

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B**    ► **M8**   ► **C2** **NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004**

**z 31. marca 2004,**

**ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ◀ ◀**

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <b>M1</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006	L 378	1	27.12.2006
► <b>M2</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007	L 324	121	10.12.2007
► <b>M3</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009
► <b>M4</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009	L 152	11	16.6.2009
► <b>M5</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010	L 348	1	31.12.2010
► <b>M6</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012	L 316	38	14.11.2012
► <b>M7</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1718 zo 14. novembra 2018	L 291	3	16.11.2018
► <b>M8</b>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018	L 4	24	7.1.2019

Opravené a doplnené:

- **C1**    Korigendum, Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)
- **C2**    Korigendum, Ú. v. EÚ L 154, 15.6.2023, s. 49 (2019/5)

▼ B▼ M8▼ C2

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES)  
č. 726/2004

z 31. marca 2004,

ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

▼ B

(Text s významom pre EHP)

HLAVA I

DEFINÍCIE A ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

▼ M8

► C2 Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi a zriaďiť ◀ Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá bude plniť úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré sú stanovené v tomto nariadení a v ďalších relevantných právnych predpisoch Únie.

▼ B

Ustanovenia tohto nariadenia nemajú vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu najmä slobodne vybrať z údajov, uvedených v povolení na uvedenie na trh, terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.

Článok 2

▼ M8

Vymedzenie pojmov stanovené v článku 1 smernice 2001/83/ES sa uplatňuje na účely tohto nariadenia.

V dôsledku toho v tomto nariadení pojmy „liek“ a „liek na humánne použitie“ sú liek podľa vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES.

Okrem toho sa na účely tohto nariadenia uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „veterinárny liek“ je liek podľa vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 <sup>(1)</sup> ;
2. „antimikrobiotikum“ je antimikrobiotikum podľa vymedzenia v článku 4 bode 12 nariadenia (EÚ) 2019/6.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

**▼ B**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musí mať sídlo v ►**M8** Únii ◀. Držiteľ povolenia je zodpovedný za uvedenie na trh týchto liekov, či už on sám alebo prostredníctvom jednej alebo viacerých osôb, označených v tomto zmysle.

*Článok 3*

1. Žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v ►**M8** Únii ◀, pokiaľ nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh ►**M8** Úniou ◀ v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

**▼ M8****▼ C2**

2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe I, môže Únia udeliť povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, ak:

- a) liek obsahuje účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená, alebo
- b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.

**▼ B**

3. ►**M8** ►**C2** Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

- a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES; ◀ ◀
- b) súhrn charakteristík výrobku je vo všetkých významných bodoch zhodný s liekom povoleným ►**M8** Úniou ◀, okrem tých častí súhrnu charakteristík výrobku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania, na ktoré sa stále vzťahuje patentový zákon v čase uvedenia generického lieku na trh; a
- c) generický liek je povolený pod rovnakým názvom vo všetkých členských štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť. Na účely tohto ustanovenia sa všetky jazykové verzie INN (medzinárodného neregistrovaného názvu) pokladajú za ten istý názov.

**▼ M8****▼ B***Článok 4*

1. Žiadosti o povolenia na uvedenie na trh, uvedené v článku 3, sa predkladajú agentúre.

2. ►**M8** Únia ◀ udeľuje a kontroluje povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie v súlade s hlavou II.

▼M8

▼B

## HLAVA II

### POVOĽOVANIE LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE A DOZOR NAD NIMI

#### Kapitola 1

#### Predloženie a posudzovanie žiadostí – povolenia

##### Článok 5

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre lieky na humánne použitie. Výbor je súčasťou agentúry.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 56 alebo ostatné úlohy, ktoré mu zákon ►M8 Únie ◀ môže udeliť, Výbor pre lieky na humánne použitie je zodpovedný za zostavovanie stanoviska agentúry k akejkoľvek záležitosti, týkajúcej sa prípustnosti spisov, predložených v súlade s centralizovaným postupom, za udeľovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie povolenia uvádzať liek na humánne použitie na trh, v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a dohľadom nad liekmi. ►M5 Pri plnení svojich úloh v oblasti dohľadu nad liekmi vrátane schválenia systémov riadenia rizika a monitorovania ich účinnosti stanovených v tomto nariadení sa Výbor pre lieky na humánne použitie spolieha na vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uvedeného v článku 56 ods. 1 písm. aa). ◀

3. Na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo zástupcu Komisie, Výbor pre lieky na humánne použitie zostavuje aj stanovisko ku každej záležitosti, ktorá sa týka hodnotenia lieku na humánne použitie. Výbor v stanovisku riadne zohľadní všetky požiadavky členských štátov. Výbor formuluje tiež stanovisko vždy, ak existuje nesúhlas pri hodnotení liekov prostredníctvom postupu vzájomného uznávania. Stanovisko výboru je verejne prístupné.

##### Článok 6

1. Každá žiadosť o povolenie lieku na humánne použitie musí osobitne a kompletne obsahovať údaje a dokumenty podľa článku 8 ods. 3, článkov 10, 10a, 10b alebo 11 smernice 2001/83/ES a v prílohe I k tejto smernici. Dokumenty musia obsahovať vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšky, vykonané mimo Európskej únie, spĺňajú etické požiadavky smernice 2001/20/ES. Tieto údaje a doklady musia zohľadňovať jednotnú povahu požadovaného povolenia ►M8 Únie ◀ a s výnimkou mimoriadnych prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania zákona o obchodných značkách, uvádzajú použitie iba jedného názvu pre liek.

**▼B**

Za žiadosť sa platí agentúre poplatok za posúdenie žiadosti.

2. V prípade lieku na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, v zmysle článku 2 smernice 2001/18/ES, k žiadosti musia byť priložené tieto doklady:

- a) odpis písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov na účely výskumu a vývoja do životného prostredia, ak je to ustanovené v časti B smernice 2001/18/ES alebo v časti B smernice Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia <sup>(1)</sup>;
- b) úplná technická dokumentácia, ktorá poskytuje informácie požadované prílohami III a IV k smernici 2001/18/ES;
- c) posúdenie rizika pre životné prostredie v súlade so zásadami, stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a
- d) výsledky všetkých vyšetrení, vykonaných na účely výskumu alebo vývoja.

Články 13 až 24 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú.

3. Agentúra zabezpečí, aby stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie bolo poskytnuté do 210 dní od prijatia platnej žiadosti.

Analýza vedeckých údajov musí v spise, ktorý sa týka povolenia na uvedenie na trh, zotrvať aspoň 80 dní, s výnimkou prípadov, ak spravodajca a spolupracujúci spravodajca vyhlásia, že skončili svoje posudzovanie pred touto lehotou.

Uvedený výbor môže na základe riadne zdôvodnenej žiadosti požadovať predĺženie lehoty zotrvania analýzy vedeckých údajov v spise, ak ide o žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

V prípade lieku na humánne použitie, obsahujúceho geneticky modifikované organizmy alebo pozostávajúceho z nich, stanovisko uvedeného výboru musí rešpektovať požiadavky, ktoré sa týkajú bezpečnosti pre životné prostredie, stanovené smernicou 2001/18/ES. Počas procesu hodnotenia žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo pozostávajú z nich, spravodajca vykoná potrebné konzultácie s orgánmi, ktoré ►**M8** Únia ◀ alebo členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES.

4. Komisia, po konzultácii s agentúrou, členskými štátmi a zúčastnenými stranami, zostaví podrobné pokyny, týkajúce sa formy, v ktorej sa majú predkladať žiadosti o povolenie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15. Smernica zrušená smernicou 2001/18/ES, ktorá má naďalej určité právne účinky.

**▼B***Článok 7*

Na účely prípravy svojho stanoviska, Výbor pre lieky na humánne použitie:

- a) overí, či údaje a doklady, predložené v súlade s článkom 6, spĺňajú požiadavky smernice 2001/83/ES a posúdi, či sú splnené podmienky, stanovené v tomto nariadení na udelenie povolenia na uvedenie na trh;
- b) môže požadovať, aby úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo liek na humánne použitie, jeho vstupné suroviny a v prípade potreby, jeho medziprodukty alebo iné materiály, ktoré tvoria jeho súčasť, aby sa zabezpečilo, že metódy kontroly, použité výrobcom a opísané v dokladoch žiadosti, budú uspokojivé;
- c) môže od žiadateľa požadovať, aby doplnil údaje, priložené k žiadosti, v rámci stanovenej lehoty. Ak uvedený výbor prístupní toto stanovisko, lehota, stanovená v článku 6 ods. 3 prvý pododsek, sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií. Podobne sa lehota pozastaví na čas, povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.

*Článok 8*

1. Po prijatí písomnej žiadosti od Výboru pre lieky na humánne použitie členský štát pošle informácie, ktoré preukazujú, že výrobca lieku alebo dovozca z tretej krajiny je schopný vyrábať daný liek a/alebo vykonávať potrebné kontrolné skúšky v súlade s údajmi a dokladmi, poskytnutými podľa článku 6.

2. Ak sa to pokladá za potrebné na účely komplexného posúdenia žiadosti, uvedený výbor môže požadovať od žiadateľa, aby sa miesto výroby daného lieku podrobilo osobitnej kontrole. Takéto kontroly môžu byť neoznamované.

Kontrolu vykonávajú v rámci lehoty, stanovenej v prvom pododseku článku 6 ods. 3, inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušné kvalifikácie; môže ich sprevádzať spravodajca alebo odborník menovaný výborom.

*Článok 9*

1. Agentúra je povinná bezodkladne informovať žiadateľa o stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie, že:

- a) žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie, stanovené v tomto nariadení;

**▼ B**

- b) je potrebné zmeniť a doplniť súhrn charakteristík výrobku, navrhovaných žiadateľom;
- c) označenie alebo príbalové informácie k baleniu výrobku nie sú v súlade s hlavou V smernice 2001/83/ES;

**▼ M8**

- d) povolenie sa musí udeliť za podmienok stanovených v článku 14 ods. 8 a v článku 14-a.

**▼ B**

2. Do 15 dní po prijatí stanoviska, uvedeného v odseku 1, žiadateľ môže agentúre písomne oznámiť, že chce vyžiadať nové posúdenie stanoviska. V tomto prípade žiadateľ pošle agentúre podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 60 dní od prijatia stanoviska.

Uvedený výbor do 60 dní po prijatí zdôvodnenia žiadosti znova posúdi svoje stanovisko v súlade s podmienkami, ustanovenými v štvrtom pododseku článku 62 ods. 1 Zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo, sa priloží ku konečnému stanovisku.

3. Do 15 dní po prijatí konečného stanoviska uvedeného výboru agentúra pošle toto stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi, spolu so správou, v ktorej je uvedený popis hodnotenia lieku výborom a zdôvodnenie záverov.

4. Ak je stanovisko pre udelenie príslušného povolenia na uvedenie daného lieku na trh priaznivé, k stanovisku sa pripoja tieto doklady:

- a) návrh súhrnu charakteristík výrobku podľa v článku 11 smernice 2001/83/ES;

**▼ M5**

- aa) odporúčanie týkajúce sa frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti;

**▼ B**

- b) podrobné údaje o všetkých podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré by sa mali zaviesť na výdaj alebo použitie daného lieku, vrátane podmienok, za ktorých sa môže liek poskytovať pacientom, v súlade s kritériami, stanovenými v hlave VI smernice 2001/83/ES;
- c) podrobné údaje o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku;

**▼ M5**

- ca) podrobnosti o všetkých odporúčaných opatreniach na zaručenie bezpečného užívania liekov, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;

**▼ M5**

- cb) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole 3;
- cc) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o účinnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa niektorých aspektov účinnosti lieku, a tieto obavy možno rozptýliť len vtedy, ak bol liek uvedený na trh. Takáto povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES;

**▼ B**

- d) návrh textu označenia a príbalového letáku, navrhované žiadateľom, predložený v súlade s hlavou V smernice 2001/83/ES;

**▼ M5**

- e) hodnotiaci správa, pokiaľ ide o výsledky farmaceutických a predklinických skúšok a klinických skúšok a pokiaľ ide o systém riadenia rizík a systém dohľadu nad liekmi pre príslušný liek.

**▼ B***Článok 10***▼ M5**

1. Komisia pripraví do 15 dní od prijatia stanoviska uvedeného v článku 5 ods. 2 návrh rozhodnutia, ktoré sa má v súvislosti so žiadosťou prijať.

Ak návrh rozhodnutia predpokladá vydanie povolenia na uvedenie na trh, obsahuje dokumenty uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) alebo na ne odkazuje.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá vydanie povolenia na uvedenie na trh za podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) alebo cc), v prípade potreby sa v ňom stanoví lehoty na splnenie podmienok.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia pripojí podrobné odôvodnenie rozdielov.

Návrh rozhodnutia sa zasiela členským štátom a žiadateľovi.

**▼ M8**

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 15 dní po obdržaní stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2



**▼B**

3. Stály výbor pre lieky na humánne použitie, uvedený v článku 87 ods. 1, upraví svoj rokovací poriadok tak, aby sa zohľadnili úlohy, ktoré mu vyplývajú z tohto nariadenia.

Tieto úpravy zabezpečia, že:

- a) stanovisko uvedeného stáleho výboru sa poskytne písomne;
- b) členské štáty majú 22 dní na odoslanie svojich písomných postrehov, týkajúcich sa návrhu rozhodnutia, Komisii. Ak sa však má urýchlene prijať rozhodnutie, predseda môže podľa stupňa naliehavosti stanoviť kratšiu lehotu. Táto lehota nesmie byť, okrem výnimočných okolností, kratšia ako 5 dní;
- c) členské štáty môžu písomne požadovať, aby bol návrh rozhodnutia, uvedený v odseku 1, prediskutovaný na plenárnom zasadnutí uvedeného stáleho výboru, pričom podrobne uvedú svoje dôvody.

4. Ak sú, podľa stanoviska Komisie, v písomných pripomienkach členského štátu nastolené dôležité nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neobsahuje stanovisko, vyslovené agentúrou, predseda pozastaví postup a vráti žiadosť agentúre na ďalšie posúdenie.

**▼M8**

5. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 4, v ktorých sa špecifikujú uplatniteľné lehoty a postupy. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2

**▼M5**

6. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 tretím pododsekom tohto článku.

*Článok 10a*

1. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže agentúra držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť, aby:

- a) vykonal štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku; ak rovnaké obavy existujú v prípade viac ako jedného lieku, agentúra po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi podnikne dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu o bezpečnosti po vydaní povolenia;
- b) vykonal štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia, ak pochopenie choroby alebo klinická metodika naznačujú, že by sa mohli podstatne prepracovať predchádzajúce hodnotenia účinnosti; povinnosť vykonať štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES.

Uloženie takejto povinnosti musí byť riadne odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie.

▼ **M5**

2. Agentúra umožní držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky týkajúce sa uloženia povinnosti v lehote, ktorú určí, ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o povinnosti.

3. Na základe písomných pripomienok, ktoré predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a stanoviska agentúry Komisia povinnosť zruší alebo potvrdí. Ak Komisia povinnosť potvrdí, povolenie na uvedenie na trh sa zmení tak, aby obsahovalo povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, a zodpovedajúcim spôsobom sa aktualizuje systém riadenia rizík.

*Článok 10b*▼ **M8**

1. ► **C2** Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia podľa ◀ článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b).

▼ **M5**

2. Pri prijímaní takýchto delegovaných aktov Komisia koná v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

▼ **B***Článok 11*

Ak žiadateľ stiahne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, predloženú agentúre, pred poskytnutím stanoviska agentúry k žiadosti, tak tento žiadateľ je povinný oznámiť agentúre svoje dôvody, ktoré ho k tomu viedli. Agentúra sprístupní tieto informácie verejne a uverejní hodnotiacu správu, ak je k dispozícii, po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva.

*Článok 12*

1. Povolenie na uvedenie na trh sa zamietá, ak po overení údajov a dokumentov, predložených v súlade s článkom 6, sa zistí, že žiadateľ primerane alebo dostatočne nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku.

Podobne sa povolenie zamietne, ak údaje alebo doklady, poskytnuté žiadateľom v súlade s článkom 6, sú nesprávne, alebo ak označenie a príbalový leták k baleniu, navrhovaný žiadateľom, nie sú v súlade s hlavou V smernice 2001/83/ES.

2. Zamietnutie povolenia ► **M8** Únie ◀ na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v ► **M8** celej únii ◀.

**▼ B**

3. Informácie o všetkých zamietnutiach a dôvodoch zamietnutia musia byť verejne dostupné.

*Článok 13*

1. ►**M2** Bez toho, aby bol dotknutý článok 4 ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES, povolenie vydané v súlade s touto smernicou bude platné na území ►**M8** celej Únie ◀. ◀ Priznáva rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátoch ako povolenie na uvedenie na trh, ktoré udelí tento členský štát v súlade s článkom 6 smernice 2001/83/ES.

Povolené lieky na humánne použitie sa zapíšu ►**M8** do registra Únie ◀ a prideli sa im číslo, ktoré sa uvedie na balení.

2. Oznámenie o povolení na uvedenie na trh sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*, uvádzajúc najmä dátum povolenia a registračné číslo ►**M8** v registri Únie ◀ a medzinárodný neregistrovaný názov (INN) účinnej látky lieku, jej liekovú formu a anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC).

3. Agentúra ihneď uverejní hodnotiacu správu lieku na humánne použitie, zostavenú Výborom pre lieky na humánne použitie, a dôvody pre svoje stanovisko v prospech udelenia povolenia, po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva.

Verejná európska hodnotiacia správa obsahuje súhrn, zostavený spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Súhrn obsahuje najmä časť, ktorá sa týka podmienok používania lieku.

4. Držiteľ povolenia informuje po udelení povolenia na uvedenie na trh agentúru o dátumoch skutočného uvedenia lieku na humánne použitie na trh v členských štátoch, pričom zohľadní rôzne povolené prezentácie.

**▼ M6**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru v prípade, ak sa liek dočasne alebo trvalo prestane dodávať na trh členského štátu. Toto oznámenie sa s výnimkou mimoriadnych okolností vykoná najmenej dva mesiace pred prerušením dodávania lieku na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje agentúru o dôvodoch tohto opatrenia v súlade s článkom 14b.

**▼ B**

Na žiadosť agentúry, najmä v súvislosti s dohľadom nad liekmi, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne agentúre všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predajov lieku na úrovni ►**M8** Únie ◀, rozpísané podľa členských štátov a všetky údaje, ktoré má držiteľ, a ktoré sa týkajú objemu predpisovania.

**▼ B***Článok 14***▼ M8****▼ C2**

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5 tohto článku a článok 14-a, povolenie na uvedenie na trh je platné päť rokov.

**▼ B**

2. Povolenie na uvedenie na trh môže byť predĺžené po piatich rokoch na základe nového hodnotenia vyváženej rizík a prínosov, vykonaného agentúrou.

**▼ M5**

Na tento účel držiteľ povolenia na uvedenie na trh najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 1 poskytne agentúre konsolidovanú verziu súboru z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane hodnotenia údajov, ktoré obsahujú hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a periodicky aktualizované správy o bezpečnosti predkladané v súlade s kapitolou 3, a informácie o všetkých zmenách vykonaných od vydania povolenia na uvedenie na trh.

3. Povolenie na uvedenie na trh, ktorého platnosť sa predĺži, platí bez časového obmedzenia, pokiaľ sa Komisia v odôvodnených prípadoch týkajúcich sa dohľadu nad liekmi vrátane expozície nedostatočného počtu pacientov voči príslušnému lieku nerozhodne ho predĺžiť o päť rokov v súlade s odsekom 2.

**▼ B**

4. Každé povolenie, po ktorom nenasleduje skutočné uvedenie lieku na humánne použitie na trh ► **M8** Únie ◀ do troch rokov po povolení, prestáva byť platné.

5. Ak povolený liek, predtým uvedený na trh, sa už nenachádza na trhu počas troch po sebe nasledujúcich rokov, povolenie prestáva byť platné.

6. Komisia môže za výnimočných okolností a z dôvodov verejného zdravia udeliť výnimky z odsekov 4 a 5. Takéto výnimky sa musia riadne zdôvodniť.

**▼ M8****▼ M5**

8. Vo výnimočných prípadoch a po konzultácii so žiadateľom sa môže povolenie na uvedenie na trh vydať len za určitých podmienok týkajúcich sa najmä bezpečnosti lieku, informovania príslušných orgánov o všetkých udalostiach v súvislosti s jeho užívaním a opatrení, ktoré treba prijať. Povolenie na uvedenie na trh sa môže vydať len vtedy, ak žiadateľ môže preukázať, že z objektívnych a overiteľných dôvodov nie je schopný predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za normálnych podmienok užívania, a musí byť založené na jednom z dôvodov uvedených v prílohe I k smernici 2001/83/ES. Predĺženie povolenia na uvedenie na trh je spojené s každoročným prehodením týchto podmienok.

**▼B**

9. Pri predkladaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, ktoré sú významného záujmu z hľadiska verejného zdravia, a najmä z hľadiska terapeutickkej inovácie, žiadateľ môže požadovať zrýchlený postup hodnotenia. Táto žiadosť sa musí riadne zdôvodniť.

Ak Výbor pre lieky na humánne použitie uzná túto žiadosť, lehota, stanovená v článku 6 ods. 3 prvý pododsek, sa skráti na 150 dní.

10. Výbor pre lieky na humánne použitie pri prijímaní svojho stanoviska započíta návrh, ktorý sa týka kritérií predpisovania alebo použitia liekov v súlade s článkom 70 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

11. Bez toho, aby bol dotknutý zákon o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú osemročné obdobie ochrany údajov a desaťročné obdobie ochrany uvedenia na trh, v súvislosti s ktorým sa uvedené desaťročné obdobie predlžuje maximálne na 11 rokov, ak počas prvých ôsmich rokov týchto desiatich rokov držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viacero nových terapeutických indikácií, pokladaných počas vedeckého posudzovania pred ich povolením za také, ktoré majú významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami.

**▼M8**  
**▼C2***Článok 14-a*

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažne poškodzujúcich alebo život ohrozujúcich ochorení ešte pred predložením komplexných klinických údajov za predpokladu, že prínosy z okamžitej dostupnosti príslušného lieku na trhu prevýšia riziko spojené so skutočnosťou, že sú ešte potrebné ďalšie údaje. V naliehavých prípadoch sa povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.

2. Na účely tohto článku predstavujú „neuspokojené liečebné potreby“ zdravotný stav, pre ktorý neexistuje uspokojivá diagnostická metóda, prevencia ani liečba povolená v Únii, alebo ak takáto metóda aj existuje, bude príslušný liek v súvislosti s ňou terapeuticky oveľa výhodnejší pre tých, ktorí ním trpia.

3. Povolenia na uvedenie na trh sa môžu podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ je pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.

**▼ C2**

4. Povolenia na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava.

5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby ukončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie s cieľom potvrdiť, že pomer rizík a prínosov je priaznivý.

6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ako sú uvedené v odseku 4.

7. Odchyľne od článku 14 ods. 1 je povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok a je možné ho predĺžiť.

8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh platné päť rokov, ktoré možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.

9. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie uvedením:

- a) kategórií liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 tohto článku, a
- b) postupov a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podľa tohto článku a na jeho predĺženie.

**▼ M5***Článok 14a*

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahŕňa do svojho systému riadenia rizík všetky podmienky uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a, či v článku 14 ods. 7 a 8.

**▼ M6***Článok 14b*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal na pozastavenie uvádzania lieku na trh alebo na stiahnutie lieku z trhu s cieľom požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi týchto opatrení. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí o takýchto opatreniach informovať najmä vtedy, ak sú založené na niektorých dôvodoch stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

**▼ M6**

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí informovať podľa odseku 1 tohto článku aj vtedy, ak sa opatrenie vykonáva v tretej krajine a ak je takéto opatrenie založené na niektorých dôvodoch stanovených v článku 116 alebo článku 117 ods. 1 smernice 2001/83/ES.

3. V prípadoch uvedených v odsekoch 1 a 2 agentúra postúpi informácie bez zbytočného odkladu príslušným orgánom členských štátov.

**▼ B***Článok 15*

Udelenie povolenia nemá vplyv na občiansku alebo trestnú zodpovednosť výrobcu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa uplatniteľných vnútroštátnych právnych predpisov v členských štátoch.

## Kapitola 2

**Dozor a pokuty****▼ M5**  
**▼ C1***Článok 16*

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí po vydaní povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, pokiaľ ide o výrobné a kontrolné metódy uvedené v článku 8 ods. 3 písm. d) a h) smernice 2001/83/ES, zohľadňovať vedecko-technický pokrok a vykonať všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať podľa všeobecne prijatých vedeckých metód. O schválenie príslušných zmien požiada v súlade s týmto nariadením.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentov uvedených v článku 8 ods. 3, v článkoch 10, 10a, 10b a 11 alebo článku 32 ods. 5 smernice 2001/83/ES, v jej prílohe I alebo v článku 9 ods. 4 tohto nariadenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je predovšetkým povinný bezodkladne informovať agentúru a Komisiu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej sa liek uviedol na trh, a o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík príslušného lieku. Informácie zahŕňajú pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok a iných štúdií z hľadiska všetkých indikácií a populácií, bez ohľadu na to, či sú uvedené v povolení na uvedenie na trh, ako aj údaje o užívaní lieku, ak je toto užívanie nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby boli informácie o lieku aktualizované na základe súčasných vedeckých poznatkov vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, ktorý bol vytvorený v súlade s článkom 26.

**▼ C1**

3a. Aby mohla agentúra kontinuálne hodnotiť vyváženosť rizík a prínosu, môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie údajov, ktoré preukazujú, že je zachovaná priaznivá vyváženosť rizík a prínosu. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh odpovie na každú takúto žiadosť úplne a čo najskôr.

Agentúra môže kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

**▼ M8**

\_\_\_\_\_

**▼ C2***Článok 16a*

1. Zmeny sa zatriedia do jednotlivých kategórií podľa stupňa rizika pre verejné zdravie a potenciálneho vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré majú najvyšší potenciálny vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku, až po zmeny, ktoré nemajú žiadny takýto alebo iba minimálny vplyv.

2. Postupy na preskúvanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie:

- a) uvedením kategórií, do ktorých sa zatriedia zmeny, a
- b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

*Článok 16b*

Povolenie na uvedenie na trh sa môže previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Takýto prevod sa nepovažuje za zmenu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu Komisie.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúvanie žiadostí agentúre o prevod povolení na uvedenie na trh.



**▼ B***Článok 17*

Žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za správnosť predložených dokumentov a údajov.

*Článok 18***▼ M5**

1. V prípade liekov vyrobených v Únii sú orgánmi dozoru pre výrobu príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na výrobu ustanovené v článku 40 ods. 1 smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o príslušný liek.

**▼ B**

2. ► **M5** V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcom povolenie stanovené v článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES, pokiaľ neboli uzavreté príslušné dohody medzi Úniou a vyvážajúcou krajinou, ktoré zabezpečujú, že sa tieto kontroly vykonávajú vo vyvážajúcej krajine a že výrobca uplatňuje normy správnej výrobnjej praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami stanovenými Úniou. ◀

Členský štát môže požadovať pomoc od iného členského štátu alebo od agentúry.

**▼ M5**

3. Orgánom dozoru pre dohľad nad liekmi je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému dohľadu nad liekmi.

**▼ B***Článok 19***▼ M5**

1. Orgány dozoru pre výrobu a dovoz sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh alebo výrobca či dovozca so sídlom v Únii spĺňajú požiadavky týkajúce sa výroby a dovozu stanovené v hlavách IV a XI smernice 2001/83/ES.

Orgány dozoru pre dohľad nad liekmi sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh spĺňa požiadavky týkajúce sa dohľadu nad liekmi stanovené v hlavách IX a XI smernice 2001/83/ES. Môžu, ak je to potrebné, vykonávať inšpekcie pred vydaním povolenia s cieľom overiť presnosť a úspešné zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako sú opísané žiadateľom v jeho žiadosti.

**▼ B**

2. Ak je v súlade s článkom 122 smernice 2001/83/ES Komisia informovaná o závažných rozdieloch v stanovisku medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie alebo výrobca alebo dovozca so sídlom v ► **M8** Únii ◀ spĺňa požiadavky, uvedené v odseku 1, Komisia môže,

**▼ B**

po konzultácii s príslušnými členskými štátmi, požadovať, aby inšpektor z orgánu dozoru vykonal novú kontrolu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu; príslušného inšpektora sprevádzajú dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu alebo dvaja odborníci, menovaní Výborom pre lieky na humánne použitie.

3. Pod podmienkou všetkých dohôd, ktoré môžu byť uzavreté medzi ►**M8** Úniou ◀ a tretími krajinami v súlade s článkom 18 ods. 2, Komisia môže na základe zdôvodnenej žiadosti z členského štátu alebo od uvedeného výboru alebo na základe vlastného podnetu, požiadať výrobcu so sídlom v tretej krajine o to, aby sa podrobil inšpekcii.

**▼ M5**

Inšpekciu vykonávajú inšpektori z členských štátov, ktorí majú primeranú kvalifikáciu. Môže ich sprevádzať spravodajca alebo odborník vymenovaný výborom uvedeným v odseku 2. Správa inšpektorov sa elektronickou cestou sprostredkuje Komisii, členským štátom a agentúre.

**▼ B***Článok 20*

1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu zastávajú názor, že výrobca alebo dovozca zriadený na území ►**M8** Únie ◀ už nevyhovuje podmienkam, stanoveným v hlave IV smernice 2001/83/ES, ihneď o tom informujú Výbor pre lieky na humánne použitie a Komisiu, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

To isté sa uplatňuje, ak sa členský štát alebo Komisia domnieva, že by sa malo uplatniť jedno z opatrení, predpokladaných v hlavách IX a XI smernice 2001/83/ES, pokiaľ ide o daný liek, alebo ak uvedený výbor vyjadril stanovisko v tomto zmysle v súlade s článkom 5 tohto nariadenia.

2. Komisia požiada o stanovisko agentúru v rámci lehoty, ktorá sa stanovuje s prihliadnutím na naliehavosť záležitosti, aby sa posúdili predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, je vyzvaný, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenia.

**▼ M8**

3. V každom štádiu postupu stanoveného v tomto článku môže Komisia po príslušnej konzultácii s agentúrou prijať predbežné opatrenia. Uvedené predbežné opatrenia sa uplatňujú bezodkladne.

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme bez zbytočného odkladu konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s príslušným liekom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2 tohto nariadenia.

Komisia tiež môže podľa článku 127a smernice 2001/83/ES prijať rozhodnutie určené členským štátom.

**▼ B**

4. Ak sú naliehavé opatrenia podstatné na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, členský štát môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie pozastaviť na svojom území používanie lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený v súlade s týmto nariadením.

Ak tak urobí z vlastnej iniciatívy, informuje Komisiu a agentúru o dôvodoch týchto opatrení najneskôr na nasledujúci deň po tomto pozastavení. Agentúra informuje bezodkladne ostatné členské štáty. Komisia ihneď začne postup, ustanovený v odsekoch 2 a 3.

5. V tomto prípade členský štát zabezpečí, aby boli urýchlene informovaní odborníci na zdravotnú starostlivosť o jeho opatreniach a dôvodoch pre tieto opatrenia. V tomto zmysle sa môžu použiť siete, vytvorené profesionálnymi združeniami. Členské štáty informujú Komisiu a agentúru o opatreniach, prijatých na tento účel.

**▼ M8**

6. Opatrenia týkajúce sa pozastavenia uvedené v odseku 4 sa môžu zachovať v platnosti, až kým sa neprijme konečné rozhodnutie v súlade s odsekom 3.

**▼ B**

7. Agentúra informuje na požiadanie každú zúčastnenú osobu o konečnom rozhodnutí a hneď po jeho prijatí ho sprístupní verejnosti.

**▼ M6**

8. Ak je postup iniciovaný v dôsledku hodnotenia údajov týkajúcich sa dohľadu nad liekmi, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 tohto článku prijíma Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi a uplatňuje sa článok 107j ods. 2 smernice 2001/83/ES.

**▼ M5**

9. Odchylne od odsekov 1 až 7 tohto článku, ak sa postup podľa článku 31 alebo článkov 107i až 107k smernice 2001/83/ES týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, platí pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením, ktoré patria do tejto skupiny alebo triedy, len postup podľa článku 31 alebo článkov 107i až 107k uvedenej smernice.

**▼ M8****▼ C2***Článok 20a*

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa článku 14-a nedodrжал povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu. Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 10.

▼ M5

## Kapitola 3

**Dohľad nad liekmi***Článok 21*

1. Pre držiteľov povolení na uvedenie liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením na trh platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 104 smernice 2001/83/ES.

Bez toho, aby boli dotknuté odseky 2, 3 a 4 tohto článku, sa odchyľne od článku 104 ods. 3 písm. c) smernice 2001/83/ES od držiteľov povolení na uvedenie na trh vydaných pred 2. júlom 2012 nevyžaduje prevádzkovať systém riadenia rizík pre každý liek.

2. Agentúra môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík uvedený v článku 104 ods. 3 písm. c) smernice 2001/83/ES, ak existujú obavy v súvislosti s rizikom, ktoré má vplyv na vyváženosť rizík a prínosu povoleného lieku. V tejto súvislosti agentúra okrem toho uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť predložiť podrobný opis systému riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť pre príslušný liek.

Uloženie takejto povinnosti musí byť riadne odôvodnené, musí sa oznámiť písomne a musí obsahovať časový rámec na predloženie podrobného opisu systému riadenia rizík.

3. Agentúra umožní držiteľovi povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky týkajúce sa uloženia povinnosti v lehote, ktorú určí, ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o povinnosti.

4. Na základe písomných pripomienok, ktoré predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a stanoviska agentúry Komisia povinnosť zruší alebo potvrdí. Ak Komisia povinnosť potvrdí, povolenie na uvedenie na trh sa zodpovedajúcim spôsobom zmení tak, aby obsahovalo opatrenia, ktoré je potrebné prijať v systéme riadenia rizík ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. ca).

*Článok 22*

Povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES a povinnosti členských štátov, agentúry a Komisie stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 uvedeného článku sa uplatňujú na bezpečnostné oznamy uvedené v článku 57 ods. 1 písm. e) tohto nariadenia týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením.

▼ **M6***Článok 23*

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi vytvorí, spravuje a zverejní zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Tento zoznam obsahuje názvy a účinné látky:

- a) liekov povolených v Únii, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá nebola k 1. januáru 2011 obsiahnutá v žiadnom lieku povolenom v Únii;
- b) všetkých biologických liekov, na ktoré sa nevzťahuje písmeno a), povolených po 1. januári 2011;
- c) liekov, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením za podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. cb), v článku 10a ods. 1 prvom pododseku písm. a) alebo v článku 14 ods. 7 alebo 8;
- d) liekov, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES za podmienok uvedených v jej článku 21a prvom odseku písm. b) a c), v článku 22 alebo v článku 22a ods. 1 prvom pododseku písm. a).

1a. Na žiadosť Komisie a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi lieky, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a spĺňajú podmienky uvedené v článku 9 ods. 4 písm. c), ca) alebo cc), v článku 10a ods. 1 prvom pododseku písm. b) alebo v článku 21 ods. 2, môžu byť takisto uvedené v zozname uvedenom v odseku 1 tohto článku.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi lieky, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES a spĺňajú podmienky uvedené v jej článku 21a prvom odseku písm. a), d), e) alebo f), v článku 22a ods. 1 prvom pododseku písm. b) alebo v článku 104a ods. 2, môžu byť takisto uvedené v zozname uvedenom v odseku 1 tohto článku.

2. Zoznam uvedený v odseku 1 zahŕňa elektronický odkaz na informácie o výrobku a súhrn plánu riadenia rizík.

3. V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. a) a b) tohto článku agentúra odstráni liek zo zoznamu päť rokov po referenčnom dátume Únie uvedenom v článku 107c ods. 5 smernice 2001/83/ES.

V prípadoch uvedených v odseku 1 písm. c) a d) a v odseku 1a tohto článku agentúra odstráni liek zo zoznamu po splnení podmienok.

4. V prípade liekov uvedených v zozname uvedenom v odseku 1 sa v súhrne charakteristik výrobku a v príbalovom letáku uvádza táto veta: Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Pred touto vetou sa uvádza čierny symbol, ktorý vyberie do 2. júla 2013 Komisia po odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, po ktorom nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.

▼ M6

4a. Do 5. júna 2018 Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o využití zoznamu uvedeného v odseku 1 na základe skúseností a údajov, ktoré poskytli členské štáty a agentúra.

Komisia v prípade potreby na základe tejto správy a po konzultácii s členskými štátmi a inými príslušnými zainteresovanými stranami predloží návrh na úpravu ustanovení súvisiacich so zoznamom uvedeným v odseku 1.

▼ M5*Článok 24*

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vytvorí a spravuje databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“) na zber informácií v oblasti dohľadu nad liekmi povolenými v Únii a s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali prístup k uvedeným informáciám súčasne a aby si ich mohli vymieňať.

Databáza Eudravigilance obsahuje informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj užívania nad rámec povolenia na uvedenie na trh a o tých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií po vydaní povolenia o liekoch alebo ktoré sú spojené s expozíciou v zamestnaní.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie databázy Eudravigilance spolu s časovým rámcom ich implementácie.

Agentúra vypracúva výročnú správu o databáze Eudravigilance a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii. Prvú výročnú správu vypracuje do 2. januára 2013.

Správna rada agentúry na základe nezávislej audítorskej správy zohľadňujúcej odporúčanie Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi potvrdí a oznámi dosiahnutie úplnej funkčnosti databázy Eudravigilance a splnenie funkčných špecifikácií systému vymedzených podľa prvého pododseku.

Každá podstatná zmena v databáze Eudravigilance a funkčných špecifikácií zohľadňuje odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

Do databázy Eudravigilance majú neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej majú aj držiteľia povolení na uvedenie na trh v rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností v súvislosti s dohľadom nad liekmi.

**▼ M5**

Agentúra zabezpečí, aby zdravotnícky personál a verejnosť mali prístup do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu, pričom sa musí zaručiť ochrana osobných údajov. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckeho personálu a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotnícky personál a verejnosť určil prístup do databázy Eudravigilance „v primeranom rozsahu“.

Údaje v databáze Eudravigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

3. Agentúra v spolupráci s držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo s členským štátom, ktorý predložil individuálne hlásenie o podozrení na nežiaduce účinky do databázy Eudravigilance, je zodpovedná za vykonanie postupov, ktoré zabezpečia kvalitu a integritu informácií zhromažďovaných v databáze Eudravigilance.

4. Individuálne hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a následné opatrenia vložené do databázy Eudravigilance držiteľmi povolení na uvedenie na trh sa postupujú elektronicky po prijatí príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa účinky vyskytli.

*Článok 25*

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné internetové štruktúrované formuláre pre zdravotnícky personál a pacientov na hlásenie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 107a smernice 2001/83/ES.

*Článok 25a*

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou zriadi a spravuje registračný systém periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len „registračný systém“) a príslušných hodnotiacich správ, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, vnútroštátnym príslušným orgánom, Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine uvedenej v článku 27 smernice 2001/83/ES (ďalej len „koordinačná skupina“).

Agentúra v spolupráci s vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi vypracuje funkčné špecifikácie registračného systému.

Správna rada agentúry na základe nezávislej audítorskej správy zohľadňujúcej odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi potvrdí a oznámi dosiahnutie úplnej funkčnosti registračného systému a to, že systém spĺňa funkčné špecifikácie vypracované podľa druhého odseku.

**▼ M5**

Každá podstatná zmena v registračnom systéme a funkčných špecifikáciách vždy zohľadňuje odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi.

*Článok 26*

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a spravuje európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií v oblasti liekov povolených v Únii. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje aspoň:

- a) mená členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;
- b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi;
- c) súhrn plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;
- d) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;
- e) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému dohľadu nad liekmi, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa dohľadu nad liekmi, a to pre všetky lieky povolené v Únii;
- f) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 25 na ich internetové hlásenia pacientmi a zdravotníckym personálom vrátane prepojení na národné internetové stránky;
- g) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicke aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 107c smernice 2001/83/ES;
- h) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 107n a 107p smernice 2001/83/ES;
- i) začatie postupu stanoveného v článkoch 107i až 107k smernice 2001/83/ES, príslušné účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;



**▼ M5**

- j) závery hodnotení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, vnútroštátnych príslušných orgánov a Komisie v rámci postupov uvedených v článkoch 28, 28a a 28b tohto nariadenia a v hlave IX kapitole 3 oddieloch 2 a 3 a v hlave IX kapitole 4 smernice 2001/83/ES.

2. Agentúra pred spustením tohto portálu a počas následných revízií konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckeho personálu a zástupcov priemyslu.

*Článok 27*

1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru, pokiaľ ide o hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov obsahujúcich určité účinné látky. Uverejní zoznam monitorovaných účinných látok a zdravotníckej literatúry, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.

2. Agentúra zadáva do databázy Eudravigilance relevantné informácie z vybranej zdravotníckej literatúry.

3. Agentúra po porade s Komisiou, členskými štátmi a zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy Eudravigilance.

*Článok 28*

1. Pre zaznamenávanie a hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh a členských štátov stanovené v článkoch 107 a 107a smernice 2001/83/ES.

2. Pre predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovenie referenčných dátumov Únie a zmeny frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 107b smernice 2001/83/ES a postupy podľa jej článkov 107b a 107c.

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovené v článku 107c ods. 2 druhom pododseku uvedenej smernice, platia pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako

**▼ M5**

podmienka vydania povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 107c uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

3. Hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti vykonáva spravodajca menovaný Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Spravodajca úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre predmetné lieky.

Do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti spravodajca vypracuje hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a členom Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Agentúra zašle správu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a členovia Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi môžu agentúre a spravodajcovi do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy predložiť pripomienky.

Po doručení pripomienok uvedených v treťom pododseku spravodajca do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, zohľadňujúc predložené pripomienky, a postúpi ju Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi prijme hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojej najbližšej schôdzi a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra zahrnie prijatú hodnotiacu správu a odporúčanie do registračného systému zriadeného podľa článku 25a a postúpi ich držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade hodnotiacej správy, ktorá odporúča akúkoľvek činnosť týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi túto správu a prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného povolenia na uvedenie na trh vrátane časového rozvrhu na vykonanie stanoviska. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh. Uvedené rozhodnutie sa prijme podľa článku 10 tohto nariadenia. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 127a smernice 2001/83/ES.

**▼ M5**

5. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti týkajúcich sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 107e ods. 1 smernice 2001/83/ES, ktoré zahŕňa aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s týmto nariadením, sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 107e a 107g uvedenej smernice.

6. Záverečné odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3 až 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch uvedeného v článku 26.

*Článok 28a*

1. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie povolené v súlade s týmto nariadením, agentúra v spolupráci s členskými štátmi prijme tieto opatrenia:

a) monitorovanie výsledku opatrení na minimalizáciu rizík v plánoch riadenia rizík a podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a ods. 1 písm. a) a b) a v článku 14 ods. 7 a 8;

b) posúdenie aktualizácií systému riadenia rizík;

c) monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú uvedené riziká vplyv na vyváženosť rizík a prínosu.

2. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi uskutoční úvodnú analýzu a stanoví priority signálov o nových rizikách alebo o rizikách, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách vo vyváženosti rizík a prínosu. Ak podľa jeho názoru môže byť potrebné následné opatrenie, hodnotenie uvedených signálov a dohoda o všetkých nasledujúcich opatreniach týkajúcich sa povolenia na uvedenie na trh sa vykonajú v čase primeranom rozsahu a závažnosti veci.

3. Agentúra a príslušné vnútroštátne orgány a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade zistenia nových rizík alebo zmenených rizík alebo zmien vo vyváženosti rizík a prínosu.

*Článok 28b*

1. V prípade neintervenčných štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením, ktoré spĺňajú jednu z požiadaviek uvedených v článkoch 10 a 10a tohto nariadenia, sa uplatňuje postup stanovený v článku 107m ods. 3 až 7, článku 107n až 107p a článku 107q ods. 1 smernice 2001/83/ES.

▼ **M5**

2. Ak Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 tohto článku vydá odporúčania na zmenu, pozastavenie platnosti alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko zohľadňujúce odporúčanie a Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 10.

Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

*Článok 28c*

1. Agentúra spolupracuje so Svetovou zdravotníckou organizáciou v otázkach dohľadu nad liekmi a podniká potrebné kroky, aby jej bezodkladne predložila vhodné a adekvátne informácie o opatreniach prijatých v Únii, ktoré môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích krajinách.

Agentúra dá Svetovej zdravotníckej organizácii čo najskôr k dispozícii všetky hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Únii.

2. Agentúra a Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť si vymieňajú informácie, ktoré dostanú o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog.

*Článok 28d*

Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v súvislosti s dohľadom nad liekmi.

*Článok 28e*

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov dohľadu nad liekmi, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii.

*Článok 28f*

Agentúra realizuje pravidelný nezávislý audit svojich úloh v oblasti dohľadu nad liekmi a výsledky oznamuje každý druhý rok svojej správnej rade.

*Článok 29*

Komisia zverejní správu o vykonávaní úloh agentúry v oblasti dohľadu nad liekmi najneskôr 2. januára 2014 a potom každé tri roky.

**▼ B**

## HLAVA III

## POVOĽOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV A DOHĽAD NAD NIMI

## Kapitola 1

## Predkladanie a posudzovanie žiadostí – povolenia

**▼ M8****▼ B**

## HLAVA IV

EURÓPSKA AGENTÚRA PRE LIEKY – ZODPOVEDNOSTI  
A ADMINISTRATÍVNA ŠTRUKTÚRA

## Kapitola 1

## Úlohy agentúry

**▼ M8**

## Článok 55

Týmto sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej členské štáty poskytujú na hodnotenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi.

**▼ B**

## Článok 56

**▼ M1**

1. Agentúra pozostáva z:

a) výboru pre lieky na humánne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie,

**▼ M5**

aa) Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, ktorý je zodpovedný za poskytovanie odporúčaní Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine vo všetkých otázkach týkajúcich sa činností dohľadu nad liekmi vo vzťahu k liekom na humánne použitie a o systémoch riadenia rizík a je zodpovedný za monitorovanie účinnosti týchto systémov riadenia rizík,

**▼ M8**

b) výboru pre veterinárne lieky zriadeného na základe článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6,

**▼ M1**

c) výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia,

d) výboru pre rastlinné lieky,

**▼ M2**

da) výbor pre inovatívnu liečbu,

**▼ M1**

e) pediatickeho výboru,

**▼ M5**

f) sekretariátu, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu výborom a zabezpečuje medzi nimi vhodnú koordináciu a ktorý poskytuje technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine a zabezpečuje vhodnú koordináciu medzi ňou a výbormi,

**▼ M1**

g) výkonného riaditeľa, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článku 64,

h) riadiaceho výboru, ktorý vykonáva úlohy stanovené v článkoch 65, 66 a 67.

**▼ M8**

2. Každý z výborov uvedených v odseku 1 písm. a), a. a.), c), d), da) a e) tohto článku môže zriaďovať stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbor uvedený v odseku 1 písm. a) tohto článku môže zriaďovať vedecké poradné skupiny v súvislosti s hodnotením osobitných druhov liekov alebo liečby a týmto skupinám delegovať určité úlohy spojené s vypracovaním vedeckých posudkov uvedených v článku 5.

**▼ B**

Pri zriaďovaní pracovných skupín a vedeckých poradných skupín, výbory vo svojom rokovačom poriadku, uvedenom v článku 61 ods. 8, určia:

a) spôsoby menovania členov týchto pracovných skupín a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov odborníkov, uvedených v druhom pododseku článku 62 ods. 2; a

b) spôsoby konzultácie týchto pracovných skupín a vedeckých poradných skupín.

**▼ M8**

3. Výkonný riaditeľ po konzultácii s výborom pre lieky na humánne použitie a výborom pre veterinárne lieky vytvorí administratívne štruktúry a postupy, ktoré umožnia rozvoj poradenstva pre podniky, ako je uvedené v článku 57 ods. 1 písm. n), vrátane poradenstva o využívaní nových metódik a nástrojov výskumu a vývoja, najmä pokiaľ ide o vývoj nových terapií.

Každý z uvedených výborov si zriadi stálu pracovnú skupinu s výhradnou kompetenciou poskytovať vedecké poradenstvo podnikom.

**▼ B**

4. Výbor pre lieky na humánne použitie a ► **M8** Výbor pre veterinárne lieky ◀ môžu, ak to pokladajú za vhodné, požadovať poskytnutie pokynov vo významných otázkach verejného záujmu alebo etického charakteru.

**▼ B***Článok 57***▼ M8**

1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké poradenstvo súvisiace s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov, o ktoré ju požiadajú v súlade s právnymi predpismi Únie o liekoch na humánne použitie alebo veterinárnych liekoch.

Na uvedený účel agentúra, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojich výborov, vykonáva tieto úlohy:

**▼ C2**

- a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
- b) na požiadanie poskytuje a verejnosti sprístupňuje správy o hodnotení, súhrny charakteristických vlastností lieku, etikety a príbalové letáky k liekom na humánne použitie;
- c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli povolené v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov, a to najmä koordináciou hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;
- d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom;

**▼ M8**

- e) pomáha členským štátom pri rýchlom sprostredkovaní informácií o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi na humánne použitie pre zdravotníckych pracovníkov a koordinuje bezpečnostné oznamy príslušných vnútroštátnych orgánov;
- f) distribuuje príslušné informácie o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi na humánne použitie širokej verejnosti, a to najmä zriadením a udržiavaním európskeho webového portálu o liekoch;

---

i) pokiaľ ide o lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, koordinuje overovanie súladu so zásadami správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe a pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, overuje plnenie povinností vyplývajúcich z dohľadu nad liekmi;

j) na požiadanie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Úniou, jej členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami vo vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, najmä v súvislosti s diskusiami, ktoré prebiehajú v rámci medzinárodných konferencií o harmonizácii;

## ▼M8

## ▼C2

- k) eviduje stav povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;
- l) vytvára databázu liekov na humánne použitie, ktorá má byť prístupná širokej verejnosti, a zabezpečuje jej aktualizáciu a jej správu nezávisle od farmaceutických firiem; databáza má uľahčovať vyhľadávanie už schválených informácií pre príbalové letáky; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie povolených na liečbu detí; informácie pre širokú verejnosť majú byť sformulované vhodne a zrozumiteľne;
- m) pomáha Únii a jej členským štátom pri poskytovaní informácií zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ktoré agentúra hodnotila;
- n) poskytuje poradenstvo podnikom o vykonávaní rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;
- o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2019/6;
- p) na žiadosť Komisie vypracúva akékoľvek iné vedecké stanoviská, ktoré sa týkajú hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vstupných surovín používaných pri výrobe liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;
- q) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďuje vedecké informácie o patogénnych agensoch, ktoré by mohli byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie očkovacích látok a iných liekov na humánne použitie a iných veterinárnych liekov dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;
- r) koordinuje dohľad nad kvalitou liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov uvedených na trh tým, že požaduje, aby úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát na tento účel určil, overovalo dodržiavanie povolených špecifikácií; uvedených v registrácii;

## ▼M8

- s) každoročne poskytuje rozpočtovému orgánu všetky informácie relevantné z hľadiska výsledku postupov hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;



**▼ M8**

- t) prijíma rozhodnutia, ako je uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 <sup>(1)</sup>;
- u) prispieva do spoločných správ s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb o predaji a používaní antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne, ako aj o situácii v oblasti antimikrobiálnej rezistencie v Únii na základe príspevkov od členských štátov s prihladením na požiadavky na podávanie informácií a ich frekvenciu podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6. Takéto spoločné správy sa pripravujú aspoň raz za tri roky.

2. Databáza stanovená v odseku 1 písm. l) tohto článku musí obsahovať súhrny charakteristických vlastností lieku, príbalový leták a informácie uvedené na označení. ► **C2** Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky povolené podľa tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii. ◀

**▼ M5**

Na účely databázy agentúra zriadi a spravuje zoznam všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii. Na tento účel sa prijímú tieto opatrenia:

- a) agentúra najneskôr do 2. júla 2011 zverejní formát na elektronické zasielanie informácií o liekoch na humánne použitie;

**▼ M6**

- b) držiteľia povolení na uvedenie na trh zašlú agentúre najneskôr do 2. júla 2012 elektronickou cestou vo formáte uvedenom v písmene a) informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených v Únii;

**▼ M5**

- c) od dátumu stanoveného v písmene b) držiteľia povolení na uvedenie na trh informujú agentúru vo formáte uvedenom v písmene a) o všetkých nových alebo zmenených povoleniach na uvedenie na trh vydaných v Únii.

**▼ B**

Ak je to vhodné, databáza môže obsahovať aj odkazy na údaje o klinických skúškach, ktoré sa v súčasnosti vykonávajú alebo sú už dokončené, obsiahnuté v databáze klinických skúšok, ustanovenej v článku 11 smernice 2001/20/ES. Komisia, po konzultácii s členskými štátmi, vydá metodické pokyny o druhu údajov, ktoré sa môžu do nej zahrnúť a ktoré sa môžu sprístupniť verejnosti.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

**▼B***Článok 58*

1. Agentúra môže v rámci spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou poskytnúť vedecké stanovisko k hodnoteniu určitých liekov na humánne použitie, určených výhradne na trhy mimo ►**M8** Únie ◀. Na tento účel sa agentúre musí predložiť žiadosť v súlade s ustanoveniami článku 6. Výbor pre lieky na humánne použitie môže po konzultácii so Svetovou zdravotníckou organizáciou vypracovať vedecké stanovisko v súlade s článkami 6 až 9. Neuplatňujú sa ustanovenia článku 10.

2. Uvedený výbor si stanoví osobitné procedurálne pravidlá vykonávania odseku 1, ako aj poskytovania vedeckých informácií.

*Článok 59*

1. Agentúra dbá na to, aby zabezpečilo včasné zistenie prípadných zdrojov konfliktu medzi jej vedeckými stanoviskami a stanoviskami ostatných orgánov, ktoré sú zriadené na základe právnych predpisov ►**M8** Únie ◀ a vykonávajú podobné úlohy v súvislosti s otázkami spoločného záujmu.

2. Ak agentúra zistí prípadný zdroj konfliktu, spojí sa s príslušným orgánom, s cieľom zabezpečiť podelenie sa o všetky dôležité vedecké informácie a identifikovanie vedeckých otázok, ktoré prípadne predstavujú konflikt.

3. Ak existuje základný konflikt vo vedeckých otázkach a príslušným orgánom je agentúra ►**M8** Únie ◀ alebo vedecký výbor, agentúra a príslušný orgán navzájom spolupracujú s cieľom vyriešiť konflikt alebo predložiť spoločný dokument Komisii s vysvetlením vedeckých otázok konfliktu. Tento dokument sa zverejní ihneď po jeho schválení.

**▼M8**

4. Pokiaľ nie je stanovené inak v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2019/6 alebo smernici 2001/83/ES a ak existuje podstatný konflikt týkajúci sa vedeckých otázok a dotknutý orgán je orgánom v členskom štáte, agentúra a dotknutý vnútroštátny orgán spolupracujú buď na vyriešení konfliktu, alebo na vypracovaní spoločného dokumentu, ktorý objasní sporné vedecké otázky. Takýto spoločný dokument sa uverejní ihneď po jeho prijatí.

**▼B***Článok 60*

Agentúra zhromažďuje, na žiadosť Komisie, v súvislosti s povolenými liekmi všetky dostupné informácie o metódach, ktoré používajú príslušné orgány členských štátov na určenie pridanej terapeutickej hodnoty, ktorú poskytuje akýkoľvek nový liek.

**▼ B***Článok 61***▼ M8**

1. Každý členský štát vymenuje po konzultácii so správnou radou jedného člena a jedného náhradníka do Výboru pre lieky na humánne použitie na trojročné funkčné obdobie, ktoré sa môže predĺžiť.

Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.

Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich postavenia a skúsenosti v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a zastupujú príslušné vnútroštátne orgány.

2. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pribrať maximálne päť ďalších členov, vybraných na základe ich osobitnej vedeckej spôsobilosti. Uvedení členovia sú menovaní na obdobie troch rokov, ktoré sa môže predĺžiť, a nemajú náhradníkov.

Na účely pribrania takýchto členov stanoví Výbor pre lieky na humánne použitie osobitnú dodatočnú vedeckú kompetentnosť ďalšieho člena alebo ďalších členov. Pribraní členovia sú vyberaní spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

**▼ B**

3. Členov ► **M8** Výboru pre lieky na humánne použitie ◀ môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.

**▼ M8**

4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach výborov uvedených v článku 56 ods. 1, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a na všetkých ostatných zasadnutiach, zvolaných agentúrou alebo jej výbormi.

**▼ B**

5. Okrem svojej úlohy poskytovať objektívne vedecké stanoviská ► **M8** Únii ◀ a členským štátom k otázkam, ktoré sú im predkladané, členovia ► **M8** Výboru pre lieky na humánne použitie ◀ zaistia, aby existovala vhodná koordinácia medzi úlohami agentúry a pracou príslušných vnútroštátnych orgánov, vrátane konzultačných orgánov, zaoberajúcich sa povolením na uvedenie na trh.

**▼ M8**

6. ► **C2** Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh. ◀ Každý príslušný vnútroštátny orgán sleduje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a napomáha činnostiam menovaných členov uvedeného výboru a odborníkov. Členské štáty nemôžu dávať uvedeným členom a odborníkom žiaden pokyn, ktorý je nezlučiteľný s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

**▼M8**

7. Pri príprave stanoviska sa výbory uvedené v článku 56 ods. 1 vynasnažia o dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a odchyľujúce sa názory, s dôvodmi, na ktorých sú založené.

**▼B**

8. ►**M8** Výbor pre lieky na humánne použitie ◀ vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok.

Tento rokovací poriadok ustanovuje najmä:

- a) postupy vymenovania a výmeny predsedu;
- b) postupy týkajúce sa pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a
- c) postup na urýchlené prijatie stanovísk, najmä v rámci ustanovení tohto nariadenia, vzťahujúcich sa na kontrolu trhu a dohľad nad liekmi.

Nadobudne účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

**▼M5***Článok 61a*

1. Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi je zložený z:

- a) jedného člena a jedného náhradníka vymenovaného každým členským štátom v súlade s odsekom 3 tohto článku;
- b) šiestich členov, ktorých vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť relevantné odborné znalosti v rámci výboru vrátane odboru klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie, a to na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu;
- c) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotnícky personál;
- d) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

Náhradníci zastupujú členov a hlasujú za nich v prípade ich neprítomnosti. Náhradníci uvedení v písmene a) môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.

2. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo Výbore pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi na iný členský štát. Každý členský štát môže zastupovať najviac jeden ďalší členský štát.

**▼ M5**

3. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi sú vymenovaní na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti dohľadu nad liekmi a hodnotenia rizík liekov na humánne použitie, aby sa zaručila najvyššia úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušnej odbornosti. V tejto súvislosti členské štáty pomáhajú správnej rade a Komisii s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie výboru zahŕňalo vedecké oblasti relevantné pre jeho úlohy.

4. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi sú vymenovaní na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno raz predĺžiť a potom obnoviť podľa postupov uvedených v odseku 1. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu na funkčné obdobie troch rokov, ktoré možno raz predĺžiť.

5. Pre Výbor pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi platí článok 61 ods. 3, 4, 6, 7 a 8.

6. Mandát Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi zahŕňa všetky aspekty riadenia rizika používania liekov na humánne použitie vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania rizika nežiaducich účinkov s riadnym zreteľom na terapeutický účinok lieku na humánne použitie, návrhu a hodnotenia štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia a auditu dohľadu nad liekmi.

**▼ B***Článok 62*

1. ► **M5** Ak niektorý z výborov uvedených v článku 56 ods. 1 má v súlade s týmto nariadením hodnotiť liek na humánne použitie, vymenuje jedného zo svojich členov za spravodajcu pri zohľadnení existujúcich odborných znalostí v členskom štáte. Príslušný výbor môže vymenovať i druhého člena, ktorý vystupuje v úlohe spolupracujúceho spravodajcu.

Spravodajca vymenovaný na tento účel Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre predmetný liek na humánne použitie. ◀

**▼ M8**

Pri konzultácii s vedeckými poradnými skupinami uvedenými v článku 56 ods. 2 im výbor zašle návrh hodnotiacej správy či správ vypracovaných spravodajcom alebo spoluspravodajcom. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa zašle predsedovi príslušného výboru tak, aby sa zabezpečilo dodržanie lehôt stanovených v článku 6 ods. 3

Podstata stanoviska sa uvedie v hodnotiacej správe uverejnenej podľa článku 13 ods. 3

**▼ M5**

V prípade žiadosti o nové posúdenie jedného zo svojich stanovísk, ak je táto možnosť stanovená v práve Únie, príslušný výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli vymenovaní pre pôvodné stanovisko. Postup nového

**▼ M5**

posúdenia sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým poukázal žiadateľ, a môžu sa zohľadniť len vedecké údaje, ktoré boli k dispozícii, keď výbor prijal pôvodné stanovisko. Žiadateľ môže požiadať, aby výbor v rámci nového posúdenia konzultoval s vedeckou poradnou skupinou.

**▼ M8**

2. Členské štáty poskytnú agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s preukázanými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 mohli byť k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a konkrétnej oblasti špecializácie.

Agentúra zostaví a vedie zoznam akreditovaných odborníkov. V uvedenom zozname sa nachádzajú vnútroštátni odborníci uvedení v prvom pododseku a všetci ostatní odborníci vymenovaní agentúrou alebo Komisiou, a tento zoznam sa aktualizuje.

**▼ B**

3. Poskytovanie služieb spravodajcami alebo odborníkmi upravuje písomná zmluva medzi agentúrou a príslušnou osobou, alebo, ak je to vhodné, medzi agentúrou a jej zamestnávateľom.

Príslušná osoba alebo jej zamestnávateľ je odmeňovaný v súlade so stupnicou (tabuľkou) honorárov, ktoré majú byť zahrnuté vo finančných dojednaniach, uzavretých správnu radou.

**▼ M5**

Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú aj na prácu spravodajcov v koordinačnej skupine, pokiaľ ide o plnenie jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES.

**▼ B**

4. Vykonávanie vedeckých služieb, pre ktoré existuje niekoľko prípadných poskytovateľov, môže viesť k žiadosti o vyjadrenie záujmu, ak to povoľuje vedecký a technický kontext a ak je to zlučiteľné s úlohami agentúry, najmä na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia.

Správna Rada prijme na návrh výkonného riaditeľa vhodné postupy.

5. Agentúra alebo ktorýkoľvek z výborov, uvedených v článku 56 ods. 1, môžu využívať služby odborníkov na plnenie ostatných osobitných úloh, za ktoré sú zodpovedné.

*Článok 63*

1. Zloženie výborov, uvedených v článku 56 ods. 1 sa zverejňuje. Pri uverejnení každého menovania sa stanovujú odborné kvalifikácie každého člena.

2. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci nemôžu mať finančné alebo iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia

**▼ B**

vyhlásenie, týkajúce sa ich finančných záujmov. Všetky nepriame záujmy, ktoré sa týkajú tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra, vedeného agentúrou, ktorý je v úradoch agentúry prístupný verejnosti na požiadanie.

Pravidlá správania sa agentúry obsahuje konkrétne opatrenia na realizáciu tohto článku, osobitne pre prijímanie darov.

Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pracovných skupinách agentúry, sú povinní na každom zasadnutí predložiť vyhlásenie o všetkých špecifických záujmov, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť vo vzťahu k bodom, ktoré sú na programe rokovania. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti.

*Článok 64***▼ M8**

1. Správna rada menuje výkonného riaditeľa na návrh Komisie na obdobie piatich rokov, pričom vychádza zo zoznamu kandidátov navrhnutého Komisiou na základe výzvy na vyjadrenie záujmu uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a prípadne inými prostriedkami. Kandidát, ktorého nominuje správna rada, je pred svojím menovaním ihneď vyzvaný, aby predstúpil pred Európsky parlament s vyhlásením a aby zodpovedal všetky otázky poslancov. Na návrh Komisie môže správna rada mandát výkonného riaditeľa jedenkrát obnoviť. Správna rada môže na návrh Komisie odvolať výkonného riaditeľa z funkcie.

**▼ B**

2. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom agentúry. Je zodpovedný za:

a) každodennú správnu činnosť agentúry;

**▼ M5**

b) riadenie všetkých zdrojov agentúry potrebných na vykonávanie činností výborov uvedených v článku 56 ods. 1 vrátane zabezpečenia vhodnej vedeckej a technickej podpory pre tieto výbory a na zabezpečenie vhodnej technickej podpory pre koordinačnú skupinu;

**▼ B**

c) zabezpečenie splnenia lehôt, stanovených v právnych predpisoch  
► **M8** Únie ◀ pre prijímanie stanovísk agentúrou;

**▼ M5**

d) zabezpečenie vhodnej koordinácie medzi výbormi uvedenými v článku 56 ods. 1 a v prípade potreby medzi výbormi a koordinačnou skupinou;

**▼ B**

e) prípravu návrhu výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry a vykonanie jej rozpočtu;

f) všetky personálne záležitosti;

g) zabezpečenie sekretariátu pre správnu radu.

3. Výkonný riaditeľ každý rok predloží návrh správy, ktorá zahrnuje činnosti agentúry v predchádzajúcom roku a návrh programu práce na nastávajúci rok, správnej rade na schválenie, pričom sa rozlišuje medzi činnosťami agentúry, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, tými, ktoré sa týkajú rastlinných liekov a tými, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov.

**▼M8****▼C2**

Návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o povolených, zamietnutých alebo stiahnutých liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch.

**▼B***Článok 65*

1. Správna Rada pozostáva z jedného zástupcu z každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu.

Rada okrem toho po porade s Európskym parlamentom vymenuje dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov a jedného zástupcu organizácií veterinárnych lekárov, na základe zoznamu, zostaveného Komisiou, ktorý obsahuje oveľa viac mien ako je počet funkcií, ktoré sa majú obsadiť. Tento zoznam, zostavený Komisiou, sa odošle Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najrýchlejšie a do troch mesiacov od oznámenia, Európsky parlament môže predložiť svoje stanoviská na zváženie Rade, ktorá potom vymenuje správnu radu.

Členovia správnej rady sú menovaní takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum významných skúseností a pokiaľ je to možné čo najširšie geografické rozloženie v rámci Európskej únie.

2. Členovia správnej rady sú menovaní na základe svojich príslušných skúseností s riadením a, ak je to vhodné, skúseností v oblasti liekov na humánne použitie alebo veterinárne použitie.

3. Každý členský štát a Komisia vymenujú svojich členov správnej rady ako aj náhradníka, ktorý nahradí člena v prípade jeho neprítomnosti a hlasuje za neho.

4. Funkčné obdobie týchto zástupcov je tri roky. Toto funkčné obdobie môže byť predĺžené.

5. Správna Rada si zvolí spomedzi svojich členov predsedu.

Funkčné obdobie predsedu je tri roky a uplynie, keď prestáva byť členom správnej rady. Toto funkčné obdobie sa môže jedenkrát predĺžiť.

6. Rozhodnutia správnej rady sa prijímajú dvojtretinovou väčšinou jej členov.

7. Správna Rada prijme svoj rokovací poriadok.

8. Správna Rada môže vyzvať predsedov vedeckých výborov, aby sa zúčastnili na jej zasadnutiach, ale nemajú právo hlasovať.

9. Správna Rada schvaľuje každoročný plán práce programu agentúry a odošle ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom.

10. Správna Rada schvaľuje výročnú správu o činnosti agentúry a predkladá ju najneskôr do 15. júna Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru, Dvoru audítorov a členským štátom.



**▼ B***Článok 66*

Správna Rada:

**▼ M8**

- a) prijíma stanovisko k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie (článok 61 tohto nariadenia) a Výboru pre veterinárne lieky (článok 139 nariadenia (EÚ) 2019/6);

**▼ B**

- b) prijíma postupy na vykonávanie vedeckých služieb (článok 62);
- c) menuje výkonného riaditeľa (článok 64);
- d) prijíma ročný plán práce a predkladá ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom (článok 65);
- e) schvaľuje výročnú správu o činnosti agentúry a predkladá ju najneskôr do 15. júna Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru, Dvoru audítorov a členským štátom (článok 65);
- f) schvaľuje rozpočet agentúry (článok 67);
- g) prijíma interné finančné ustanovenia (► **M5** článok 68 ◄);
- h) prijíma ustanovenia na vykonávanie personálneho poriadku (článok 75);
- i) pripravuje zmluvy s tretími stranami a stanovuje uplatniteľné podmienky (článok 78);

**▼ M8**

\_\_\_\_\_

**▼ C2**

- k) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k informáciám, ktoré sa týkajú povoľovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi (článok 80).

**▼ B**

## Kapitola 2

**Finančné ustanovenia***Článok 67*

1. Pre každý finančný rok, zodpovedajúci kalendárnemu roku, sa pripravujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry a sú uvedené v rozpočte agentúry.
2. Príjmy a výdavky, uvedené v rozpočte, musia byť v rovnováhe.

**▼ M8**

3. Príjem agentúry pozostáva z:
  - a) príspevku Únie;
  - b) príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody;

**▼ M8****▼ C2**

- c) poplatkov, ktoré platia podniky:
- i) za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a

**▼ M8**

- ii) za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES;
- d) poplatkov za iné služby poskytované agentúrou;
- e) finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry uvedenými v článku 68 ods. 11 a s ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby opätovne preskúmajú výšku príspevku Únie uvedeného v písmene a) prvého pododseku na základe posúdenia potrieb a vzhľadom na výšku poplatkov uvedených v písmene c) prvého pododseku.

**▼ M5**

4. Činnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom nepretržite kontroluje správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držiteľia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.

**▼ B**

5. Výdavky agentúry zahŕňujú odmeňovanie pracovníkov, správne náklady a náklady na infraštruktúru a prevádzkové výdavky, ako aj výdavky vyplývajúce zo zmlúv, uzavretých s tretím stranami.

6. Správna Rada každý rok, na základe návrhu, zostaveného výkonným riaditeľom, predloží odhad príjmov a výdavkov pre agentúru na nasledujúci finančný rok. Tento odhad, ktorý zahŕňa návrh plánu tvorby, musí správna Rada predložiť Komisii najneskôr do 31. marca.

7. Odhad predloží Komisia rozpočtovému orgánu spolu s predbežným návrhom celkového rozpočtu Európskej únie.

8. Na základe tohto odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu celkového rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré pokladá za potrebné pre plán organizácie a čiastku dotácie, ktorá sa má pripísať na vrub celkového rozpočtu, pričom sa to vykoná pred rozpočtovým orgánom v súlade s článkom 272 Zmluvy o ES.

9. Rozpočtový orgán povoľuje prídely pre dotáciu agentúre.

Rozpočtový orgán prijme plán tvorby pre agentúru.

10. Rozpočet prijíma správna Rada. Nadobudne konečnú účinnosť po konečnom prijatí celkového rozpočtu Európskej únie. V prípade potreby sa podľa toho upraví.

**▼ B**

11. Každá zmena plánu tvorby a rozpočtu podlieha zmene rozpočtu a doplneniu rozpočtu, ktorý sa predkladá s cieľom informovať rozpočtový orgán.

12. Správna Rada čo najskôr oznámi rozpočtovému orgánu svoj úmysel vykonať každý projekt, ktorý môže mať významné finančné dôsledky pre financovanie rozpočtu, najmä všetky projekty, ktoré sa týkajú majetku ako je prenájom alebo nákup budov. Informuje o tom Komisiu.

13. Ak pobočka rozpočtového orgánu oznámila svoj úmysel vyjadriť svoje stanovisko, predloží toto stanovisko správnej rade v lehote šiestich týždňov odo dňa oznámenia projektu.

**▼ M8***Článok 68*

1. Výkonný riaditeľ plní rozpočet agentúry v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 <sup>(1)</sup> (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“).

2. Účtovník agentúry zašle účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku za rok n do 1. marca rozpočtového roka n+1.

3. Výkonný riaditeľ zašle Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení za rok n do 31. marca rozpočtového roka n+1.

4. Účtovník Komisie zašle Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry za rok n konsolidovanú s predbežnou účtovnou závierkou Komisie do 31. marca rozpočtového roka n+1.

Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia o rozpočtových pravidlách účtovník agentúry zostaví konečnú účtovnú závierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na vyjadrenie.

5. Správna rada vydá stanovisko k účtovnej závierke agentúry za rok n.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 z 18. júla 2018 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, o zmene nariadení (EÚ) č. 1296/2013, (EÚ) č. 1301/2013, (EÚ) č. 1303/2013, (EÚ) č. 1304/2013, (EÚ) č. 1309/2013, (EÚ) č. 1316/2013, (EÚ) č. 223/2014, (EÚ) č. 283/2014 a rozhodnutia č. 541/2014/EÚ a o zrušení nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 193, 30.7.2018, s. 1).

**▼ M8**

6. Účtovník agentúry zašle konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Dvoru audítorov a účtovníkovi Komisie do 1. júla rozpočtového roka n+1.

7. Účtovná závierka za rok n sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* do 15. novembra rozpočtového roka n+1.

8. Výkonný riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra rozpočtového roka n+1. Výkonný riaditeľ túto odpoveď zašle aj správnej rade.

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na riadne uplatnenie postupu udelenia absolútoría za dotknutý rozpočtový rok, ako je stanovené v článku 261 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

10. Európsky parlament na odporúčanie Rady udelí výkonnému riaditeľovi absolútorium za plnenie rozpočtu za rok n pred 15. májom rozpočtového roka n+2.

11. Správna rada prijme rozpočtové pravidlá agentúry po porade s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1271/2013 <sup>(1)</sup>, ak to nie je osobitne potrebné pre činnosť agentúry, a iba s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

**▼ B***Článok 69*

1. Na účely boja proti podvodu, korupcii a iným nezákonným činnostiam, sa uplatňujú bez obmedzenia ustanovenia nariadenia (ES) č. 1073/1999 Európskeho parlamentu a Rady z 25. mája 1999, týkajúce sa vyšetrovaní vykonaných Európskym úradom proti podvodu (OLAF) <sup>(2)</sup>.

2. Agentúra pristúpi k Medzinárodnej dohode z 25. mája 1999, ktorá sa týka interných vyšetrovaní Európskeho úradu proti podvodu (OLAF) a vydá bez meškania vhodné ustanovenia, uplatniteľné na všetkých zamestnancov agentúry.

**▼ M8**

<sup>(1)</sup> Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1271/2013 z 30. septembra 2013 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty uvedené v článku 208 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 328, 7.12.2013, s. 42).

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼ B

## Kapitola 3

## Všeobecné ustanovenia, ktorými sa riadi agentúra

## Článok 71

Agentúra má právnu subjektivitu. Vo všetkých členských štátoch využíva najrozsiahlejšie právne postavenie, poskytované právnickým osobám podľa ich zákonov. Môže predovšetkým získať alebo disponovať hnutelným a nehnuteľným majetkom a môže byť stranou súdnych konaní.

▼ M7

## Článok 71a

**Agentúra má sídlo v Amsterdame v Holandsku.**

Príslušné orgány Holandska prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa agentúra mohla presídlit' do svojho dočasného miesta najneskôr do 1. januára 2019 a do svojho trvalého miesta najneskôr do 16. novembra 2019.

Príslušné orgány Holandska predložia Európskemu parlamentu a Rade písomnú správu o pokroku dosiahnutom pri úpravách dočasných priestorov a výstavbe budovy trvalého sídla do 17. februára 2019 a potom každé tri mesiace až dočasne, kým sa agentúra nepresídli do svojho trvalého miesta.

▼ B

## Článok 72

1. Zmluvná zodpovednosť agentúry je upravená zákonom, uplatniteľným na danú zmluvu. ► M8 Súdny dvor Európskej únie ◀ má jurisdikciu podľa klauzuly, týkajúcej sa arbitráže, obsiahnutej v zmluve uzatvorenej agentúrou.

2. V prípade nezmluvnej zodpovednosti, agentúra naprávi, v súlade so všeobecnými zásadami zákonov členských štátov, všetky škody, ktoré spôsobila ona alebo jej zamestnanci pri výkone svojich povinností.

Súdny dvor má jurisdikciu v prípade akéhokoľvek sporu, ktorý sa týka náhrady za takúto škodu.

3. Osobnú zodpovednosť zamestnancov voči agentúre upravujú príslušné pravidlá, ktoré sa uplatňujú na pracovníkov agentúry.

## Článok 73

Nariadenie (ES) č. 1049/2001 Európskeho parlamentu a Rady z 30. mája 2001, ktoré sa týka verejného prístupu k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie <sup>(1)</sup>, sa uplatňuje na dokumenty, ktoré vedie agentúra.

Agentúra zriadi register podľa článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1049/1001 na účely prístupnosti všetkých dokumentov, ktoré sú verejne prístupné podľa tohto nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

**▼ B**

Správna Rada prijme dojednania na vykonanie nariadenia (ES) č. 1049/2001 do šiestich mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Rozhodnutia, prijaté agentúrou podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001, môžu viesť k podaniu sťažnosti u ombudsmana alebo formou podania žaloby na Súdnom dvore za podmienok, stanovených v článkoch 195 a 230 Zmluvy o ES.

**▼ M1***Článok 73a*

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa nariadenia (ES) č. 1901/2006 môžu predstavovať predmet súdneho konania pred ► **M8** Súdny dvorom Európskych únie ◀ za podmienok ustanovených v článku 230 zmluvy.

**▼ B***Článok 74*

Na agentúru sa uplatňuje ► **M8** Protokol o výsadách a imunitách Európskej únie ◀.

*Článok 75***▼ M8**

Na pracovníkov agentúry sa vzťahuje Služobný poriadok úradníkov Európskej únie a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie. Pokiaľ ide o jej pracovníkov, agentúra vykonáva právomoci, ktoré boli udelené menovaciemu orgánu.

**▼ B**

Správna Rada, po dohode s Komisiou, prijme potrebné vykonávacie ustanovenia.

*Článok 76*

Od členov správnej rady, členov výborov, uvedených v článku 56 ods. 1, a odborníkov a úradníkov a iných zamestnancov agentúry sa požaduje, aby ani po skončení svojich povinností, nezverejňovali informácie, na ktoré sa vzťahuje služobné tajomstvo.

**▼ M8***Článok 77*

Komisia môže po dohode so správnu radou a príslušným výborom vyzvať zástupcov medzinárodných organizácií, ktorí sa zaujímajú o harmonizáciu technických požiadaviek platných pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, aby sa na práci agentúry zúčastňovali ako pozorovatelia. Podmienky účasti určí vopred Komisia.

**▼ B***Článok 78*

1. Správna Rada po dohode s Komisiou vybuduje vhodné kontakty medzi agentúrou a zástupcami priemyselného odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych profesií. Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok, stanovených vopred správnu radou po dohode s Komisiou.

**▼ M8**

2. Výbory uvedené v článku 56 ods. 1 tohto nariadenia a všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s uvedeným článkom alebo s článkom 139 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2019/6 nadviažu vo všeobecných otázkach kontakty na poradenskej báze so stranami, ktorých sa dotýka používanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, najmä s organizáciami pacientov a združeniami zdravotníckych pracovníkov. Spravodajcovia vymenovaní uvedenými výbormi môžu na poradenskej báze nadväzovať kontakty so zástupcami organizácií pacientov a združení zdravotníckych pracovníkov, ktorých sa týkajú indikácie daného lieku na humánne použitie alebo veterinárneho lieku.

**▼ B***Článok 80***▼ M8**

Na zabezpečenie primeranej úrovne transparentnosti správna rada na základe návrhu výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou prijme pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k regulačným, vedeckým alebo technickým informáciám, ► **C2** týkajúcim sa povoľovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy. ◀

**▼ B**

Vnútroštátne pravidlá a postupy agentúry, jej výborov a jej pracovných skupín sú k dispozícii verejnosti v agentúre a na internete.

## HLAVA V

## VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

*Článok 81*

1. Každé rozhodnutie o vydaní, zamietnutí, zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, prijaté v súlade s týmto nariadením, musí podrobne uvádzať dôvody, na ktorom je založené. Takéto rozhodnutie sa oznámi príslušnej strane.

2. Povolenie na uvedenie lieku na trh, upravované týmto nariadením, sa vydá, zamietne, zmení, pozastaví alebo zruší len podľa postupov a na základe dôvodov, uvedených v tomto nariadení.

*Článok 82*

1. Liek môže byť predmetom len jedného povolenia vydaného žiadateľovi.

Komisia však povolí tomu istému žiadateľovi, aby agentúre predložil viac ako jednu žiadosť na tento liek, ak existujú objektívne a overiteľné dôvody, ktoré sa týkajú verejného zdravia, vzťahujúce sa na dostupnosť lieku pre zdravotníckych pracovníkov a/alebo pre pacientov, alebo z dôvodov spoločného obchodovania.

**▼ B**

2. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, článok 98 ods. 3 smernice 2001/83/ES sa uplatňuje na lieky, povolené podľa tohto nariadenia.

**▼ M8**

3. Bez toho, aby bola dotknutá jedinečná úijná povaha obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d), v tomto nariadení sa nezakazuje používať dve alebo viacero komerčných riešení pre daný liek na humánne použitie, ► **C2** pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh. ◀

**▼ B***Článok 83*

1. Členské štáty môžu výnimkou z článku 6 smernice 2001/83/ES dať k dispozícii na použitie v nevyhnutných prípadoch liek na humánne použitie, patriaci do kategórií, uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 tohto nariadenia.

2. Na účely tohto článku „použitie v nevyhnutných prípadoch“ znamená sprístupnenie lieku, ktorý patrí do kategórií, uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, z nevyhnutných dôvodov skupinám pacientov s invalidizujúcim, chronickým alebo závažným ochorením alebo s ochorením, ktoré sa pokladá za ohrozujúce život, a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Príslušný liek musí byť buď predmetom žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 tohto nariadenia alebo musí byť v klinickom skúšaní.

3. Ak členský štát využíva možnosť ustanovenú v článku 1, oznámi to agentúre.

4. Ak sa plánuje použitie z nevyhnutných dôvodov, Výbor pre lieky na humánne použitie, po konzultácii s výrobcou alebo žiadateľom, môže prijať stanoviská k podmienkam pre použitie a pre distribúciu a k cieľovým pacientom. Tieto stanoviská sa pravidelne aktualizujú.

5. Členské štáty zohľadňujú všetky stanoviská, ktoré sú k dispozícii.

6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk, prijatých v súlade s odsekom 4, ktoré sa uverejnia na internetovej stránke. ► **M5** Článok 28 ods. 1 a 2 sa uplatňuje *mutatis mutandis*. ◀

7. Stanoviská, uvedené v odseku 4, nemajú vplyv na občiansku alebo trestnú zodpovednosť výrobcu alebo žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh.

8. Ak bol zriadený program na použitie v naliehavých prípadoch, žiadateľ zabezpečí, aby pacienti, ktorí sa ho zúčastňujú, mali prístup k novému lieku počas obdobia medzi vydaním povolenia a uvedením na trh.

9. Týmto článkom nie je dotknutá smernica 2001/20/ES a článok 5 smernice 2001/83/ES.

*Článok 84*

1. Bez toho, aby bol dotknutý ► **M8** protokol o privilégiách a imunitách Európskych únie ◀, každý členský štát si určí pokuty, ktoré sa majú uplatňovať v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia alebo nariadení, prijatých podľa neho a prijme všetky opatrenia, potrebné na ich vykonanie. Tieto pokuty musia byť účinné, úmerné a varovné.



**▼ B**

Členské štáty informujú Komisiu o týchto ustanoveniach najneskôr do 31. decembra 2004. Všetky následné zmeny oznámia čo najskôr.

2. Členské štáty ihneď informujú Komisiu o každom súdnom spore, podanom v dôsledku porušenia tohto nariadenia.

**▼ M8**

\_\_\_\_\_

**▼ C2***Článok 84a*

1. Ak držiteľia povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh, Komisia im môže uložiť finančné sankcie v podobe pokút alebo pravidelného penále.

2. Ak je to osobitne stanovené v delegovaných aktoch uvedených v odseku 10 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnom subjektu alebo právnym subjektom než držiteľovi povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a takéto iné právne subjekty:

- a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo
- b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ho mohli napraviť.

3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržel niektorú z povinností, ako je uvedené v odseku 1, môže požiadať Komisiu o vyšetrenie toho, či sa má uložiť finančná sankcia podľa uvedeného odseku.

4. Pri rozhodovaní o tom, či uložiť finančnú sankciu, a pri určovaní jej primeranej výšky sa Komisia riadi zásadami účinnosti, primeranosti a odrádzajúceho účinku, a v relevantnom prípade zohľadní závažnosť a účinky tohto nedodržania povinností.

5. Na účely odseku 1 Komisia tiež zohľadňuje:

- a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
- b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.

6. Ak Komisia zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodržel svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pokutu v maximálnej výške 5 % jeho obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

**▼ C2**

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, Komisia môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pravidelné denné penále v maximálnej výške 2,5 % jeho priemerného denného obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia relevantného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinností zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v odseku 1.

7. V priebehu vyšetrovania nedodržania povinností uvedeného v odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a opierať sa o zdroje, ktoré poskytne agentúra.

8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh o ochranu ich obchodného tajomstva.

9. Súdny dvor Európskej únie má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančné sankcie. Súdny dvor Európskej únie môže pokutu alebo pravidelné penále uložené Komisiou zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.

10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:

- a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k spisu, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;
- b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
- c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;
- d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri určovaní výšky a ukladaní pokút a pravidelného penále, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.

**▼ B***Článok 85*

Toto nariadenie nemá vplyv na právomoci, udelené Európskemu orgánu pre bezpečnosť potravín, vytvorenému nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Nariadenie (ES) č. 178/2002 Európskeho parlamentu a Rady z 28. januára 2002, ktorým sa stanovujú všeobecné zásady a požiadavky zákona o potravinách, zriaďujúceho Európsky orgán pre bezpečnosť potravín a stanovujúceho postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

**▼ M8***Článok 86*

Aspoň raz za 10 rokov Komisia uverejní súhrnnú správu o skúsenostiach získaných uplatňovaním postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.

*Článok 86a*

Komisia do roku 2019 prehodnotí regulačný rámec pre poplatky splatné agentúre v súvislosti s liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi. V prípade potreby Komisia predloží legislatívne návrhy s cieľom aktualizovať uvedený rámec. Pri hodnotení regulačného rámca pre poplatky splatné agentúre sa Komisia zameria na potenciálne riziká súvisiace s kolísaním príjmov agentúry z poplatkov.

*Článok 87*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 <sup>(1)</sup>.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

**▼ M5***Článok 87a*

S cieľom harmonizovať vykonávanie činností dohľadu nad liekmi ustanovených v tomto nariadení Komisia prijme vykonávacie opatrenia stanovené v článku 108 smernice 2001/83/ES, ktoré sa týkajú týchto oblastí:

- a) obsahu a správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
- b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi agentúrou;
- c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi;
- d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;
- e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

▼ **M5**

- f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizika;
- g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia.

Tieto opatrenia zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti dohľadu nad liekmi a v prípade potreby sa upravujú tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Tieto opatrenia sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 87 ods. 2.

▼ **M8***Článok 87b*

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16a ods. 3, článku 16b druhom odseku a článku 84a ods. 10 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 28. januára 2019. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16a ods. 3, článku 16b druhom odseku a článku 84a ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva <sup>(1)</sup>.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16a ods. 3, článku 16b druhého odseku a článku 84a ods. 10 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼ **M8**

▼ **B**

*Článok 88*

Týmto sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 2309/93/ES.

Odkazy na toto zrušené nariadenie sa vysvetľujú ako odkazy na toto nariadenie.

*Článok 89*

Obdobia ochrany, ustanovené v článku 14 ods. 11 a článku 39 ods. 10, sa neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť pred dátumom, uvedeným v článku 90 ods. 2.

*Článok 90*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť na dvadsiaty deň nasledujúci po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Prostredníctvom výnimky z prvého odseku, hlavy I, II, III a V sa uplatňujú od 20. novembra 2005 a bod 3, piata a šiesta zarážka prílohy sa uplatňuje od 20. mája 2008.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a je priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

**▼ M8***PRÍLOHA I***▼ B****LIEKY, KTORÉ MAJÚ BYŤ POVOLENÉ ►M8 ÚNIOU ◀**

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom jedného z týchto biotechnologických procesov:
  - rekombinantnou technológiou kyseliny dezoxyribonukleovej (DNA),
  - kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch (bunky bez viditeľného jadra) a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov,
  - metódami, založenými na hybridónoch a monoklonálnych protilátkach

**▼ M2**

- 1a. Lieky na inovatívnu liečbu, ako sú vymedzené v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu <sup>(1)</sup>.

**▼ M8****▼ B**

3. Lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nebola povolená v ►M8 Únii ◀ a ktorej terapeutická indikácia je liečba jednej z týchto chorôb:
  - syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti,
  - rakovina,
  - neurodegeneratívna porucha,
  - diabetes,
 a s účinnosťou od 20. mája 2008
  - autoimúnne choroby a ostatné imunitné dysfunkcie,
  - vírusové ochorenia.

**▼ M2**

Po 20. máji 2008 môže Komisia po porade s agentúrou predložiť akýkoľvek vhodný návrh na zmenu a doplnenie tohto bodu, ku ktorému prijme Európsky parlament a Rada rozhodnutie v súlade so zmluvou.

**▼ B**

4. Lieky, ktoré sú označené ako lieky na ojedinelé ochorenia podľa nariadenia (ES) č. 141/2000.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.

**▼ M8***PRÍLOHA II***ZOZNAM POVINNOSTÍ UVEDENÝCH V ČLÁNKU 84A****▼ C2**

1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa.), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;
4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;
6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o lieku boli neustále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky, ako je stanovené v článku 16 ods. 3;
7. povinnosť poskytnúť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že pomer rizík a prínosov ostáva priaznivý, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a;
8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
9. povinnosť dodržiavať podmienky uvedené v článku 14 ods. 8 a v článku 14-a;
10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, kedy sa liek na humánne použitie prestáva dodávať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 13 ods. 4;
11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém dohľadu nad liekmi na účely plnenia úloh súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a výkonu pravidelných auditov v súlade s článkom 21 tohto nariadenia v spojení s článkom 104 smernice 2001/83/ES;

**▼ C2**

12. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a;
13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je stanovené v článku 14a a článku 21 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článkom 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
14. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať podozrenia na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 28 ods. 1 tohto nariadenia v spojení s článkom 107 smernice 2001/83/ES;
15. povinnosť predkladať pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 28 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 107b smernice 2001/83/ES;
16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po udelení povolenia a štúdií účinnosti po udelení povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
17. povinnosť zabezpečiť, aby boli oznámenia na informovanie verejnosti o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a notifikovať ich agentúre, ako je stanovené v článku 22 tohto nariadenia a článku 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES;
18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
19. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh do dvoch rokov od dátumu schválenia pediatrických indikácií, ako je stanovené v článku 33 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
20. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006;

**▼ M8**

21. povinnosť predkladať agentúre pediatrické štúdie vrátane povinnosti vkladať informácie o klinických skúškach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 41 ods. 1 a 2, článku 45 ods. 1 a článku 46 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
22. povinnosť predložiť agentúre výročnú správu, ako je stanovené v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1901/2006, a informovať agentúru v súlade s článkom 35 druhým odsekom uvedeného nariadenia.