

Streda 24. novembra 2010

Informácie o liekoch (zákoník Spoločenstva o liekoch) *I**

P7_TA(2010)0429

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. novembra 2010 o návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákoník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis (KOM(2008)0663 – C6-0516/2008 – 2008/0256(COD))

(2012/C 99 E/48)

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0663),
 - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 95 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C6-0516/2008),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3, článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
 - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 10. júna 2009 ⁽¹⁾,
 - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov zo 7. októbra 2009 ⁽²⁾,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanoviská Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0290/2010),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
 2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
 3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

Streda 24. novembra 2010

P7_TC1-COD(2008)0256

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. novembra 2010 na účely prijatia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/.../EÚ, ktorou sa, pokiaľ ide o informácie určené pacientom a širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Výboru regionov ⁽²⁾,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽³⁾,

keďže:

- (1) V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁴⁾, sa stanovujú harmonizované pravidlá pre reklamu liekov na humánne použitie. Zakazuje sa v nich najmä reklama liekov viazaných na lekársky predpis určená širokej verejnosti.
- (2) V oblasti informácií sa v smernici 2001/83/ES stanovujú podrobné pravidlá, pokiaľ ide o dokumenty, ktoré sa majú priložiť k povoleniu na uvedenie na trh, a ktoré slúžia na informačné účely: súhrn charakteristík výrobku (distribučný zdravotníckemu personálu) a príbalový leták **pre pacienta** (vložený do obalu výrobku pri jeho výdaji pacientovi). Na druhej strane, pokiaľ ide o **poskytovanie** informácií zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh **pacientom a** širokej verejnosti, v smernici sa stanovuje iba to, že na určité činnosti v oblasti poskytovania informácií sa pravidlá o reklame nevzťahujú, ale neposkytuje sa v nej harmonizovaný rámec pre obsah a kvalitu informácií nereklamnej povahy o liekoch alebo o spôsoboch, akými sa tieto informácie môžu **poskytovať**.
- (3) Na základe článku 88a smernice 2001/83/ES Komisia 20. decembra 2007 predložila oznámenie s názvom Správa o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečením informácií o liekoch pre pacientov. V tejto správe sa dospelo k záveru, že členské štáty prijali rôzne pravidlá a postupy, pokiaľ ide o poskytovanie informácií, čo má za následok, že pacienti a široká verejnosť nemajú rovnaký prístup k informáciám **uvedeným v príbalovom letáku pre pacienta a v súhrne charakteristík výrobku. Takéto neopodstatnené rozdiely v prístupe k informáciám, ktoré sú v iných členských štátoch verejne dostupné, by sa mali odstrániť.**
- (4) Skúsenosti získané pri uplatňovaní súčasného právneho rámca tiež ukázali, že **rozdiel medzi pojmami reklama a informácie sa v rámci Únie nevykladá konzistentne, čo vedie k vzniku situácií, v ktorých je široká verejnosť vystavená skrytej reklame. V dôsledku toho sa môže občanom niektorých členských štátov odoprieť právo na prístup k vysoko kvalitným informáciám nereklamnej povahy o liekoch v ich vlastnom jazyku. Pojmy reklama a informácie by sa mali vymedziť a vykladať jednotne vo všetkých členských štátoch, aby sa zaručila bezpečnosť pacientov.**

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 306, 16.12.2009, s. 18.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 79, 27.3.2010, s. 50.

⁽³⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 24. novembra 2010.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

Streda 24. novembra 2010

- (5) Tieto nezrovnalosti vo výklade pravidiel Únie týkajúcich sa **poskytovania informácií pacientom a širokej verejnosti** a medzi vnútroštátnymi ustanoveniami o informáciách majú negatívny vplyv na jednotné uplatňovanie pravidiel Únie týkajúcich sa **poskytovania informácií pacientom a širokej verejnosti** a na účinnosť ustanovení o informáciách o výrobku obsiahnutých v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku **pre pacienta**. Hoci sú tieto pravidlá úplne harmonizované, aby zabezpečili rovnakú úroveň ochrany verejného zdravia v rámci Únie, tento cieľ je ohrozený, ak sa povolia výrazne odlišné vnútroštátne pravidlá týkajúce sa **poskytovania** takýchto zásadných informácií.
- (6) Rôzne vnútroštátne opatrenia majú pravdepodobne tiež vplyv na správne fungovanie vnútorného trhu s liekmi, keďže možnosť držiteľov povolenia na uvedenie na trh **poskytnúť** informácie o liekoch nie je vo všetkých členských štátoch rovnaká, pričom informácie **poskytnuté** v jednom členskom štáte majú pravdepodobne vplyv v iných členských štátoch. Tento vplyv bude väčší v prípade liekov, ktorých informácie o výrobku (súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták **pre pacienta**) sú harmonizované na úrovni Únie. Týka sa to liekov povolených členskými štátmi v rámci postupu vzájomného uznávania stanoveného v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.
- (7) Vzhľadom na vyššie uvedené a s ohľadom na technologický pokrok v oblasti moderných komunikačných nástrojov a skutočnosť, že pacienti v rámci Únie sú čoraz aktívnejšími, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť, je potrebné zmeniť a doplniť existujúce právne predpisy s cieľom zmenšiť rozdiely v prístupe k informáciám a umožniť, aby boli o liekoch k dispozícii kvalitné, objektívne a spoľahlivé informácie nerekamnej povahy, **pričom sa bude klásť dôraz na práva a záujmy pacientov. Tí by mali mať právo ľahko sa dostať k určitým informáciám, ako napríklad k súhrnu charakteristík výrobku a k príbalovému letáku pre pacienta v elektronickej a tlačenej podobe. Preto sú pre poskytovanie nezávislých a objektívnych informácií nerekamnej povahy potrebné certifikované a registrované internetové stránky.**
- (8) Pre širokú verejnosť by mali zostať **hlavným zdrojom** informácií o liekoch príslušné vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál. **Hoci je už k dispozícii množstvo nezávislých informácií o farmaceutických výrobkoch, ktoré poskytujú napríklad vnútroštátne orgány alebo zdravotnícky personál, situácia v jednotlivých členských štátoch, a pokiaľ ide o rôzne dostupné výrobky, sa značne líši. Členské štáty a Komisia by mali vynakladať oveľa viac úsilia, aby uľahčili občanom prístup k vysokokvalitným informáciám vhodnými spôsobmi.** ■
- (9) **Bez toho, aby tým bol dotknutý význam úlohy, ktorú zohrávajú príslušné vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál, pokiaľ ide o lepšie informovanie pacientov a širokej verejnosti, môžu byť dodatočným zdrojom informácií nerekamnej povahy o svojich liekoch aj držiteľia povolení na uvedenie na trh. Touto smernicou by sa preto mal ustanoviť právny rámec upravujúci poskytovanie špecifických informácií o liekoch, ktoré pacientom a širokej verejnosti poskytujú držiteľia povolení na uvedenie na trh. Pokiaľ ide o lieky viazané na lekárske predpisy, mal by sa zachovať zákaz reklamy určenej pacientom a širokej verejnosti.**
- (10) V súlade so zásadou proporcionality je vhodné obmedziť rozsah pôsobnosti tejto smernice na **poskytovanie informácií o liekoch viazaných** na lekárske predpisy, keďže súčasné pravidlá Únie za určitých podmienok umožňujú reklamu určenú **pacientom a širokej verejnosti** na lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpisy. **Ustanoveniami tejto smernice nie je dotknuté právo ktorejkoľvek inej osoby či organizácie, najmä tlače alebo pacientov, či organizácií pacientov, na vyjadrenie ich názorov na lieky viazané na lekárske predpisy za predpokladu, že konajú nezávisle a nekonajú priamo či nepriamo v mene, na pokyn alebo v záujme držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Táto smernica požaduje, aby členské štáty držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo tretej strane konajúcej v jeho mene povolili určitým spôsobom a za náležitej kontroly poskytnúť pacientom a širokej verejnosti určité informácie o povolených liekoch viazaných na lekárske predpisy. Informácie, na ktoré sa nevzťahuje hlava VIIIa smernice 2001/83/ES, sú povolené, pokiaľ nepredstavujú reklamu.**

Streda 24. novembra 2010

- (11) Mali by sa prijať ustanovenia, ktorými sa zabezpečí **prístup** len k vysokokvalitným informáciám nereklamnej povahy o prínosoch a rizikách **povolených** liekov viazaných na lekársky predpis. Tieto informácie by mali zohľadniť potreby a očakávania pacientov s cieľom posilniť postavenie pacientov, umožniť im rozhodovanie na základe informácií a podporiť rozumné užívanie liekov. Akékoľvek informácie **pre pacientov alebo širokú verejnosť** o liekoch viazaných na lekársky predpis by preto mali **vopred schváliť príslušné orgány a mali by sa poskytovať len v schválenej podobe**.
- (12) S cieľom zabezpečiť, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh **poskytovali** iba vysokokvalitné informácie a rozlišovali informácie nereklamnej povahy od reklamy, mali by sa vymedziť typy **poskytovaných** informácií. **Držiteľia povolení na uvedenie na trh by mali sprístupniť schválený a najaktuálnejší súhrn charakteristík výrobku, označenie, príbalový leták pre pacienta a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy**. Je vhodné umožniť držiteľom povolení na uvedenie na trh **poskytovať aj** ďalšie jasne vymedzené informácie týkajúce sa liekov.
- (13) **Súhrn charakteristík výrobku, označenie, príbalový leták pre pacienta a verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy alebo akúkoľvek aktualizovanú verziu týchto dokumentov by sa mali byť schválené príslušnými orgánmi v priebehu vydania povolenia na uvedenie na trh. Z tohto dôvodu nepodliehajú tieto informácie pred tým, než sa zverejnia podľa tejto smernice, ďalšiemu schváleniu**.
- (14) Informácie určené **pacientom a** širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis by sa mali poskytovať iba prostredníctvom osobitných komunikačných kanálov vrátane internetu **■**, aby sa predišlo narušeniu účinnosti zákazu reklamy nevyžiadaným poskytovaním informácií **pacientom alebo** širokej verejnosti. Ak sa informácie **poskytujú** prostredníctvom televízie, rozhlasu, **novín, časopisov a podobných publikácií**, pacienti nie sú pred takýmito nevyžiadanými informáciami chránení, a preto by sa **poskytovanie takýchto** informácií nemalo umožniť.
- (15) Internet má na poskytovanie informácií pacientom zásadný a stále rastúci význam. Internet umožňuje takmer neobmedzený prístup k informáciám bez ohľadu na národné hranice. Mali by sa stanoviť špecifické pravidlá ohľadom monitorovania internetových stránok, aby sa zohľadnila cezhraničná povaha informácií poskytovaných na internete a aby sa umožnila spolupráca medzi členskými štátmi.
- (16) Monitorovanie informácií o **povolených** liekoch viazaných na lekársky predpis **podľa tejto smernice** by malo zabezpečiť, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh **poskytovali** iba informácie, ktoré sú v súlade so smernicou 2001/83/ES. Členské štáty by mali prijať pravidlá stanovujúce účinné mechanizmy monitorovania, umožňujúce účinné presadzovanie týchto pravidiel v prípade ich nedodržania. **S cieľom zabezpečiť jednotnosť by sa tieto pravidlá mali harmonizovať na úrovni Únie. Pre prípady nedodržania pravidiel by sa mali zaviesť postupy, na základe ktorých by držiteľia povolení na uvedenie na trh boli v priebehu posudzovania ich vecí zastúpení a vypočutí**. Monitorovanie by malo spočívať v kontrole informácií pred ich **poskytnutím**. **Mali by sa poskytovať len informácie, ktoré vopred schválili** príslušné orgány, **a to výlučne v schválenej podobe**.
- (17) Keďže touto smernicou sa po prvýkrát zavádzajú harmonizované pravidlá poskytovania informácií **pacientom a** širokej verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis, Komisia by mala po piatich rokoch od nadobudnutia jej účinnosti posúdiť jej fungovanie a potrebu jej preskúmania. Tiež by sa malo stanoviť, že Komisia **v spolupráci so všetkými zainteresovanými stranami, ako sú organizácie pacientov a odborníci z oblastí zdravotnej starostlivosti**, vypracuje usmernenia vychádzajúce zo skúseností členských štátov s monitorovaním informácií.
- (18) **Komisia by mala otázky týkajúce sa vykonávania tejto smernice a jej uplatňovania členskými štátmi konzultovať so všetkým zainteresovanými stranami, ako sú nezávislé organizácie pacientov, zdravotnícke a spotrebiteľské organizácie a so zdravotníckym personálom**.

Streda 24. novembra 2010

- (19) **Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o kritériá kvality vzťahujúce sa na informácie poskytované pacientom a širokej verejnosti a usmernenia týkajúce sa dostupnosti internetových stránok. Je mimoriadne dôležité, aby Komisia vykonávala počas svojich prípravných prác príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov.**
- (20) Keďže cieľ tejto smernice, a to harmonizovať pravidlá týkajúce sa informácií o liekoch viazaných na lekárske predpisy v rámci Únie sa nemôže uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, a môže sa preto lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity, ako sa stanovuje v článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (21) Smernica 2001/83/ES by sa mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Zmeny a doplnenia smernice 2001/83/ES

Smernica 2001/83/ES sa mení a dopĺňa takto:

1. v článku 1 sa bod 26 nahrádza takto:

„26. Príbalový leták pre pacienta: Leták obsahujúci informácie pre pacienta, ktorý je priložený k lieku a ktorý zodpovedá skutočným potrebám pacientov.“;

2. v článku 59 sa dopĺňa tento odsek:

„4. Príbalový leták pre pacienta zodpovedá skutočným potrebám pacientov. Na tento účel by sa do prípravy a revízie informácií o liekoch, ktoré vykonávajú národné regulačné orgány a agentúra, mali zapájať organizácie pacientov. Príbalový leták pre pacienta obsahuje krátky text o prínosoch a možných nežiaducich účinkoch lieku, ako aj krátky opis ďalších informácií, ktorého cieľom je bezpečné a účinné použitie lieku.“;

3. v článku 86 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

- označenie, **na ktorom je vždy uvedený aspoň medzinárodný nechránený názov**, a priložené príbalové letáky **pre pacienta**, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V;
- **korešpondenciu, ktorá môže byť doplnená o materiál nereklamnej povahy, potrebnú na zodpovedanie konkrétnej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku;**
- **vecné informatívne oznamy (vrátane oznamov alebo vyhlásení, napr. tých, ktoré sú poskytnuté mediálnym organizáciám, buď vo forme odpovede na priamu otázku alebo prostredníctvom ich sprístupnenia na konferenciách alebo písomnými správami a oznamami alebo správami akcionára a/alebo regulačným orgánom) a odkazový materiál k lieku týkajúci sa napríklad jeho dostupnosti, zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasťou všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógov a cenníkov, preplácania liekov a informácií o environmentálnych rizikách lieku a informácií týkajúcich sa likvidácie nepoužitých liekov alebo odpadu z liekov, ako aj odkazu na akýkoľvek zavedený systém zberu, pod podmienkou, že tieto oznamy a odkazový materiál neobsahujú žiadne reklamné tvrdenia o liekoch a nenavádzajú na užívanie lieku, ani ho nepropagujú;**

Streda 24. novembra 2010

- informácie týkajúce sa ľudského zdravia alebo chorôb, za predpokladu, že v nich nie je žiadny, ani nepriamy odkaz na **konkrétne** lieky;
- informácie **o liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré spĺňajú kritériá kvality, ktoré schválili príslušné orgány členských štátov a ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol pacientom a širokej verejnosti v schválenej podobe**, podliehajú ustanoveniam hlavy VIIIa;
- **vecné informatívne oznamy pre investorov a zamestnancov o významnom podnikateľskom pokroku za predpokladu, že sa nepoužijú na propagáciu výrobku pacientom alebo širokej verejnosti.**

3. Pri udelení výnimiek z reklamy podľa odseku 2 sa uvedie držiteľ povolenia na uvedenie na trh a akákoľvek tretia strana, pričom sa každá tretia strana konajúca v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh ako taká jasne označí.“;

4. v článku 88 ods. 4 sa **dopĺňa tento pododsek:**

„Príslušné orgány členských štátov schvália takéto kampane, len ak je zabezpečené, že v nich priemyselné odvetvie poskytne objektívne a nezaujaté informácie o príčinách choroby, účinnosti vakcíny, nežiaducich účinkoch a kontraindikáciách očkovania.“;

5. nadpis „HLAVA VIIIa Informácie a reklama“ sa vypúšťa;

6. článok 88a sa vypúšťa;

7. v článku 94 sa **odsek 1 nahrádza takto:**

„1. Keď lieky u osôb kvalifikovaných na ich predpisovanie alebo na ich vydávanie propaguje priamo alebo nepriamo držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo tretia strana konajúca v jeho mene alebo na základe jeho pokynov, nesmú sa týmto osobám dodávať, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody.“;

8. za článok 100 sa vkladá táto hlava:

„Hlava VIIIa - Informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis určené **pacientom a** širokej verejnosti

Článok 100a

1. Bez toho, aby tým bol dotknutý význam úlohy, ktorú zohrávajú príslušné vnútroštátne orgány a zdravotnícky personál, pokiaľ ide o lepšie informovanie pacientov a širokej verejnosti o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis, členské štáty od držiteľa povolenia na uvedenie na trh požadujú, aby poskytoval, buď priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej strany konajúcej v jeho mene, informácie určené **pacientom alebo širokej verejnosti alebo jednotlivcom o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis, ktoré úradne schválili príslušné vnútroštátne orgány alebo príslušné orgány Únie, a to za predpokladu, že tieto informácie, ako aj spôsob ich poskytovania, sú v súlade s ustanoveniami tejto hlavy. Takéto informácie sa nepovažujú za reklamu na účely uplatňovania hlavy VIII. V prípade, že sa poskytnú takéto informácie, uvedie sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh a akákoľvek tretia strana, pričom sa každá tretia strana konajúca v mene držiteľa povolenia na uvedenie na trh ako taká jasne označí.**

2. Zdravotnícky personál, ktorý poskytuje informácie o liekoch alebo zdravotníckych pomôckach počas verejného podujatia, v tlačových alebo audiovizuálnych médiách, verejne deklaruje svoje záujmy, napríklad, akékoľvek finančné väzby s držiteľmi povolení na uvedenie na trh alebo s tretími stranami konajúcimi v ich mene. Zahŕňa to aj poskytovanie informácií o liekoch alebo zdravotníckych pomôckach v rámci konzultačných služieb a technického poradenstva.

Streda 24. novembra 2010

3. *Mali by sa uskutočňovať informačné kampane zamerané na zvyšovanie informovanosti pacientov a širokej verejnosti a jednotlivcov o rizikách falšovaných liekov. Takéto informačné kampane môžu uskutočňovať príslušné vnútroštátne orgány v spolupráci so zástupcami priemyslu, zdravotníckym personálom a organizáciami pacientov.*

4. Táto hlava sa nevzťahuje na:

a) *vecné informatívne oznamy (vrátane oznamov alebo vyhlásení poskytnutých mediálnym organizáciám, buď vo forme odpovede na priamu otázku alebo prostredníctvom poskytnutia takýchto informácií na konferenciách alebo písomnými správami a oznamami, alebo správami akcionárom a/alebo regulačným orgánom) a odkazový materiál k lieku týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógov, cenníkov a preplácania liekov, za predpokladu, že ich zámerom nie je propagácia konkrétneho lieku;*

b) *materiál poskytovaný zdravotníckemu personálu na jeho vlastné použitie.*

5. *Ustanoveniami tejto smernice nie je dotknuté právo ktorejkoľvek inej osoby či organizácie, najmä tlače alebo pacientov či organizácií pacientov, na vyjadrenie ich názorov na lieky viazané na lekársky predpis, za predpokladu, že konajú nezávisle a nekonajú priamo či nepriamo v mene, na pokyn alebo v záujme držiteľa povolenia na uvedenie na trh.*

Článok 100b

1. *Pokiaľ ide o povolené lieky viazané na lekársky predpis, držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní pacientom a širokej verejnosti alebo jednotlivcom tieto informácie:*

a) *najaktuálnejší súhrn charakteristík výrobku, ako ho schválili príslušné orgány v priebehu vydania povolenia na uvedenie na trh a rozhodnutia o jeho predĺžení;*

b) *najaktuálnejšie označenie a príbalový leták pre pacienta, ako ich schválili príslušné orgány v priebehu vydania povolenia na uvedenie na trh alebo jeho zmeny; a*

c) *najaktuálnejšiu verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy, ako ju vypracovali príslušné orgány v priebehu vydania povolenia na uvedenie na trh a jeho aktualizácie.*

Informácie uvedené v písmenách a), b) a c) sa predložia v podobe, ktorá verne odráža úradne schválené informácie, ktoré vypracovali príslušné orgány. Informácie sa zverejnia v elektronickej aj tlačenej podobe a vo forme vhodnej pre nevidiacich a slabozrakých.

2. *Pokiaľ ide o povolené lieky viazané na lekársky predpis, držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní pacientom a širokej verejnosti alebo jednotlivcom tieto informácie:*

a) *informácie o vplyve lieku na životné prostredie ako doplnok informácií o likvidácii a systéme zberu podľa článku 54 písm. j), zverejňovaných podľa odseku 1 tohto článku;*

b) *informácie o cenách;*

c) *informácie o zmenách obalu;*

d) *upozornenia o nežiaducich účinkoch ako doplnok informácií poskytovaných podľa článku 59 ods. 1 písm. e) a poskytovaných podľa odseku 1 tohto článku;*

Streda 24. novembra 2010

- e) *pokyny týkajúce sa užívania lieku ako doplnok informácií poskytovaných podľa článku 59 ods. 1 písm. d) a poskytovaných podľa odseku 1 tohto článku. Tieto informácie môžu byť podľa potreby doplnené o statické alebo pohyblivé obrázky technickej povahy zobrazujúce správny spôsob užívania daného lieku;*
- f) *farmaceutické a predklinické testy a klinické skúšky lieku prezentované vo faktických, nereklamných zoznamoch súhrnného prehľadu;*
- g) *súhrnný prehľad často sa vyskytujúcich žiadostí o informácie podľa článku 100c písm. b) a následných odpovedí;*
- h) *iné druhy informácií odsúhlasené príslušnými orgánmi, ktoré prispievajú k náležitému užívaniu lieku.*

Informácie uvedené v písmenách a) až g) sa poskytujú v elektronickej a tlačenej podobe a vo forme vhodnej pre nevidiacich a slabozrakých.

Informácie uvedené v písmenách a) až g) schvália príslušné orgány, alebo v prípade povolenia na uvedenie na trh na úrovni Únie, agentúra, a to ešte pred ich poskytnutím na účely tohto článku.

Článok 100c

Informácie o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis **poskytované** zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh **pacientom alebo** širokej verejnosti alebo jednotlivcom z radov širokej verejnosti sa nesmú **poskytovať** prostredníctvom televízie, rozhlasu **alebo novin, časopisov či podobných publikácií**. Môžu sa **poskytovať** iba týmito spôsobmi:

■

- a) prostredníctvom internetových stránok o liekoch, **zaregistrovaných a spravovaných v súlade s článkom 100h**, s výnimkou nevyžiadaného materiálu aktívne distribuovaného **pacientom alebo** širokej verejnosti alebo jednotlivcom;
- b) prostredníctvom ■ odpovedí na **konkrétne** žiadosti o informácie **o liekoch** zo strany **pacienta alebo** jednotlivca z radov širokej verejnosti;
- c) **prostredníctvom tlačených materiálov o liekoch, ktoré pripravil držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 100b na základe konkrétnej žiadosti pacienta alebo jednotlivca z radov širokej verejnosti.**

Článok 100d

1. Obsah a prezentácia informácií o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis **poskytnutých** zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh **pacientovi alebo** širokej verejnosti alebo jednotlivcom musia spĺňať tieto podmienky:

- a) musia byť objektívne a nezaujaté, a ak informácie uvádzajú prínosy lieku, musia v takomto prípade uviesť aj jeho riziká;
- b) musia **byť zamerané na pacientov a lepšie uspokojovať ich potreby;**
- c) musia sa zakladať na dôkazoch, byť overiteľné a obsahovať vyhlásenie o úrovni dôkazov;
- d) musia byť aktualizované a obsahovať dátum uverejnenia alebo poslednej revízie informácií;

Streda 24. novembra 2010

- e) musia byť spoľahlivé, fakticky správne a nezáväzujúce;
- f) musia byť zrozumiteľné **pacientovi a širokej verejnosti a jednotlivcom a musia byť ľahko čitateľné, pričom treba venovať osobitnú pozornosť starším osobám;**
- g) musia jasne udávať zdroj informácií a uvádzať ich autora a odkazy na akúkoľvek dokumentáciu, na ktorej sa informácie zakladajú;
- h) nesmú byť v rozpore so súhrnom charakteristík výrobku, označením a príbalovým letákom lieku **pre pacienta**, ako sú schválené príslušnými orgánmi.

2. **Komisia predloží do ... (*) Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu o existujúcich nedostatkoch, pokiaľ ide o súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták pre pacienta a o to, akým spôsobom by sa mohli zlepšiť, aby lepšie zodpovedali potrebám pacientov a zdravotníckeho personálu. Komisia v prípade potreby a na základe tejto správy a po konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami predloží návrhy na zlepšenie zrozumiteľnosti, formátu a obsahu týchto dokumentov.**

- 3. Všetky informácie musia obsahovať:
 - a) vyhlásenie, že príslušný liek je dostupný iba na lekársky predpis a že návod na jeho použitie je uvedený v príbalovom letáku **pre pacienta** alebo prípadne na vonkajšom obale;
 - b) vyhlásenie, že účelom informácií je podporiť, nie nahradiť, vzťah medzi pacientom a zdravotníckym personálom a že pacient by sa mal na zdravotníckeho pracovníka obrátiť, ak požaduje objasnenie poskytnutých informácií **alebo ďalšie informácie o poskytnutých informáciách;**
 - c) vyhlásenie, že informácie **poskytuje menovaný** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, **alebo sa poskytujú v jeho mene;**
 - d) poštovú alebo e-mailovú adresu, kam môže **pacient alebo jednotlivec z radov širokej verejnosti** zasielať držiteľovi povolenia na uvedenie na trh svoje pripomienky **alebo žiadosti o ďalšie informácie. Pripomienky jednotlivcov a odpovede držiteľov povolení na uvedenie na trh sa riadne zaznamenávajú a monitorujú;**
 - e) **poštovú alebo e-mailovú adresu, kam môžu pacienti a jednotlivci z radov širokej verejnosti zasielať svoje pripomienky príslušným vnútroštátnym orgánom;**
 - f) **text aktuálneho príbalového letáka pre pacienta alebo informácia o tom, kde sa dá tento text nájsť. Na internetových stránkach, za ktoré sú zodpovední držiteľia povolenia na uvedenie na trh a ktoré sú priamo určené občanom jedného alebo viacerých členských štátov, sa nachádza súhrn charakteristík výrobku a príbalový leták pre pacienta príslušných liekov v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sú povolené, ak sa informácie o liekoch v týchto jazykoch uvádzajú;**
 - g) **vyhlásenie uvádzajúce výzvu, aby pacienti a jednotlivci z radov širokej verejnosti nahlasovali všetky podozrenia na nežiaduce účinky lieku svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu personálu alebo príslušnému vnútroštátnemu orgánu, pričom sa v ňom uvedie názov a internetová adresa, poštová adresa a/alebo telefónne číslo takéhoto príslušného vnútroštátného orgánu.**

Streda 24. novembra 2010

4. Tieto informácie nesmú obsahovať:
- a) porovnávanie **kvality, bezpečnosti a účinnosti** rôznych liekov, **ak sú informácie poskytované držiteľmi povolení na uvedenie na trh s výnimkou prípadov, keď sú tieto porovnaná:**
 - súčasťou úradne schválených dokumentov, ako je súhrn charakteristík výrobku;
 - založené na komparatívnych vedeckých štúdiách uverejnených príslušnými vnútroštátnymi orgánmi alebo agentúrou;
 - súčasťou súhrnného prehľadu verejnej európskej hodnotiacej správy uvedenej v článku 13 nariadenia (ES) č. 726/2004, v ktorom sa uvedú ďalšie dostupné terapeutické možnosti a uvedie sa, či nový liek prináša terapeutickú hodnotu;
 - b) akékoľvek navádzanie na užívanie lieku či propagovanie jeho užívania;
 - c) žiadny materiál uvedený v článku 90;
 - d) informácie o iných liekoch, v prípade ktorých farmaceutická spoločnosť nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

5. V záujme zabezpečenia kvality informácií poskytovaných pacientom alebo širokej verejnosti alebo jednotlivcom Komisia prijme prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 100m a za podmienok uvedených v článkoch 100n a 100o opatrenia potrebné na uplatňovanie odsekov 1, 2, 3 a 4.

I

Článok 100e

1. Členské štáty zabezpečia, aby internetové stránky držiteľov povolení na uvedenie na trh uvádzali **najnovšiu aktualizovanú verziu, schválenú príslušnými orgánmi**, súhrnu charakteristík výrobku a **príbalového letáka pre pacientov liekov viazaných na lekárske predpis, s ktorými obchodujú**, v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sú povolené.
2. Členské štáty zabezpečia, aby každá internetová stránka držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorá odkazuje na liek viazaný na lekárske predpis, obsahovala odkaz na príslušnú internetovú stránku databázy Únie („databáza EudraPharm“) uvedenej v článku 57 ods. 1 písm. l) a článku 57 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a na vnútroštátne internetové portály pre lieky uvedené v článku 106 tejto smernice alebo na Európsky internetový portál o liekoch uvedený v článku 26 nariadenia (ES) č. 726/2004.
3. V súhrnnom prehľade verejnej európskej hodnotiacej správy uvedenej v článku 13 nariadenia (ES) č. 726/2004 sa uvedie internetový odkaz na príslušné štúdium v Európskej databáze informácií o klinických skúškach („databáza EudraCT“) uvedenej v článku 11 smernice 2001/20/ES.
4. Členské štáty zabezpečia, aby žiadosti o informácie o lieku viazanom na lekárske predpis určené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh zo strany **pacienta alebo** jednotlivca z radov širokej verejnosti mohli byť vypracované v ktoromkoľvek úradnom jazyku Únie, ktorý je úradným jazykom v členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Odpoveď sa vypracuje v jazyku žiadosti. **Odpovede sa uchovávajú na účely kontroly príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.**

Streda 24. novembra 2010

Článok 100f

1. Členské štáty zabezpečia, bez toho, aby držiteľovi povolenia na uvedenie na trh spôsobili neúmernú záťaž, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh sprístupnili informácie poskytované v súlade s touto hlavou osobám so zdravotným postihnutím.

2. Na zabezpečenie dostupnosti informácií o lieku poskytovaných držiteľmi povolení na uvedenie na trh prostredníctvom internetu musia byť príslušné internetové stránky v súlade s usmerneniami Web Content Accessibility Guidelines, verzia 1.0, úroveň A, konzorcia World Wide Web (W3C). Komisia tieto usmernenia zverejní.

S cieľom zohľadniť technický pokrok môže Komisia prijať prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 100m a za podmienok uvedených v článkoch 100n a 100o opatrenia potrebné na uplatňovanie tohto odseku.

Článok 100g

1. **S cieľom zabrániť** zneužitiu musia členské štáty zabezpečiť, aby informácie o **povolených** liekoch viazaných na lekársky predpis **poskytoval iba** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, **pričom držiteľ povolenia bude poskytovať len také informácie, ktoré schválili príslušné orgány, a v podobe schválenej na účely poskytovania takýchto informácií pacientom a širokej verejnosti alebo jednotlivcom. Odchyľne od toho môžu členské štáty naďalej využívať tie druhy kontrolných mechanizmov, ktoré uplatňovali pred 31. decembrom 2008, pričom sa nevylučuje ani rozšírenie takýchto kontrolných mechanizmov. Komisia po porade s príslušnými orgánmi overí a schváli tieto mechanizmy a ich rozšírenie.**

Takéto **mechanizmy** sa zakladajú na kontrole informácií pred ich **poskytnutím**, pokiaľ:

- už príslušné orgány neschválili obsah týchto informácií; alebo
- nie je prostredníctvom odlišného mechanizmu zabezpečená rovnocenná úroveň adekvátneho a účinného monitorovania.

I

2. Po konzultácii s členskými štátmi **a všetkými zainteresovanými stranami, ako sú organizácie pacientov a zdravotnícky personál**, Komisia vypracuje usmernenia k poskytovaniu informácií podľa tejto hlavy zahŕňajúce kódex správania pre držiteľov povolení na uvedenie na trh poskytujúcich informácie **pacientom a širokej verejnosti alebo jednotlivcom** o povolených liekoch viazaných na lekársky predpis. **Usmernenia obsahujú ustanovenia, ktoré pacientom a jednotlivcom z radov širokej verejnosti umožnia predkladať príslušným orgánom sťažnosti na zavádzajúce postupy pri poskytovaní informácií.** Komisia tieto usmernenia vypracuje do ... (**), a pravidelne ich aktualizuje na základe získaných skúseností.

Článok 100h

1. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh zaregistrovali internetové stránky, **za ktoré sú zodpovední a ktoré sú priamo určené občanom jedného alebo viacerých členských štátov a obsahujú orgánmi schválené** informácie o liekoch **viazaných na lekársky predpis, na ktoré sa vzťahuje táto hlava**, a to predtým, ako sa stránky sprístupnia **pacientom alebo širokej verejnosti**. Ak internetová stránka nepoužíva doménu najvyššej úrovne žiadneho štátu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh si na tento účel zvolí členský štát registrácie. **Tieto informácie musia zodpovedať požiadavkám ustanoveným v tejto smernici a musia byť v súlade s registračnou dokumentáciou lieku.**

Streda 24. novembra 2010

Po registrácii internetovej stránky môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytovať informácie o lieku, ktoré stránka obsahuje, aj na iných internetových stránkach v rámci Únie, **ktoré zaregistroval v súlade s ustanoveniami prvého pododseku**, a to za predpokladu, že obsah zostane rovnaký. **Na týchto internetových stránkach sa jasne uvedie držiteľ povolenia na uvedenie na trh.**

Po registrácii internetovej stránky sa akékoľvek zmeny jej obsahu týkajúce sa liekov viazaných na lekárske predpis monitorujú v súlade s odsekom 4. Tieto zmeny si nevyžadujú opätovnú registráciu internetovej stránky.

2. Každý členský štát vypracuje a aktualizuje zoznam registrovaných internetových stránok. Tieto zoznamy sa sprístupnia spotrebiteľom.

3. Internetové stránky registrované v súlade s odsekom 1 nesmú obsahovať odkazy na iné internetové stránky držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak tiež neboli zaregistrované v súlade s týmto odsekom. Na týchto internetových stránkach sa uvedie príslušný orgán, ktorý povolenia na uvedenie na trh vydal, a jeho internetová adresa.

Na internetových stránkach registrovaných v súlade s odsekom 1 nie je povolené identifikovať **pacientov alebo** jednotlivcov z radov širokej verejnosti, ktorí majú k týmto internetovým stránkam prístup, **bez ich výslovného predchádzajúceho súhlasu**, ani zobrazovať **nevyžiadaný obsah distribuovaný pacientom alebo** širokej verejnosti alebo jednotlivcom. Internetové stránky **môžu obsahovať videozáznam, ak je to užitočné pre podporu bezpečného a účinného užitia lieku.**

Registrované internetové stránky zobrazujú v hornej časti každej stránky upozornenie pre pacientov a širokú verejnosť, že informácie nachádzajúce sa na týchto stránkach pochádzajú od uvedeného držiteľa povolenia na uvedenie na trh. V tomto upozornení sa tiež uvádza odkaz na databázu liekov EudraPharm.

4. Členský štát, v ktorom bola internetová stránka zaregistrovaná, je zodpovedný za monitorovanie obsahu tejto **internetovej stránky týkajúceho sa liekov viazaných na lekárske predpis.**

5. Členský štát neprijme žiadne opatrenie týkajúce sa obsahu internetovej stránky, ktorá reprodukuje internetovú stránku zaregistrovanú u príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu, okrem týchto dôvodov:

- a) ak má členský štát dôvody na pochybnosti, či je preklad reprodukováných informácií správny, môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby poskytol overený preklad **úradne schválených informácií poskytovaných na** internetovej stránke zaregistrovanej u príslušného vnútroštátneho orgánu iného členského štátu;
- b) ak má členský štát dôvody na pochybnosti o tom, či sú **úradne schválené** informácie **poskytované na internetovej stránke zaregistrovanej** u príslušných vnútroštátnych orgánov iného členského štátu v súlade s požiadavkami tejto hlavy, informuje tento členský štát o svojich dôvodoch na pochybnosti. Príslušné členské štáty vyvinú čo najväčšie úsilie, aby sa zhodli na opatreniach, ktoré treba prijať. Ak nedosiahnu dohodu do dvoch mesiacov, vec sa predloží Farmaceutickému výboru uvedenému v článku 84. Akékoľvek potrebné opatrenia sa môžu prijať až potom, ako tento výbor vydá stanovisko. Členské štáty zohľadnia stanoviská vydané Farmaceutickým výborom a informujú tento výbor o tom, ako sa jeho stanovisko zohľadnilo.

Streda 24. novembra 2010

6. Členské štáty **požadujú, aby držiteľia** povolení na uvedenie na trh, ktorí zaregistrovali internetové stránky v súlade s odsekmi 1 až 5, **v hornej časti každej stránky umiestnili pre pacientov a širokú verejnosť odkaz**, že **informácie nachádzajúce sa na týchto stránkach pochádzajú od držiteľa povolenia na uvedenie na trh a že sa preto monitorujú s cieľom zabrániť reklame liekov na lekársky predpis**. V odkaze sa tiež jasne uvedie príslušný vnútroštátny orgán, ktorý príslušnú internetovú stránku monitoruje, **ako aj držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý za príslušnú internetovú stránku zodpovedá**. V odkaze sa tiež uvedie, že skutočnosť, že je internetová stránka monitorovaná, nemusí znamenať, že všetky informácie na nej zverejnené boli predmetom predchádzajúceho schválenia, **a zároveň sa v ňom uvedie odkaz na databázu EudraPharm, pričom sa spresní, že sa v nej nachádzajú overené informácie**.

7. **Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 100m a za podmienok uvedených v článkoch 100n a 100o vytvorí podrobné pravidlá a podmienky registrácie a monitorovania internetových stránok uvedených v tejto hlave a informácií na týchto stránkach, v záujme zaručenia spoľahlivosti predložených údajov a ich súladu s povolením a registráciou liekov, čím sa spotrebiteľom zaručí istota, že internetová stránka a na nej uvedené informácie sú presné a založené na faktoch. Tieto pravidlá a podmienky zahŕňajú kritériá certifikácie a hodnotenia uplatňované v súvislosti s registrovanými internetovými stránkami.**

Článok 100i

1. Členské štáty prijímú vhodné opatrenia, aby sa zaručilo uplatňovanie ustanovení tejto hlavy a prijatie primeraných a účinných opatrení na postihnutie nedodržania týchto ustanovení. Takéto opatrenia zahŕňajú:

- a) stanovenie sankcií, ktoré sa uložia pri porušení ustanovení prijatých na implementáciu tejto hlavy; **tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce;**
- b) povinnosť postihovať prípady nesúladu;
- c) udelenie právomocí súdom alebo správnym orgánom, ktoré im umožnia zastaviť **poskytovanie** informácií, ktoré nie sú v súlade s touto hlavou, alebo, ak sa takéto informácie ešte **neposkytli**, ale má k tomuto **poskytnutiu** čoskoro prísť, ich **poskytnutie** zakázať.

Členské štáty zabezpečia možnosť zverejniť meno držiteľa povolenia na uvedenie na trh zodpovedného za poskytovanie informácií o liekoch, ktoré nie sú v súlade s predpismi.

2. Členské štáty stanovia, že opatrenia uvedené v odseku 1 sa majú prijať v urýchlennom konaní, buď s predbežnou alebo s konečnou platnosťou.

3. **Členské štáty zabezpečia, aby boli držiteľia povolení na uvedenie na trh zastúpení a vypočutí pri každom posudzovaní prípadu, v ktorom sú obvinení z nedodržania ustanovení tejto hlavy. Držiteľia povolení na uvedenie na trh majú právo odvolať sa proti akémukoľvek rozhodnutiu na súd alebo iný orgán. Počas odvolacieho konania sa poskytovanie informácií pozastaví, pokiaľ príslušný orgán nerozhodne inak.**

Článok 100j

Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení na uvedenie na trh prostredníctvom vedeckej služby uvedenej v článku 98 ods. 1:

- a) uchovávali k dispozícii **príslušným** orgánom alebo subjektom zodpovedným za monitorovanie **nimi predtým schválených informácií** o liekoch vzorku všetkých informácií **poskytnutých** v súlade s touto hlavou spolu s informáciami o množstve, v akom boli **poskytnuté**, spolu s vyhlásením uvádzajúcim osoby, ktorým sú určené, spôsob **poskytnutia** a dátum, **keď boli poskytnuté prvý raz;**

Streda 24. novembra 2010

- b) zabezpečili, že informácie o liekoch poskytnuté ich podnikom spĺňajú požiadavky tejto hlavy;
- c) poskytli orgánom alebo subjektom zodpovedným za monitorovanie informácií o liekoch informácie, **finančné prostriedky** a pomoc, o ktoré požiadajú pri výkone svojich povinností;
- d) zabezpečili, že sa rozhodnutia orgánov a subjektov zodpovedných za monitorovanie informácií o liekoch dodržiavajú bezodkladne a v plnej miere.

Článok 100k

Informácie o homeopatických liekoch uvedených v článku 14 ods. 1, ktoré boli klasifikované ako lieky viazané na lekársky predpis, podliehajú ustanoveniam tejto hlavy. **To isté platí pre informácie o liekoch na báze liečivých rastlín alebo o akýchkoľvek iných zložkách či liečbe, ktoré sú klasifikované ako lieky viazané na lekársky predpis.**

Článok 100l

1. **Bez ohľadu na ustanovenia tejto hlavy týkajúce sa informácií, ktoré poskytuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh, členské štáty zabezpečia, aby široká verejnosť a jednotlivci z radov širokej verejnosti mali prístup k objektívnym a nezaujatým informáciám o:**

a) **liekoch uvedených na trh na území daného členského štátu. Tieto informácie zahŕňajú okrem iného najaktuálnejší súhrn charakteristík výrobku, označenie a príbalový leták lieku pre pacienta, ako ich príslušné orgány schválili v priebehu vydania povolenia na uvedenie na trh a jeho predĺženia, a najaktuálnejšiu, verejne dostupnú verziu hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými orgánmi, ako aj jej aktualizáciu;**

b) **chorobách a zdravotnom stave, ktoré sa majú liekmi uvedenými na trh liečiť; a**

c) **o tom, ako sa dá takýmto chorobám a stavu predchádzať.**

2. **Informácie uvedené v odseku 1 sa poskytujú v elektronickej i tlačenej podobe a vo formáte dostupnom osobám so zdravotným postihnutím. Informácie sa poskytujú iba týmito spôsobmi:**

a) **prostredníctvom na to určených internetových stránok, ktoré zriadil členský štát alebo subjekt, ktorého týmto členský štát poveril, a monitorovaných príslušným vnútroštátnym orgánom alebo subjektom, ktorého týmto príslušný vnútroštátny orgán poveril;**

b) **prostredníctvom tlačených materiálov prístupných pacientom a širokej verejnosti;**

c) **prostredníctvom písomných odpovedí na žiadosti o informácie zo strany pacientov a širokej verejnosti.**

3. **Komisia napomáha výmene osvedčených postupov medzi členskými štátmi a prijíma usmernenia.**

4. **Komisia do ... (***) predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o pokroku, ktorý členské štáty dosiahli pri uplatňovaní tohto článku.**

Streda 24. novembra 2010

Článok 100m

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 100d ods. 5, článku 100f ods. 2 a článku 100h ods. 7 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... (****). Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr 6 mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 100n neodvolajú.
2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.
3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 100n a 100o.

Článok 100n

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomoci uvedené v článku 100d ods. 5, článku 100f ods. 2 a článku 100h ods. 7 kedykoľvek odvolať.
2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomoci odvolať, vyvinie úsilie na účely informovania druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.
3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 100o

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote troch mesiacov odo dňa jeho oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predlži o jeden mesiac.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Streda 24. novembra 2010

Článok 100p

Komisia uverejní do ... (****) **po konzultácii so všetkými zainteresovanými stranami, ako sú nezávislé organizácie pacientov, zdravotnícke a spotrebiteľské organizácie a zdravotnícky personál**, správu o skúsenostiach získaných pri vykonávaní tejto hlavy a posúdi tiež potrebu jej preskúmania. Komisia predloží túto správu Európskemu parlamentu a Rade.

(*) **24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.**

(**) Deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice

(***) **Tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.**

(****) **Deň nadobudnutia účinnosti tejto smernice.**

(*****) Päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.“;

9. **slová „príbalový leták“ a „príbalové letáky“ sa v celom texte nahrádzajú slovami „príbalový leták pre pacienta“ a „príbalové letáky pre pacienta“.**

Článok 2

Konzultácia so zainteresovanými stranami

Komisia konzultuje otázky týkajúce sa vykonávania tejto smernice a jej uplatňovania členskými štátmi so všetkými zainteresovanými stranami, ako sú nezávislé organizácie pacientov, zdravotnícke a spotrebiteľské organizácie.

Článok 3

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do ... (1). Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Článok 5

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

(1) Jeden rok odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.