unie a Pracovnímu řádu ostatních zaměstnanců Evropské unie. Ve vztahu ke svým zaměstnancům uplatňuje agentura pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.“

32) Článek 77 se nahrazuje tímto:

„Článek 77

Komise může po dohodě se správní radou a příslušným výborem pozvat zástupce mezinárodních organizací se zájmem o harmonizaci technických požadavků pro humánní a veterinární léčivé přípravky, aby se účastnili činnosti agentury jako pozorovatelé. Podmínky účasti předem určí Komise.“

33) V článku 78 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Výbory uvedené v čl. 56 odst. 1 tohoto nařízení a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem nebo čl. 139 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6 naváží v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy s osobami a subjekty dotčenými používáním humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Zpravodajové jmenování těmito výbory mohou navázat kontakty konzultační povahy se zástupci organizací pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků významnými z hlediska indikace humánních a veterinárních léčivých přípravků.“

34) Článek 79 se zrušuje.

35) V článku 80 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„Pro zajištění přiměřené úrovně transparentnosti přijme správní rada na základě návrhu výkonného ředitele a po dohodě s Komisí pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti regulačních, vědeckých nebo technických informací, které se týkají registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi a které nemají důvěrnou povahu.“

36) V článku 82 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) jakožto dokumentů Unie, nezakazuje toto nařízení použití dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku v rámci jedné registrace.“

37) V článku 84 se zrušuje odstavec 3.

38) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 84a

1. Komise může uložit finanční sankce ve formě pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží některou z povinností stanovených v příloze II v souvislosti s registracemi.

2. Komise může v případech konkrétně stanovených v aktech v přenesené pravomoci uvedených v odst. 10 písm. b) uložit finanční sankce uvedené v odstavci 1 také jinému právnímu subjektu nebo subjektům než držiteli rozhodnutí o registraci, pokud tyto subjekty tvoří součást stejného hospodářského subjektu jako držitel rozhodnutí o registraci a v případě, že tyto jiné právní subjekty:

a) měly rozhodující vliv na držitele rozhodnutí o registraci; nebo

b) byly zapojeny do nedodržení povinností ze strany držitele rozhodnutí o registraci nebo mohly toto nedodržení vyřešit.

3. Pokud agentura nebo příslušný orgán členského státu dospějí k názoru, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržel některou z povinností uvedených v odstavci 1, mohou požádat Komisi, aby prošetřila, zda by v souladu s tímto odstavcem měla být uložena finanční sankce.

4. Při rozhodování o tom, zda a v jaké výši by měla být uložena finanční sankce by se Komise měla řídit zásadami účinnosti, přiměřenosti a odrazujícího účinku a případně zohlednit závažnost a dopady tohoto nedodržení povinností.

5. Pro účely odstavce 1 vezme Komise také v úvahu:

a) řízení pro porušení povinností zahájené některým z členských států proti stejnému držiteli rozhodnutí o registraci na základě stejných zákonných důvodů a stejných skutečností; a

b) veškeré sankce, včetně pokut, které byly stejnému držiteli rozhodnutí o registraci již uloženy na základě stejných zákonných důvodů a stejných skutečností.

6. Jestliže Komise zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci záměrně nebo z nedbalosti nedodržel své povinnosti uvedené v odstavci 1, může přijmout rozhodnutí o uložení pokuty, která nepřekročí 5 % obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předchází datu tohoto rozhodnutí.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci pokračuje v nedodržívání povinností uvedených v odstavci 1, může Komise přijmout rozhodnutí o uložení penále v maximální denní výši 2,5 % průměrného denního obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předchází datu tohoto rozhodnutí.

Penále lze uložit za období počínající dnem oznámení uvedeného rozhodnutí Komise do doby, než držitel rozhodnutí o registraci začne povinnosti uvedené v odstavci 1 dodržovat.

7. Při šetření nedodržívání jakékoli z povinností uvedených v odstavci 1 může Komise spolupracovat s vnitrostátními příslušnými orgány a vycházet ze zdrojů poskytnutých agenturou.

8. Pokud Komise přijme rozhodnutí, kterým se ukládá finanční sankce, zveřejní stručné vylíčení případu, včetně jmen dotčených držitelů rozhodnutí o registraci, a částek a důvodů uložených finančních sankcí, přičemž přihledne k oprávněným zájmům držitelů rozhodnutí o registraci na ochraně jejich obchodního tajemství.

9. Soudní dvůr Evropské unie má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila finanční sankce. Soudní dvůr Evropské unie může zrušit, snížit nebo zvýšit pokutu nebo penále uložené Komisí.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:

a) postupů, které Komise uplatňuje při uložení pokut nebo penále, včetně pravidel týkajících se zahájení řízení, vyšetřování, práva na obhajobu, přístupu ke spisu, právního zastupování a důvěrnosti;

- b) dalších podrobných pravidel pro stanovení finančních sankcí, které Komise ukládá jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci;
- c) pravidel pro délku řízení a promlčecí lhůty;
- d) skutečností, které má Komise vzít v úvahu při stanovení výše poplatků či penále a jejich uložení a při stanovení podmínek a způsobů jejich výběru.“

39) Článek 86 se nahrazuje tímto:

„Článek 86

Nejméně každých deset let zveřejní Komise souhrnnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení a v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.“

40) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 86a

Do roku 2019 Komise provede přezkum regulačního rámce pro poplatky, které se platí agentuře v souvislosti s humánními a veterinárními léčivými přípravky. Komise případně předloží legislativní návrhy na aktualizaci tohoto rámce. Při přezkumu regulačního rámce pro poplatky, které se platí agentuře Komise zohlední případná rizika související s výkyvy příjmů plynoucích agentuře z těchto poplatků.“

41) Článek 87 se nahrazuje tímto:

„Článek 87

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 (*).
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).“

42) Článek 87b se nahrazuje tímto:

„Článek 87b

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10b odst. 1, čl. 14-a odst. 9, čl. 16a odst. 3, čl. 16b druhém pododstavci a v čl. 84a odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 28. ledna 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyssloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 10b odst. 1, čl. 14-a odst. 9, čl. 16a odst. 3, čl. 16b druhém pododstavci a v čl. 84a odst. 10 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (*).
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 10b odst. 1, čl. 14-a odst. 9, čl. 16a odst. 3, čl. 16b druhého pododstavce a čl. 84a odst. 10 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

(*) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“

- 43) Články 87c a 87d se zrušují.
- 44) Příloha se označuje jako příloha I.
- 45) bod 2 přílohy I se zrušuje;
- 46) Znění uvedené v příloze tohoto nařízení se doplňuje jako příloha II.

Článek 2

Změny směrnice 2001/83/ES

Směrnice 2001/83/ES se mění takto:

- 1) V článku 1 se vkládá nový bod, který zní:

„26a. Změnou nebo změnou registrace:

Změna obsahu údajů a dokumentů, na něž odkazují:

- a) čl. 8 odst. 3 a články 9 až 11 této směrnice a její příloha I, čl. 6 odst. 2 nařízení (ES) č. 726/2004 a článek 7 nařízení (ES) č. 1394/2007; a
- b) rozhodnutí o udělení registrace humánnímu léčivému přípravku, včetně souhrnu údajů o přípravku a veškerých podmínkách, povinností či omezení týkajících se registrace nebo změny označení na obalu nebo příbalové informace související se změnami souhrnu údajů o přípravku.“

- 2) Článek 23b se mění takto:

a) odstavce 1 až 4 nahrazují tímto:

„1. Změny jsou klasifikovány do různých kategorií podle úrovně rizika pro veřejné zdraví a podle potenciálního dopadu na jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku. Tyto kategorie zahrnují jak změny registrace, které mají největší možný dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku, tak změny s minimálním nebo žádným dopadem na daný přípravek.

2. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Tyto postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy, které umožní okamžité provedení změn a následné oznámení držitele rozhodnutí o registraci příslušnému orgánu.

2a. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 121a za účelem doplnění této směrnice, pokud jde o stanovení:

- a) kategorií, do nichž jsou změny klasifikovány; a
- b) postupů pro posuzování žádostí o změny registrace.

3. Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci uvedených v tomto článku maximálně usiluje o to, aby bylo možné podat jedinou žádost o jednu nebo více stejných změn týkajících se několika různých registrací.

4. Členské státy mohou i nadále uplatňovat vnitrostátní ustanovení o změnách, která jsou použitelná v okamžiku vstupu nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 (*) v platnost, na registraci udělené před 1. lednem 1998 pro lékařské přípravky povolené pouze v daném členském státě. Pokud je lékařskému přípravku, který podléhá vnitrostátním ustanovením podle tohoto článku, následně udělena registrace v jiném členském státě, od příslušného data se na tento lékařský přípravek vztahuje nařízení Komise (ES) č. 1234/2008.

(*) Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7).“

b) v odstavci 5 se výraz „prováděcí nařízení“ nahrazuje výrazem „nařízení Komise (ES) č. 1234/2008“ v odpovídajícím mluvnickém tvaru;

3) Články 121a, 121b a 121c se nahrazují tímto:

„Článek 121a

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článku 22b, čl. 23b odst. 2a a člancích 47, 52b a 54a je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 28. ledna 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 22b, čl. 23b odst. 2a a člancích 47, 52b a 54a kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů (*).

5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 22b, čl. 23b odst. 2a a článků 47, 52b a 54a vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

(*) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.“

Článek 3

Změny nařízení (ES) č. 1901/2006

V článku 49 nařízení (ES) č. 1901/2006 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise může, v souvislosti s léčivými přípravky registrovanými podle postupu stanoveného v nařízení (ES) č. 726/2004, v souladu s článkem 84a tohoto nařízení uložit finanční sankce ve formě pokut nebo penále za nedodržení povinností stanovených v tomto nařízení, které jsou uvedeny v příloze II nařízení (ES) č. 726/2004.“

Článek 4

Přechodná ustanovení

1. Nařízení (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zůstávají v platnosti a nadále se budou používat, dokud nebudou zrušena.

2. Nařízení (ES) č. 1234/2008 zůstává v platnosti, dokud nebude zrušeno, v souvislosti s humánními léčivými prostředky, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES a jež nejsou vyňaty z působnosti nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 podle čl. 23b odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Čl. 1 body (2) až (5), (10), (12) až (16), (18), (26), (28), (29), (31), (37), (38), (40), (42) až (44) a (46), a články 2, 3 a 4 se použijí ode dne 28. ledna 2019.

Čl. 1 body (1), (6) až (9), (11), (17), (19) až (25), (27), (30), (32) až (36), (39), (41) a (45) se použijí ode dne 28. ledna 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

Ve Štrasburku dne 11. prosince 2018.

Za Evropský parlament

předseda

A. TAJANI

Za Radu

předsedkyně

J. BOGNER-STRAUSS

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 84A

- 1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumenty v žádosti o registraci předkládané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení a v nařízení (ES) č. 1901/2006, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;
- 2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se dodávek nebo použití dotčeného humánního léčivého přípravku, jak stanoví čl. 9 odst. 4 písm. b) a čl. 10 odst. 1 druhý pododstavec;
- 3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečnosti a účinného použití dotčeného humánního léčivého přípravku, jak stanoví čl. 9 odst. 4 písm. aa), c), ca), cb) a cc) a čl. 10 odst. 1;
- 4) povinnost provést veškeré potřebné změny registrace, které mají zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami, jak stanoví čl. 16 odst. 1;
- 5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, ve které je humánní léčivý přípravek uveden na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizika a prospěšnosti daného přípravku, jak stanoví čl. 16 odst. 2;
- 6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3;
- 7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje, které prokazují, že poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý, jak stanoví čl. 16 odst. 3a;
- 8) povinnost uvést humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, s označením na obalu a s příbalovými informacemi, jak je stanoveno v registraci;
- 9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 14 odst. 8 a v článku 14-a;
- 10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení humánního léčivého přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu lékařských předpisů pro humánní léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 4;
- 11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění farmakovigilančních úkolů, včetně provozování systému kvality, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů, v souladu s článkem 21 tohoto nařízení ve spojení se článkem 104 směrnice 2001/83/ES;
- 12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a;
- 13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 14a a čl. 21 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;

- 14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 28 odst. 1 tohoto nařízení ve spojení s článkem 107 směrnice 2001/83/ES;
 - 15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 28 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s článkem 107b směrnice 2001/83/ES;
 - 16) povinnost provést studie po uvedení na trh, včetně poregistrační studie bezpečnosti a poregistrační studie účinnosti a předložit je k přezkoumání, jak stanoví čl. 10a tohoto nařízení a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;
 - 17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech byla předkládána objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak stanoví článek 22 tohoto nařízení a čl. 106a odst. 1 směrnice 2001/83/ES;
 - 18) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného humánního léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 25 odst. 5 nařízení (ES) č. 1901/2006;
 - 19) povinnost uvést humánní léčivý přípravek na trh do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 33 nařízení (ES) č. 1901/2006;
 - 20) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí osobě použít podklady obsažené v registrační dokumentaci léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 35 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1901/2006;
 - 21) povinnost předložit pediatrické studie agentuře, včetně povinnosti vložit do evropské databáze informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 1 a 2, čl. 45 odst. 1 a v čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;
 - 22) povinnost předat agentuře výroční zprávu, jak je stanoveno v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 1901/2006, a informovat agenturu v souladu s čl. 35 druhým pododstavcem uvedeného nařízení.“
-