Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004**

ze dne 31. března 2004,

kterým se stanoví postupy ►M7 Unie ◄ pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006	L 378	1	27.12.2006
►M2	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007	L 324	121	10.12.2007
►M3	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 ze dne 11. března 2009	L 87	109	31.3.2009
►M4	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009	L 152	11	16.6.2009
►M5	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010	L 348	1	31.12.2010
►M6	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1027/2012 ze dne 25. října 2012	L 316	38	14.11.2012
►M7	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/5 ze dne 11. prosince 2018	L 4	24	7.1.2019

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)

▼B

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 726/2004

ze dne 31. března 2004,

kterým se stanoví postupy ►M7 Unie ◄ pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky

(Text s významem pro EHP)

HLAVA I

DEFINICE A OBLAST PŮSOBNOSTI

Článek 1

Účelem tohoto nařízení je stanovit postupy ►M7 Unie ◄ pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků, pro dozor nad nimi a pro farmakovigilanci a zřídit Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“).

Tímto nařízení nejsou dotčeny vliv na pravomoci orgánů členských států, pokud jde o stanovení cen léčivých přípravků nebo jejich zařazování do oblasti působnosti vnitrostátního zdravotního systému nebo programů sociálního zabezpečení na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek. Členské státy si zejména mohou z údajů uvedených v registraci vybrat léčebné indikace a velikosti balení, které budou hradit jejich instituce sociálního zabezpečení.

Článek 2

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článku 1 směrnice 2001/83/ES a v článku 1 směrnice 2001/82/ES.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, na které se vztahuje toto nařízení, musí být usazen v ►M7 Unii ◄. Držitel odpovídá za uvedení těchto léčivých přípravků na trh, ať už tak učiní sám nebo prostřednictvím jedné či více osob k tomuto účelu určených.

Článek 3

1. Žádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh v ►M7 Unii ◄, pokud ►M7 Unie neudělila ◄ registraci v souladu s tímto nařízením.

2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může ►M7 Unie ◄ udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v ►M7 Unii ◄ registrována; nebo

▼B

b) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu pacientů nebo zdraví zvířat na úrovni ►M7 Unie ◄.

Tato registrace může být udělena také imunologickým veterinárním léčivým přípravkům pro léčbu onemocnění zvířat, která jsou předmětem profylaktických opatření ►M7 Unie ◄.

3. Generikum referenčního léčivého přípravku registrovaného Společenstvím může být registrováno příslušnými orgány členských států v souladu se směrnicí 2001/83/ES a směrnicí 2001/82/ES za těchto podmínek:

a) žádost o registraci je podána v souladu s článkem 10 směrnice 2001/83/ES nebo článkem 13 směrnice 2001/82/ES;

b) souhrn vlastností přípravku se ve všech významných ohledech shoduje se souhrnem vlastností léčivého přípravku registrovaného ►M7 Unií ◄ s výjimkou částí, které se vztahují k indikacím nebo lékovým formám, které byly v době uvedení generika na trh dosud chráněny patentovým právem; a

c) generikum je registrováno pod stejným názvem ve všech členských státech, kde byla žádost podána. Pro účely tohoto ustanovení se všechny jazykové verze INN (mezinárodní nechráněný název) považují za stejný název.

▼M3

4. Po konzultaci s příslušným výborem agentury může Komise přílohu přizpůsobit vědeckému a technickému pokroku a může přijmout veškeré nezbytné změny, avšak bez rozšiřování působnosti centralizovaného postupu.

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

▼B

Článek 4

1. Žádosti o registraci uvedenou v článku 3 se podávají agentuře.

2. ►M7 Unie ◄ uděluje registrace pro humánní léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou II.

▼B

3. ►M7 Unie ◄ uděluje registrace pro veterinární léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou III.

HLAVA II

REGISTRACE HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A DOZOR NAD NIMI

Kapitola 1

Podávání a posuzování žádostí – Registrace

Článek 5

1. Zřizuje se Výbor pro humánní léčivé přípravky. Výbor je součástí agentury.

2. Aniž je dotčen článek 56 či jiné úkoly, které mu mohou uložit právní předpisy ►M7 Unie ◄, je Výbor pro humánní léčivé přípravky příslušný pro vypracování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace za účelem uvedení humánního léčivého přípravku na trh v souladu s touto hlavou a farmakovigilance. ►M5 Při plnění svých úkolů souvisejících s farmakovigilancí, včetně schvalování a sledování systémů řízení rizik podle tohoto nařízení, se Výbor pro humánní léčivé přípravky spoléhá na vědecké hodnocení a na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 56 odst. 1 písm. aa). ◄

3. Na žádost výkonného ředitele agentury nebo zástupce Komise vypracuje Výbor pro humánní léčivé přípravky rovněž stanovisko k jakékoli vědecké otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků. Výbor vezme náležitě v úvahu každou žádost členských států o stanovisko. Výbor rovněž vypracuje stanovisko, kdykoli dojde k neshodě v hodnocení léčivých přípravků prostřednictvím postupu vzájemného uznávání. Stanovisko výboru se zpřístupní veřejnosti.

Článek 6

1. Každá žádost o registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené v čl. 8 odst. 3, v článcích 10, 10a, 10b nebo 11 směrnice 2001/83/ES a v její příloze I. Dokumenty musí obsahovat prohlášení o tom, že klinická hodnocení provedená mimo Evropskou unii splňují etické požadavky směrnice 2001/20/ES. Tyto údaje a dokumenty musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jako registrace ►M7 Unie ◄ a kromě výjimečných případů týkajících se používání práva ochranných známek zahrnovat použití jednotného názvu pro dotyčný léčivý přípravek.

▼B

Žádost je doprovázena poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

2. Obsahuje-li humánní léčivý přípravek geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestává, je žádost doprovázena

a) kopií písemného souhlasu příslušných orgánů se záměrným uvolněním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, pokud je tak stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES nebo v části B směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ([1]);

b) úplnou technickou dokumentací obsahující informace vyžadované přílohou III a IV směrnice 2001/18/ES;

c) hodnocením rizika pro životní prostředí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES; a

d) výsledky veškerých šetření provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.

Články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na humánní léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávající.

3. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky vydáno do 210 dnů po obdržení platné žádosti.

Analýza vědeckých údajů v dokumentaci k žádosti o registraci musí trvat alespoň 80 dnů, s výjimkou případů, kdy zpravodaj a spoluzpravodaj prohlásí, že dokončili své hodnocení před uplynutím této lhůty.

Na základě řádně odůvodněné žádosti může uvedený výbor požádat o prodloužení lhůty pro analýzu vědeckých údajů obsažených v dokumentaci k žádosti o registraci.

V případě humánního léčivého přípravku obsahujícího geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajícího splňuje stanovisko uvedeného výboru požadavky na bezpečnost pro životní prostředí stanovené směrnicí 2001/18/ES. Během hodnocení žádostí o registraci humánních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajících vede zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které ►M7 Unie ◄ nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES.

4. Komise po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými osobami vypracuje podrobné pokyny týkající se formy, ve které mají být žádosti o registraci podávány.

([1]) Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15. Směrnice byla zrušena směrnicí 2001/18/ES, ale některé právní účinky přetrvávají.

▼B

Článek 7

S cílem připravit své stanovisko Výbor pro humánní léčivé přípravky

a) ověří, zda údaje a dokumenty předložené v souladu s článkem 6 splňují požadavky směrnice 2001/83/ES, a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro udělení registrace uvedené v tomto nařízení;

b) může požádat, aby úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou za tímto účelem určil členský stát, zhodnotila humánní léčivý přípravek, jeho výchozí suroviny, a je-li to třeba, jeho meziprodukty nebo jiné složky s cílem zajistit, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentech k žádosti jsou dostatečné;

c) může požádat, aby žadatel v určené lhůtě doplnil údaje doprovázející žádost. Pokud uvedený výbor této možnosti využije, lhůta stanovená v čl. 6 odst. 3 prvním pododstavci se staví, dokud nejsou předloženy požadované doplňující informace. Obdobně se tato lhůta staví na dobu povolenou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

Článek 8

1. Po obdržení písemné žádosti Výboru pro humánní léčivé přípravky zašle členský stát informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky v souladu s údaji a dokumenty předloženými na základě článku 6.

2. Pokud to uvedený výbor považuje za nezbytné pro dokončení svého posouzení žádosti, může žadateli nařídit, aby se podrobil konkrétní inspekci místa výroby dotyčného léčivého přípravku. Takové inspekce mohou být provedeny bez ohlášení.

Inspekce provedou ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 3 prvním pododstavci inspektoři z členského státu s náležitou kvalifikací; může je doprovázet zpravodaj nebo odborník jmenovaný výborem.

Článek 9

1. Agentura neprodleně informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky uvádí, že

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

▼B

b) souhrn údajů o přípravku předložený žadatelem je třeba změnit;

c) označení na obalu nebo příbalová informace přípravku není v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES;

▼M7

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

▼B

2. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně oznámit agentuře, že hodlá požádat o přezkum stanoviska. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska.

Do 60 dnů po obdržení odůvodnění žádosti uvedený výbor přezkoumá své stanovisko v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 62 odst. 1 čtvrtém pododstavci. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

3. Agentura zašle konečné stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou popisující posouzení léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry.

4. Je-li stanovisko k udělení příslušné registrace dotyčného léčivého přípravku příznivé, připojí se k němu tyto dokumenty:

a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 11 směrnice 2001/83/ES;

▼M5

aa) doporučení o četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti;

▼B

b) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, kterým by měl podléhat výdej nebo používání dotyčného léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být léčivý přípravek dostupný pacientům, v souladu s kritérii stanovenými v hlavě VI směrnice 2001/83/ES;

c) podrobnosti o veškerých doporučených podmínkách nebo omezeních s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku;

▼M5

ca) podrobnosti o veškerých doporučených opatřeních k zajištění bezpečného používání léčivých přípravků, která obsahuje systém řízení rizik;

▼M5

cb) je-li to vhodné, podrobnosti o každé doporučené povinnosti provést poregistrační studie bezpečnosti nebo splnit požadavky na zaznamenávání nebo hlášení podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než požadavky uvedené v kapitole 3;

cc) je-li to vhodné, podrobnosti o každé doporučené povinnosti provést poregistrační studie účinnosti léčiv v případech, kdy lze pochybnosti týkající se některých aspektů účinnosti určitého přípravku odstranit pouze po jeho uvedení na trh. Tato povinnost provést tyto studie se řídí akty v přenesené pravomoci přijatými v souladu s článkem 10b s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 108a směrnice 2001/83/ES;

▼B

d) návrh znění označení na obalu a příbalové informace předložený žadatelem v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES;

▼M5

e) zpráva o hodnocení výsledků farmaceutických a preklinických zkoušek a klinických hodnocení a o systému řízení rizik a farmakovigilančním systému dotyčného léčivého přípravku.

▼B

Článek 10

▼M5

1. Do patnácti dnů po obdržení stanoviska uvedeného v čl. 5 odst. 2 připraví Komise návrh rozhodnutí o dotyčné žádosti.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) nebo na ně odkazovat.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) nebo cc), stanoví v případě potřeby lhůty pro splnění těchto podmínek.

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

▼B

2. Komise přijme konečné rozhodnutí postupem podle čl. 87 odst. 3 do 15 dnů od skončení tohoto postupu.

▼B

3. Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v čl. 87 odst. 1 upraví svůj jednací řád tak, aby vzal v úvahu úkoly, které mu přísluší na základě tohoto nařízení.

Tyto úpravy stanoví, že

a) stanovisko uvedeného stálého výboru se vydává písemně;

b) členské státy mají 22 dnů, aby zaslaly své písemné připomínky k návrhu rozhodnutí Komisi. Pokud je však třeba přijmout neodkladné rozhodnutí, může předseda stanovit kratší lhůtu podle stupně naléhavosti. Tato lhůta nesmí být kratší než pět dnů, pokud neexistují výjimečné okolnosti;

c) členské státy mohou písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí uvedený v odstavci 1 projednán na plenárním zasedání uvedeného stálého výboru, přičemž podrobně uvedou své důvody.

4. Pokud podle stanoviska Komise vyvolávají písemné připomínky členského státu nové důležité otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko vydané agenturou nezabývalo, pozastaví předseda postup a postoupí žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení.

5. Komise přijme pravidla nezbytná pro provedení odstavce 4 postupem podle čl. 87 odst. 2.

▼M5

6. Agentura rozešle dokumenty uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) s uvedením veškerých případných lhůt stanovených podle odst. 1 třetího pododstavce tohoto článku.

Článek 10a

1. Po udělení registrace může agentura držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnost:

a) provést poregistrační studii bezpečnosti, existují-li pochybnosti ohledně bezpečnostních rizik registrovaného léčivého přípravku. Vztahují-li se stejné pochybnosti k více léčivým přípravkům, vybídne agentura po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;

b) provést poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určité chorobě nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti může být třeba podstatně revidovat. Tato povinnost provést poregistrační studii účinnosti se řídí akty v přenesené pravomoci přijatými v souladu s článkem 10b s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 108a směrnice 2001/83/ES.

Uložení takové povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat cíle a harmonogram pro předložení a provedení studie.

▼M5

2. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení písemného oznámení povinnosti, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, podat písemné vyjádření k uložení této povinnosti.

3. Na základě písemného vyjádření držitele rozhodnutí o registraci a stanoviska agentury Komise povinnost odvolá nebo potvrdí. Potvrdí-li Komise tuto povinnost, změní se registrace tak, aby obsahovala její splnění jako podmínku registrace, a odpovídajícím způsobem se aktualizuje systém řízení rizik.

Článek 10b

▼M7

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

▼M5

2. Komise přijímá tyto akty v přenesené pravomoci v souladu s tímto nařízením.

▼B

Článek 11

Pokud žadatel stáhne žádost o registraci podanou agentuře před vydáním stanoviska k žádosti, sdělí agentuře důvody, proč tak učinil. Agentura tuto informaci zpřístupní veřejnosti a zveřejní zprávu o hodnocení, pokud je k dispozici, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 12

1. Registrace se zamítne, pokud se po ověření údajů a dokumentů předložených v souladu s článkem 6 ukáže, že žadatel neprokázal řádně nebo dostatečně jakost, bezpečnost nebo účinnost léčivého přípravku.

Registrace se rovněž zamítne, pokud jsou údaje nebo dokumenty poskytnuté žadatelem v souladu s článkem 6 nesprávné nebo pokud žadatelem navržené označení na obalu a příbalová informace nejsou v souladu s hlavou V směrnice 2001/83/ES.

2. Zamítnutí registrace ►M7 Unie ◄ zakládá zákaz uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh v celé ►M7 Unii ◄.

▼B

3. Informace o všech zamítnutích a jejich důvodech se zpřístupní veřejnosti.

Článek 13

1. ►M2 Aniž je dotčen čl. 4 odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES, je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v ►M7 celé Unii ◄. ◄ V každém z členských států zakládá táž práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 6 směrnice 2001/83/ES.

Registrované humánní léčivé přípravky jsou zapsány do rejstříku léčivých přípravků ►M7 Unie ◄ a bude jim přiděleno číslo, které se uvede na obalu.

2. Oznámení registrace se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením zejména data registrace a registračního čísla v rejstříku ►M7 Unie ◄, případného mezinárodního nechráněného názvu (INN) účinné látky léčivého přípravku, jeho lékové formy a případného anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (ATC).

3. Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku vypracovanou Výborem pro humánní léčivé přípravky a důvody jeho příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) obsahuje souhrn napsaný způsobem srozumitelným pro veřejnost. Souhrn obsahuje zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku.

4. Po udělení registrace oznámí držitel rozhodnutí o registraci agentuře datum skutečného uvedení humánního léčivého přípravku na trh v členských státech s ohledem na různé registrované varianty.

▼M6

Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře, jestliže přípravek přestane být uváděn na trh členského státu, ať už dočasně nebo trvale. Toto oznámení se kromě výjimečných okolností provede nejméně dva měsíce před přerušením uvádění přípravku na trh. Držitel rozhodnutí o registraci uvědomí agenturu o důvodech takového kroku v souladu s článkem 14b.

▼B

Na žádost agentury, zejména v souvislosti s farmakovigilancí, poskytne držitel rozhodnutí o registraci agentuře veškeré údaje týkající se objemu prodeje léčivého přípravku na úrovni ►M7 Unie ◄, rozdělené podle jednotlivých členských států, a veškeré údaje, které má držitel k dispozici a které se týkají objemu předpisů.

▼B

Článek 14

▼M7

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

▼B

2. Registrace může být prodloužena po pěti letech na základě přehodnocení poměru prospěchu a rizika agenturou.

▼M5

K tomuto účelu poskytne držitel rozhodnutí o registraci agentuře nejméně devět měsíců před uplynutím platnosti registrace podle odstavce 1 konsolidovanou verzi dokumentace vztahující se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně hodnocení údajů obsažených v hlášeních podezření na nežádoucí účinky a v pravidelně aktualizovaných zprávách o bezpečnosti předkládaných v souladu s kapitolou 3, a informace o všech změnách zavedených od udělení registrace.

3. Je-li platnost registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu, pokud Komise na základě oprávněných důvodů souvisejících s farmakovigilancí, včetně expozice nedostatečného počtu pacientů dotyčnému léčivému přípravku, nerozhodne o dodatečném prodloužení platnosti registrace na dalších pět let podle odstavce 2.

▼B

4. Každá registrace, po které nenásleduje do tří let skutečné uvedení humánního léčivého přípravku na trh v ►M7 Unii ◄, pozbývá platnosti.

5. Není-li registrovaný léčivý přípravek, který byl uveden na trh, nadále skutečně přítomen na trhu po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace platnosti.

6. Za výjimečných okolností a z důvodu ochrany veřejného zdraví může Komise udělit výjimky z odstavců 4 a 5. Tyto výjimky musí být řádně odůvodněny.

▼M7

_____

▼M5

8. Za výjimečných okolností a po konzultaci se žadatelem může být registrace udělena s výhradou plnění určitých podmínek týkajících se zejména bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování veškerých mimořádných událostí v souvislosti s jeho použitím příslušným orgánům a opatření, která mají být přijata. Registrace může být udělena, pouze pokud žadatel může prokázat, že není z objektivních důvodů, které lze ověřit, schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti příslušného léčivého přípravku za běžných podmínek použití, a musí být založena na jednom z důvodů uvedených v příloze I směrnice 2001/83/ES. Zachování registrace je spojeno s každoročním přezkumem těchto podmínek.

▼B

9. Pokud je podána žádost o registraci humánních léčivých přípravků, které jsou zvlášť významné z hlediska ochrany veřejného zdraví, a zejména z hlediska terapeutické inovace, může žadatel požádat o zrychlený postup posuzování. Tato žádost musí být řádně odůvodněna.

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky žádost přijme, zkracuje se lhůta stanovená v čl. 6 odst. 3 prvním pododstavci na 150 dnů.

10. Při přijímání svého stanoviska do něj Výbor pro humánní léčivé přípravky zahrne návrh týkající se kritérií pro předepisování nebo používání léčivých přípravků v souladu s čl. 70 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

11. Aniž je dotčeno právo týkající se ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahuje se na humánní léčivé přípravky zaregistrované v souladu s tímto nařízením osmiletá doba ochrany údajů a desetiletá doba ochrany uvádění na trh, přičemž doba ochrany uvádění na trh může být prodloužena nejvýše na jedenáct let, pokud během prvních osmi let z těchto deseti let držitel rozhodnutí o registraci získá registraci pro další jednu nebo více nových léčebných indikací, u nichž je při vědeckém hodnocení před registrací zjištěno, že přinášejí významný klinický prospěch ve srovnání se stávajícími terapiemi.

▼M7

Článek 14-a

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

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

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

▼M7

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

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

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

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

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

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

a) kategorií léčivých přípravků, pro které platí odstavec 1 tohoto článku, a

b) postupů a požadavků týkajících se udělování registrace podle tohoto článku a jejího prodloužení.

▼M5

Článek 14a

Držitel rozhodnutí o registraci začlení veškeré podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) a cc), v článku 10a nebo v čl. 14 odst. 7 a 8 do svého systému řízení rizik.

▼M6

Článek 14b

1. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí agentuře každé opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh, stáhl léčivý přípravek z trhu, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení registrace, společně s důvody pro toto opatření. Držitel rozhodnutí o registraci zejména uvede, zakládají-li se tato opatření na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 nebo čl. 117 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

▼M6

2. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 1 tohoto článku i tehdy, byla-li opatření přijata ve třetí zemi a zakládají-li se na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 116 nebo čl. 117 odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 agentura bezodkladně předá tyto informace příslušným orgánům členských států.

▼B

Článek 15

Udělením registrace není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci na základě platného vnitrostátního práva členských států.

Kapitola 2

Dozor a sankce

▼M5
▼C1

Článek 16

1. Po udělení registrace v souladu s tímto nařízením přihlíží držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly stanovené v čl. 8 odst. 3 písm. d) a h) směrnice 2001/83/ES, k vědeckému a technickému pokroku a provádí veškeré změny, které mohou být potřebné k tomu, aby bylo možné daný léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. O schválení odpovídajících změn žádá v souladu s tímto nařízením.

2. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne agentuře, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 8 odst. 3, článcích 10, 10a, 10b a 11 nebo čl. 32 odst. 5 směrnice 2001/83/ES, v její příloze I anebo v čl. 9 odst. 4 tohoto nařízení.

Držitel rozhodnutí o registraci zejména neprodleně informuje agenturu a Komisi o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoli země, ve které je dotyčný léčivý přípravek uveden na trh, a sdělí mu veškeré jiné nové informace, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěšnosti a rizik dotyčného léčivého přípravku. Mezi takové informace patří pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií při všech indikacích a u všech populačních skupin, ať už jsou součástí registrace či nikoli, a rovněž údaje o takovém použití léčivého přípravku, které není v souladu s podmínkami registrace.

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 26.

▼C1

3a. Aby byla schopna průběžně posuzovat poměr rizika a prospěšnosti, může agentura kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil údaje prokazující, že poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý. Držitel rozhodnutí o registraci každé takové žádosti plně a bezodkladně vyhoví.

Agentura může kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci o poskytnutí kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému. Držitel rozhodnutí o registraci tuto kopii poskytne do sedmi dnů od obdržení žádosti.

▼M7

_____

Článek 16a

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

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

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

a) kategorií, do kterých jsou změny klasifikovány, a

b) postupů pro posuzování žádostí o změnu registrace.

Článek 16b

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

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

▼B

Článek 17

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů.

Článek 18

▼M5

1. V případě léčivých přípravků vyráběných v Unii jsou orgány dozoru pro výrobu příslušné orgány členského státu nebo členských států, které podle čl. 40 odst. 1 směrnice 2001/83/ES udělily povolení výroby dotyčného léčivého přípravku.

▼B

2. ►M5 V případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí jsou orgány dozoru pro dovoz příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci udělily povolení podle čl. 40 odst. 3 směrnice 2001/83/ES, pokud mezi Unií a vyvážející zemí nebyly sjednány odpovídající dohody zajišťující, že se dané kontroly provádějí ve vyvážející zemi a že výrobce používá standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Unií. ◄

Členský stát si může vyžádat pomoc jiného členského státu nebo agentury.

▼M5

3. Orgánem farmakovigilančního dozoru je příslušný orgán členského státu, v němž se nachází základní dokument farmakovigilančního systému.

▼B

Článek 19

▼M5

1. Orgány dozoru pro výrobu a dovoz jsou příslušné jménem Unie ověřovat, zda držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky na výrobu a dovoz stanovené v hlavách IV a XI směrnice 2001/83/ES.

Orgány farmakovigilančního dozoru jsou příslušné jménem Unie ověřovat, zda držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku plní požadavky farmakovigilance stanovené v hlavách IX a XI směrnice 2001/83/ES. Pokud je to považováno za nutné, mohou provádět předregistrační farmakovigilační inspekce za účelem kontroly přesnosti a úspěšného uplatňování farmakovigilančního systému popsaného žadatelem na podporu jeho žádosti.

▼B

2. Je-li Komise v souladu s článkem 122 směrnice 2001/83/ES informována o závažných rozdílech v názorech členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v ►M7 Unii ◄ plní požadavky uvedené v odstavci 1, může po konzultaci s dotyčnými členskými státy požádat

▼B

inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce; dotyčného inspektora doprovázejí dva inspektoři z členských států, které nejsou stranami sporu, nebo dva odborníci jmenovaní Výborem pro humánní léčivé přípravky.

3. S výhradou případných dohod, které mohou být uzavřeny mezi ►M7 Unií ◄ a třetími zeměmi v souladu s čl. 18 odst. 2, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti členského státu či uvedeného výboru nebo z vlastního podnětu nařídit výrobci usazenému ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci.

▼M5

Inspekci provádějí náležitě kvalifikovaní inspektoři z členských států. Mohou být doprovázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem uvedeným v odstavci 2. Zpráva inspektorů musí být zpřístupněna v elektronické podobě Komisi, členským státům a agentuře.

▼B

Článek 20

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoli jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce usazený na území ►M7 Unie ◄ již neplní povinnosti stanovené v hlavě IV směrnice 2001/83/ES, neprodleně uvědomí Výbor pro humánní léčivé přípravky a Komisi, přičemž uvedou podrobné důvody a navrhovaný postup.

Totéž platí, pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že by se ohledně dotyčného léčivého přípravku mělo použít některé z opatření upravených v hlavách IX a XI směrnice 2001/83/ES, nebo pokud uvedený výbor v tomto smyslu vydal stanovisko v souladu s článkem 5 tohoto nařízení.

2. Komise si vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, s cílem posoudit uvedené důvody. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.

▼M5

3. Na základě stanoviska agentury přijme Komise nezbytná prozatímní opatření, která se použijí okamžitě.

Konečné rozhodnutí o dotyčném léčivém přípravku se přijme do šesti měsíců regulatorním postupem podle čl. 87 odst. 2.

▼M5

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

▼B

4. Pokud je pro ochranu zdraví lidí nebo životního prostředí nezbytné neodkladné opatření, může členský stát z vlastního podnětu nebo na žádost Komise pozastavit na svém území používání humánního léčivého přípravku, který byl registrován v souladu s tímto nařízením.

Pokud tak členský stát učiní z vlastního podnětu, uvědomí nejpozději následující pracovní den po pozastavení Komisi a agenturu o důvodech svého opatření. Agentura neprodleně uvědomí ostatní členské státy. Komise okamžitě zahájí postup stanovený v odstavcích 2 a 3.

5. V tomto případě členský stát zajistí, aby byli zdravotničtí pracovníci urychleně informováni o jeho opatřeních a důvodech pro ně. K tomuto účelu je možné využít sítě zřízené profesními sdruženími. Členské státy uvědomí Komisi a agenturu o opatřeních, která za tímto účelem přijaly.

6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud není dosaženo konečného rozhodnutí postupem podle čl. 87 odst. 3.

7. Agentura na vyžádání informuje každou dotčenou osobu o konečném rozhodnutí a toto rozhodnutí zpřístupní veřejnosti okamžitě po jeho přijetí.

▼M6

8. Je-li postup zahájen na základě vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijímá stanovisko agentury podle odstavce 2 tohoto článku Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 107j odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

▼M5

9. Odchylně od odstavců 1 až 7 tohoto článku, pokud se postup podle článků 31 nebo 107i až 107k směrnice 2001/83/ES týká skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, vztahuje se na léčivé přípravky, které jsou registrovány podle tohoto nařízení a které patří do uvedené skupiny nebo terapeutické skupiny, pouze postup podle článků 31 nebo článků 107i až 107k uvedené směrnice.

▼M7

Článek 20a

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

▼**M5**

Kapitola 3

Farmakovigilance

Článek 21

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 104 směrnice 2001/83/ES platí pro držitele rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení.

Aniž jsou dotčeny odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku, nejsou držitelé rozhodnutí o registraci vydaných před 2. červencem 2012 odchylně od čl. 104 odst. 3 písm. c) směrnice 2001/83/ES povinni provozovat systém řízení rizik pro každý léčivý přípravek.

2. Agentura může držiteli rozhodnutí o registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik podle čl. 104 odst. 3 písm. c) směrnice 2001/83/ES, existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr rizika a prospěšnosti určitého registrovaného léčivého přípravku. V této souvislosti agentura držiteli rozhodnutí o registraci rovněž uloží povinnost předložit podrobný popis systému řízení rizik, který hodlá zavést pro dotyčný léčivý přípravek.

Uložení této povinnosti musí být řádně odůvodněno, být oznámeno písemně a obsahovat harmonogram pro předložení zmíněného podrobného popisu systému řízení rizik.

3. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení písemného oznámení povinnosti, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, podat písemné vyjádření k uložení této povinnosti.

4. Na základě písemného vyjádření držitele rozhodnutí o registraci a stanoviska agentury Komise povinnost odvolá nebo potvrdí. Potvrdí-li Komise tuto povinnost, změní se registrace odpovídajícím způsobem tak, aby obsahovala opatření, která mají být přijata v rámci systému řízení rizik, jako podmínky registrace podle čl. 9 odst. 4 písm. ca).

Článek 22

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v čl. 106a odst. 1 směrnice 2001/83/ES a povinnosti členských států, agentury a Komise stanovené v odstavcích 2, 3 a 4 uvedeného článku se vztahují na bezpečnostní oznámení uvedené v čl. 57 odst. 1 písm. e) tohoto nařízení v souvislosti s humánními léčivými přípravky registrovanými podle tohoto nařízení.

▼**M6**

Článek 23

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy zřídí, vede a zveřejňuje seznam léčivých přípravků, které musí být dále sledovány.

Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:

a) léčivých přípravků registrovaných v Unii, které obsahují novou účinnou látku, jež nebyla dne 1. ledna 2011 obsažena v žádném léčivém přípravku registrovaném v Unii;

b) každého biologického léčivého přípravku, na nějž se nevztahuje písmeno a) a který byl registrován po 1. lednu 2011;

c) léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. cb), čl. 10a odst. 1 prvním pododstavci písm. a) nebo čl. 14 odst. 7 nebo 8;

d) léčivých přípravků registrovaných podle směrnice 2001/83/ES, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 21a prvním pododstavci písm. b) a c), článku 22 nebo čl. 22a odst. 1 prvním pododstavci písm. a) uvedené směrnice.

1a. Na žádost Komise a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 9 odst. 4 písm. c), ca) nebo cc), čl. 10a odst. 1 prvním pododstavci písm. b) nebo čl. 21 odst. 2.

Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku zařadit rovněž léčivé přípravky registrované podle směrnice 2001/83/ES, na něž se vztahují podmínky uvedené v čl. 21a prvním pododstavci písm. a), d), e) nebo f), čl. 22a odst. 1 druhého pododstavce písm. b) nebo čl. 104a odst. 2 uvedené směrnice.

2. Seznam uvedený v odstavci 1 musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

3. V případech uvedených v odst. 1 písm. a) a b) tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek ze seznamu pět let po rozhodném dni Unie uvedeném v čl. 107c odst. 5 směrnice 2001/83/ES.

V případech uvedených v odst. 1 písm. c) a d) a v odstavci 1a tohoto článku agentura vyřadí léčivý přípravek z uvedeného seznamu poté, co jsou podmínky splněny.

4. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu uvedeném v odstavci 1 musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování“. Této větě musí předcházet černý symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv do 2. července 2013, a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.

▼M6

4a. Do 5. června 2018 Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití seznamu uvedeného v odstavci 1, která vychází ze zkušeností a údajů poskytnutých členskými státy a agenturou.

Na základě této zprávy a po konzultaci s členskými státy a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami Komise případně předloží návrh na změnu ustanovení týkajících se seznamu uvedeného v odstavci 1.

▼M5

Článek 24

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a spravuje databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace spojené s farmakovigilancí, které se týkají léčivých přípravků registrovaných v Unii, a umožnit příslušným orgánům přístup k těmto informacím ve stejný okamžik a společně je využívat.

Databáze Eudravigilance obsahuje informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku užití přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku užití v rozporu s podmínkami registrace a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s léčivým přípravkem nebo po expozici na pracovišti.

2. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vypracuje funkční specifikace databáze Eudravigilance a také harmonogram pro jejich zavedení.

Agentura vypracovává výroční zprávu o databázi Eudravigilance a zasílá ji Evropskému parlamentu, Radě a Komisi. První výroční zprávu vypracuje do 2. ledna 2013.

Správní rada agentury potvrdí na základě nezávislé auditní zprávy, která přihlédne k příslušným doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, že je databáze Eudravigilance plně funkční a že systém splňuje funkční specifikace stanovené podle prvního pododstavce, a tyto skutečnosti oznámí.

Veškeré podstatné změny databáze Eudravigilance a funkčních specifikací musí přihlížet k doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Databáze Eudravigilance je plně přístupná příslušným orgánům členských států, agentuře a Komisi. Je přístupná rovněž držitelům rozhodnutí o registraci v míře nezbytné k tomu, aby mohli plnit své povinnosti v oblasti farmakovigilance.

▼**M5**

Agentura zajistí ve vhodném rozsahu přístup zdravotnickým pracovníkům a veřejnosti do databáze Eudravigilance, přičemž musí být zaručena ochrana osobních údajů. Agentura spolupracuje se všemi zúčastněnými stranami včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, pacientských a spotřebitelských organizací na definici „vhodného rozsahu přístupu“ zdravotnických pracovníků a veřejnosti do databáze Eudravigilance.

Údaje obsažené v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné podobě spolu s vysvětlením, jak je interpretovat.

3. Agentura ve spolupráci buď s držitelem rozhodnutí o registraci, nebo s členským státem, který do databáze Eudravigilance zaslal hlášení podezření na nežádoucí účinek, odpovídá za pracovní postupy, které zajistí kvalitu a úplnost informací shromažďovaných v databázi Eudravigilance.

4. Jednotlivá hlášení podezření na nežádoucí účinek a následná hlášení, která do databáze Eudravigilance poskytli držitelé rozhodnutí o registraci, se v okamžiku obdržení předají elektronicky příslušnému orgánu členského státu, v němž se nežádoucí účinek vyskytl.

Článek 25

Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří v souladu s předpisy uvedenými v článku 107a směrnice 2001/83/ES standardizované internetové strukturované formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky pro zdravotnické pracovníky a pacienty.

Článek 25a

Agentura ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány a s Komisí vytvoří úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivých přípravků a odpovídajících hodnotících zpráv (dále jen „úložiště“), aby byly neomezeně a trvale k dispozici Komisi, příslušným orgánům členských států, Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv, Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině uvedené v článku 27 směrnice 2001/83/ES (dále jen „koordinační skupina“).

Agentura ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány a s Komisí vypracuje po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv funkční specifikace pro úložiště.

Správní rada agentury potvrdí na základě nezávislé auditní zprávy, která přihlédne k doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, že je úložiště plně funkční a že splňuje funkční specifikace stanovené podle druhého pododstavce, a tyto skutečnosti oznámí.

▼**M5**

Veškeré podstatné změny úložiště a funkčních specifikací musí vždy přihlížet k doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Článek 26

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a spravuje evropský webový portál pro léčivé přípravky s cílem šířit informace týkající se léčivých přípravků registrovaných v Unii. Prostřednictvím tohoto portálu agentura zveřejňuje alespoň tyto informace:

a) jména členů výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a členů koordinační skupiny a jejich odbornou kvalifikaci a prohlášení podle čl. 63 odst. 2 tohoto nařízení;

b) program a zápis z každého zasedání výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení a z každého zasedání koordinační skupiny, které se týkají farmakovigilančních činností;

c) souhrn plánů řízení rizik pro léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení;

d) seznam léčivých přípravků uvedený v článku 23 tohoto nařízení;

e) seznam míst v Unii, kde jsou uchovávány základní dokumenty farmakovigilančních systémů, a kontaktní informace pro dotazy týkající se farmakovigilance pro všechny léčivé přípravky registrované v Unii;

f) informace, jak hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků příslušným vnitrostátním orgánům, a standardizované formuláře uvedené v článku 25 pro jejich elektronické hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně odkazů na webové stránky členských států;

g) referenční data Unie a četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivých přípravků podle článku 107c směrnice 2001/83/ES;

h) protokoly a veřejné souhrny poregistračních studií bezpečnosti uvedené v článcích 107n a 107p směrnice 2001/83/ES;

i) zahájení postupu podle článků 107i až 107k směrnice 2001/83/ES, aktivní látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení;

▼M5

j) závěry hodnocení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá výbory uvedenými v čl. 56 odst. 1 písm. a) a aa) tohoto nařízení, koordinační skupinou, příslušnými vnitrostátními orgány a Komisí v rámci postupů podle článků 28, 28a a 28b tohoto nařízení a hlavy IX kapitoly 3 oddílů 2 a 3 a kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES.

2. Před spuštěním portálu a během následných revizí agentura konzultuje s příslušnými zúčastněnými stranami (včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků a zástupců odvětví farmaceutického průmyslu).

Článek 27

1. Agentura sleduje vybranou lékařskou literaturu s ohledem na zprávy o podezřeních na nežádoucí účinky léčivých přípravků obsahujících určité účinné látky. Zveřejní seznam sledovaných účinných látek a lékařské literatury.

2. Agentura příslušné informace z vybrané lékařské literatury vkládá do databáze Eudravigilance.

3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny pro sledování lékařské literatury a vkládání příslušných informací do databáze Eudravigilance.

Článek 28

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci a členských států stanovené v článcích 107 a 107a směrnice 2001/83/ES se vztahují na zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení.

2. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 107b směrnice 2001/83/ES a postupy podle článků 107b a 107c uvedené směrnice se vztahují na předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, určování referenčních dat Unie a na změny v četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení.

Ustanovení čl. 107c odst. 2 druhého pododstavce uvedené směrnice týkající se předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti platí pro držitele rozhodnutí o registraci, která byla udělena před 2. červencem 2012 a pro která nejsou četnost a data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanoveny jako podmínka

▼M5

registrace, do doby, než je v registraci stanovena jiná četnost nebo jiná data předkládání těchto zpráv nebo než jsou tato četnost a data předkládání určeny podle článku 107c uvedené směrnice.

3. Hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivých přípravků provádí zpravodaj, kterého jmenuje Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv. Zpravodaj úzce spolupracuje se zpravodajem jmenovaným Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo referenčním členským státem pro dotčené léčivé přípravky.

Do 60 dnů od obdržení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti vypracuje zpravodaj hodnotící zprávu a zašle ji agentuře a členům Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv. Agentura zašle zprávu držiteli rozhodnutí o registraci.

Do 30 dnů od obdržení hodnotící zprávy mohou držitel rozhodnutí o registraci a členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv sdělit případné připomínky agentuře a zpravodaji.

Zpravodaj do patnácti dnů od obdržení připomínek uvedených ve třetím pododstavci aktualizuje hodnotící zprávu s přihlédnutím k podaným připomínkám a předá ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv na svém příštím zasedání přijme hodnotící zprávu se změnami nebo v nezměněné podobě a vydá doporučení. V doporučeních se uvedou odlišné postoje spolu s jejich odůvodněními. Agentura vloží přijatou hodnotící zprávu a doporučení do úložiště vytvořeného podle článku 25a a předá obojí držiteli rozhodnutí o registraci.

4. Jestliže hodnotící zpráva doporučuje přijmout určitá opatření týkající se registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky ji do 30 dnů od obdržení od Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv posoudí a přijme stanovisko k zachování, změně, pozastavení nebo zrušení dotyčné registrace, včetně harmonogramu pro provedení tohoto stanoviska. Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučeními Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku připojí spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

Pokud se ve stanovisku uvádí, že je třeba učinit regulační opatření týkající se registrace, přijme Komise rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace. Na přijetí uvedeného rozhodnutí se vztahuje článek 10 tohoto nařízení. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 127a směrnice 2001/83/ES.

▼**M5**

5. V případě jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti týkajících se více registrací podle čl. 107e odst. 1 směrnice 2001/83/ES, mezi nimiž je alespoň jedna registrace udělená podle tohoto nařízení, se použije postup stanovený v článcích 107e a 107 g uvedené směrnice.

6. Konečná doporučení, stanoviska a rozhodnutí uvedená v odstavcích 3, 4 a 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky uvedeného v článku 26.

Článek 28a

1. Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení přijímá agentura ve spolupráci s členskými státy tato opatření:

a) sleduje výsledky opatření pro minimalizaci rizika, která obsahují plány řízení rizik, a podmínek nebo povinností uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) a cc) nebo v čl. 10a odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 14 odst. 7 a 8;

b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik;

c) sleduje údaje obsažené v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se objevila nová rizika nebo změnila rizika zjištěná dříve a zda mají tato rizika vliv na poměr rizika a prospěšnosti.

2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv provádí prvotní analýzu a stanoví priority, pokud jde o signály nových rizik, změn rizik zjištěných dříve nebo změn v poměru rizika a prospěšnosti. Pokud usoudí, že je třeba přijmout následná opatření, posoudí se tyto signály a dospěje se k dohodě o následných opatřeních týkajících se registrace ve lhůtě, která odpovídá rozsahu a závažnosti věci.

3. V případě zjištění nových rizik, změn rizik zjištěných dříve nebo změn v poměru prospěšnosti a rizik se agentura, příslušný vnitrostátní orgán a držitel rozhodnutí o registraci navzájem informují.

Článek 28b

1. Na neintervenční poregistrační studie bezpečnosti týkající se léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení, které splňují jeden z požadavků stanovených v článcích 10 a 10a směrnice 2001/83/ES, se vztahují postupy uvedené v čl. 107m odst. 3 až 7, článcích 107n až 107p a čl. 107q odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

▼M5

2. Vydá-li Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv postupem podle odstavce 1 tohoto článku doporučení změnit, pozastavit nebo zrušit registraci, přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko zohledňující uvedené doporučení a Komise přijme rozhodnutí podle článku 10.

Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, připojí Výbor pro humánní léčivé přípravky ke stanovisku spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

Článek 28c

1. Agentura v záležitostech farmakovigilance spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací a činí nezbytné kroky, aby jí bezodkladně poskytla vhodné a dostatečné informace o opatřeních přijatých v Unii, která mohou mít vliv na ochranu veřejného zdraví ve třetích zemích.

Agentura poskytne Světové zdravotnické organizaci bezodkladně veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinek, který se vyskytl v Unii.

2. Agentura a Evropské monitorovací centrum pro drogy a drogovou závislost si vyměňují informace o případech zneužití léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog.

Článek 28d

Na požádání Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy účastní mezinárodní harmonizace a normalizace technických farmakovigilančních opatření.

Článek 28e

Agentura a členské státy spolupracují na soustavném vývoji farmakovigilančních systémů, které mohou dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví, pro všechny léčivé přípravky bez ohledu na způsob registrace, včetně využití různých metod spolupráce, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v Unii.

Článek 28f

Agentura provádí pravidelný nezávislý audit svých úkolů v oblasti farmakovigilance a každé dva roky předkládá zprávu o jeho výsledcích správní radě.

Článek 29

Komise zveřejní zprávu o tom, jak agentura plní své úkoly v oblasti farmakovigilance, do 2. ledna 2014 a poté každé tři roky.

▼B

HLAVA III

REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A DOZOR NAD NIMI

Kapitola 1

Podávání a posuzování žádostí – Registrace

Článek 30

1. Zřizuje se Výbor pro veterinární léčivé přípravky. Výbor je součástí agentury.

2. Aniž je dotčen článek 56 či jiné úkoly, které mu mohou uložit právní předpisy ►M7 Unie ◄, zejména podle nařízení (EHS) č. 2377/90 ([1]), je Výbor pro veterinární léčivé přípravky příslušný pro vypracování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem, udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace za účelem uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v souladu s touto hlavou, a farmakovigilance.

3. Na žádost výkonného ředitele agentury nebo zástupce Komise vypracuje Výbor pro veterinární léčivé přípravky rovněž stanovisko k jakékoli vědecké otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků. Výbor vezme náležitě v úvahu každou žádost členských států o stanovisko. Výbor rovněž vypracuje stanovisko, kdykoli dojde k neshodě v hodnocení veterinárního léčivého přípravku prostřednictvím postupu vzájemného uznávání. Stanovisko výboru se zpřístupní veřejnosti.

Článek 31

1. Každá žádost o registraci veterinárního léčivého přípravku musí obsahovat konkrétní a úplné údaje a dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 3, v článcích 13, 13a, 13b a 14 směrnice 2001/82/ES a v její příloze I. Tyto údaje a dokumenty musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jako registrace ►M7 Unie ◄ a kromě výjimečných případů týkajících se používání práva ochranných známek zahrnovat použití jednotného názvu pro dotyčný léčivý přípravek.

Žádost je doprovázena poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

2. Obsahuje-li veterinární léčivý přípravek geneticky modifikované organismy ve smyslu článku 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestává, je žádost doprovázena

([1]) Nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup ►M7 Unie ◄ pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 1029/2003 (Úř. věst. L 149, 17.6.2003, s. 15).

▼B

a) kopií písemného souhlasu příslušných orgánů se záměrným uvolněním geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí pro účely výzkumu a vývoje, jak je stanoveno v části B směrnice 2001/18/ES nebo v části B směrnice 90/220/EHS;

b) úplnou technickou dokumentací obsahující informace vyžadované přílohou III a IV směrnice 2001/18/ES;

c) hodnocením rizika pro životní prostředí v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES; a

d) výsledky veškerých šetření provedených pro účely výzkumu nebo vývoje.

Články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na veterinární léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávající.

3. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko Výboru pro veterinární léčivé přípravky vydáno do 210 dnů po obdržení platné žádosti.

V případě veterinárního léčivého přípravku obsahujícího geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajícího splňuje stanovisko uvedeného výboru požadavky na bezpečnost životního prostředí stanovené směrnicí 2001/18/ES. Během hodnocení žádostí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávajících vede zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které ►M7 Unie ◄ nebo členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES.

4. Komise po konzultaci s agenturou, členskými státy a zúčastněnými osobami vypracuje podrobné pokyny tkající se formy, ve které mají být žádosti o registraci podávány.

Článek 32

1. S cílem připravit své stanovisko Výbor pro veterinární léčivé přípravky

a) ověří, zda údaje a dokumenty předložené v souladu s článkem 31 splňují požadavky směrnice 2001/82/ES, a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro udělení registrace uvedené v tomto nařízení;

b) může požádat, aby úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou za tímto účelem určil členský stát, zhodnotila veterinární léčivý přípravek, jeho výchozí suroviny, a je-li to třeba, jeho meziprodukty nebo jiné složky s cílem zajistit, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentech k žádosti jsou dostatečné;

▼B

c) může požádat referenční laboratoř ►M7 Unie ◄, úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou za tímto účelem určil členský stát, aby za použití vzorků dodaných žadatelem ověřila, že analytická detekční metoda navržená žadatelem pro účely čl. 12 odst. 3 písm. j) druhé odrážky směrnice 2001/82/ES je dostačující a vhodná pro zjištění přítomnosti hladin reziduí, zejména těch, které jsou nad maximálním limitem reziduí přijatým ►M7 Unií ◄ v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90;

d) může požádat, aby žadatel v určené lhůtě doplnil údaje doprovázející žádost. Pokud uvedený výbor této možnosti využije, lhůta stanovená v čl. 31 odst. 3 prvním pododstavci se staví, dokud nejsou předloženy požadované doplňující informace. Obdobně se tato lhůta staví na dobu povolenou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

2. Jestliže analytická metoda nebyla ověřena jednou z výše uvedených laboratoří postupy stanovenými nařízením (EHS) č. 2377/90, provede se ověření na základě tohoto článku.

Článek 33

1. Po obdržení písemné žádosti Výboru pro veterinární léčivé přípravky zašle členský stát informace prokazující, že výrobce veterinárního léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět dotyčný veterinární léčivý přípravek nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky v souladu s údaji a dokumenty předloženými na základě článku 31.

2. Pokud to uvedený výbor považuje za nezbytné pro dokončení svého posouzení žádosti, může žadateli nařídit, aby se podrobil konkrétní inspekci místa výroby dotyčného veterinárního léčivého přípravku. Takové inspekce mohou být provedeny bez ohlášení.

Inspekci provedou ve lhůtě stanovené v čl. 31 odst. 3 prvním pododstavci inspektoři z členského státu s náležitou kvalifikací; může je doprovázet zpravodaj nebo odborník jmenovaný výborem.

Článek 34

1. Agentura neprodleně informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro veterinární léčivé přípravky uvádí, že

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

b) souhrn údajů o přípravku je třeba změnit;

c) označení na obalu nebo příbalová informace přípravku není v souladu s hlavou V směrnice 2001/82/ES;

▼B

d) registraci je třeba udělit za podmínek stanovených v čl. 39 odst. 7.

2. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně oznámit agentuře, že hodlá požádat o přezkum stanoviska. V tom případě zašle žadatel agentuře podrobné odůvodnění žádosti do 60 dnů po obdržení stanoviska.

Do 60 dnů po obdržení odůvodnění žádosti uvedený výbor přezkoumá své stanovisko v souladu s podmínkami stanovenými v čl. 62 odst. 1 čtvrtém pododstavci. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

3. Agentura zašle konečné stanovisko uvedeného výboru do 15 dnů po jeho přijetí Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou popisující posouzení veterinárního léčivého přípravku výborem a odůvodňující jeho závěry.

4. Je-li stanovisko k udělení registrace dotyčného veterinárního léčivého přípravku příznivé, připojí se k němu tyto dokumenty:

a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 14 směrnice 2001/82/ES; v tomto návrhu se případně zohlední rozdíly veterinárních podmínek v členských státech;

b) v případě veterinárního léčivého přípravku určeného k podání zvířatům, od kterých jsou získávány potraviny určené k výživě člověka, prohlášení o maximálním limitu reziduí, který je pro ►M7 Unii ◄ přijatelný v souladu s nařízením (EHS) č. 2377/90;

c) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, kterým by měl podléhat výdej nebo používání dotyčného veterinárního léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být veterinární léčivý přípravek dostupný uživatelům v souladu s kritérii stanovenými směrnicí 2001/82/ES;

d) podrobnosti o veškerých doporučených podmínkách nebo omezeních s ohledem na bezpečné a účinné používání veterinárního léčivého přípravku;

e) návrh znění označení na obalu a příbalové informace předložený žadatelem v souladu s hlavou V směrnice 2001/82/ES,

f) zpráva o hodnocení.

Článek 35

1. Do 15 dnů po obdržení stanoviska uvedeného v čl. 30 odst. 2 připraví Komise návrh rozhodnutí o dotyčné žádosti.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v čl. 34 odst. 4 písm. a) až e) nebo na ně odkazovat.

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, připojí Komise podrobné vysvětlení zdůvodňující rozdíly.

▼B

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

2. Komise přijme konečné rozhodnutí postupem podle čl. 87 odst. 3 do 15 dnů od skončení tohoto postupu.

3. Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky uvedený v čl. 87 odst. 1 upraví svůj jednací řád tak, aby vzal v úvahu úkoly, které mu příslušejí na základě tohoto nařízení.

Tyto úpravy stanoví, že

a) stanovisko uvedeného stálého výboru se vydává písemně;

b) členské státy mají 22 dnů, aby zaslaly své písemné připomínky k návrhu rozhodnutí Komisi; pokud je však třeba přijmout neodkladné rozhodnutí, může předseda stanovit kratší lhůtu podle stupně naléhavosti. Tato lhůta nesmí být kratší než pět dnů, pokud neexistují výjimečné okolnosti;

c) členské státy mohou písemně požádat, aby byl návrh rozhodnutí uvedený v odstavci 1 projednán na plenárním zasedání uvedeného stálého výboru, přičemž podrobně uvedou své důvody.

4. Pokud podle stanoviska Komise vyvolávají písemné připomínky členského státu nové důležité otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko vydané agenturou nezabývalo, pozastaví předseda postup a postoupí žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení.

5. Komise přijme pravidla nezbytná pro provedení odstavce 4 postupem podle čl. 87 odst. 2.

6. Agentura rozešle dokumenty uvedené v čl. 34 odst. 4 písm. a) až e).

Článek 36

Pokud žadatel stáhne žádost o registraci podanou agentuře před vydáním stanoviska k žádosti, sdělí agentuře důvody, proč tak učinil. Agentura tuto informaci zpřístupní veřejnosti a zveřejní zprávu o hodnocení, pokud je k dispozici, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 37

1. Registrace se zamítne, pokud se po ověření údajů a dokumentů předložených v souladu s článkem 31 ukáže, že

a) žadatel neprokázal řádně nebo dostatečně jakost, bezpečnost nebo účinnost veterinárního léčivého přípravku;

b) v případě veterinárních léčivých přípravků pro zootechnické ošetření a stimulátorů užitkovosti nebyla dostatečně zohledněna bezpečnost zvířat a dobré zacházení se zvířaty nebo bezpečnost spotřebitelů;

▼B

c) ochranná lhůta doporučená žadatelem není dostatečně dlouhá pro zajištění toho, aby potraviny získané z ošetřených zvířat neobsahovaly rezidua, která by mohla představovat zdravotní riziko pro spotřebitele, nebo je nedostatečně odůvodněná;

d) veterinární léčivý přípravek je určen pro použití zakázané podle jiných ustanovení ►M7 Unie ◄.

Registrace se rovněž zamítne, pokud jsou údaje nebo dokumenty poskytnuté žadatelem v souladu s článkem 31 nesprávné nebo pokud žadatelem navržené označení na obalu a příbalová informace nejsou v souladu s hlavou V směrnice 2001/82/ES.

2. Zamítnutí registrace ►M7 Unie ◄ zakládá zákaz uvedení daného veterinárního léčivého přípravku na trh v ►M7 celé Unii ◄.

3. Informace o všech zamítnutích a jejich důvodech se zpřístupní veřejnosti.

Článek 38

1. Aniž je dotčen článek 71 směrnice 2001/82/ES, je registrace, která byla udělena podle tohoto nařízení, platná v ►M7 celé Unii ◄. V každém z členských států zakládá táž práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 5 směrnice 2001/82/ES.

Registrované veterinární léčivé přípravky jsou zapsány do rejstříku léčivých přípravků ►M7 Unie ◄ a bude jim přiděleno číslo, které se uvede na obalu.

2. Oznámení registrace se zveřejňují v *Úředním věstníku Evropské unie,* zejména s uvedením data registrace a čísla v rejstříku ►M7 Unie ◄, případného mezinárodního nechráněného názvu (INN) účinné látky léčivého přípravku, jeho lékové formy a případného anatomicko-terapeuticko-chemického veterinárního kódu (ATC Vet).

3. Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení veterinárního léčivého přípravku vypracovanou Výborem pro veterinární léčivé přípravky a důvody jeho příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) obsahuje souhrn napsaný způsobem srozumitelným pro veřejnost. Souhrn obsahuje zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku.

4. Po udělení registrace oznámí držitel rozhodnutí o registraci agentuře datum skutečného uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v členských státech s ohledem na různé registrované varianty.

Držitel rovněž oznámí agentuře, jestli přípravek přestane být uváděn na trh, ať už dočasně nebo trvale. Toto oznámení se kromě výjimečných okolností provede nejméně dva měsíce před přerušením uvádění přípravku na trh.

▼B

Na žádost agentury, zejména v souvislosti s farmakovigilancí, poskytne držitel rozhodnutí o registraci agentuře veškeré údaje týkající se objemu prodeje léčivého přípravku na úrovni ►M7 Unie ◄, rozdělené podle jednotlivých členských států a veškeré údaje, které má držitel k dispozici a které se týkají objemu předpisů.

Článek 39

1. Aniž jsou dotčeny odstavce 4 a 5, je registrace platná pět let.

2. Registrace může být prodloužena po pěti letech na základě přehodnocení poměru prospěchu a rizika agenturou.

Za tímto účelem předloží držitel rozhodnutí o registraci agentuře alespoň šest měsíců před uplynutím platnosti registrace podle odstavce 1 konsolidovaný seznam všech předložených dokumentů vztahujících se k jakosti, bezpečnosti a účinnosti, včetně všech změn zavedených od udělení registrace. Agentura může žadateli kdykoli nařídit, aby předložil dokumenty uvedené v seznamu.

3. Poté, co je registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu, pokud Komise nerozhodne na základě oprávněných důvodů týkajících se farmakovigilance pokračovat dodatečným prodloužením o pět let podle odstavce 2.

4. Každá registrace, po které nenásleduje do tří let skutečné uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh v ►M7 Unii ◄, pozbývá platnosti.

5. Není-li registrovaný léčivý přípravek, který byl uveden na trh, nadále skutečně přítomen na trhu po dobu tří po sobě jdoucích let, pozbývá registrace platnosti.

6. Za výjimečných okolností a z důvodu ochrany veřejného zdraví nebo zdraví zvířat může Komise udělit výjimky z odstavců 4 a 5. Tyto výjimky musí být řádně odůvodněny.

7. Za výjimečných okolností a po konzultaci s žadatelem může být registrace udělena s výhradou požadavku, aby žadatel zavedl specifické postupy, zejména ohledně bezpečnosti léčivého přípravku, oznamování jakékoli mimořádné události v souvislosti s jeho používáním příslušným orgánům, a opatření, která se mají přijmout. Tato registrace může být udělena pouze z objektivních a ověřitelných důvodů. Pokračování registrace je spojeno s každoročním přezkoumáním těchto podmínek.

8. Pokud je podána žádost o registraci veterinárních léčivých přípravků, které jsou zvlášť významné zejména z hlediska ochrany zdraví zvířat a terapeutické inovace, může žadatel požádat o zrychlený postup posuzování. Tato žádost musí být řádně odůvodněna.

▼B

Pokud Výbor pro veterinární léčivé přípravky žádost přijme, zkracuje se lhůta stanovená v čl. 31 odst. 3 prvním pododstavci na 150 dnů.

9. Uvedený výbor zahrne do svého stanoviska návrh týkající se podmínek předepisování nebo používání veterinárních léčivých přípravků.

10. Na veterinární léčivé přípravky, které byly zaregistrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, se vztahují ustanovení o ochraně v článcích 13 a 13a směrnice 2001/82/ES.

Článek 40

Udělením registrace není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci na základě platného vnitrostátního práva členských států.

Kapitola 2

Dozor a sankce

Článek 41

1. Po udělení registrace v souladu s tímto nařízením přihlíží držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o způsoby výroby a kontroly stanovené v čl. 12 odst. 3 písm. d) a i) směrnice 2001/82/ES, k technickému a vědeckému pokroku a provádí veškeré změny, které mohou být vyžadovány, aby bylo možné léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. O schválení těchto změn žádá v souladu s tímto nařízením.

2. Příslušný orgán členského státu nebo agentura mohou nařídit držiteli rozhodnutí o registraci, aby poskytl látky v množství dostatečném k provedení zkoušek na zjištění přítomnosti reziduí dotyčných veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu.

3. Na žádost příslušného orgánu členského státu nebo agentury držitel rozhodnutí o registraci přispívá svými odbornými znalostmi s cílem usnadnit provádění analytické metody detekce reziduí veterinárních léčivých přípravků referenční laboratoří ►M7 Unie ◄ nebo případně vnitrostátní referenční laboratoří určenou v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech ([1]).

4. Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně poskytne agentuře, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v čl. 12 odst. 3 a v článcích 13, 13a, 13b a 14 směrnice 2001/82/ES, v její příloze I nebo v čl. 34 odst. 4 tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

Neprodleně informuje agenturu, Komisi a členské státy o každém zákazu nebo omezení uloženém příslušnými orgány kterékoli země, ve které je veterinární léčivý přípravek uveden na trh, a o veškerých jiných nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení prospěchu a rizika dotyčného veterinárního léčivého přípravku.

S cílem soustavně posuzovat poměr prospěchu a rizika může agentura kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil údaje prokazující, že poměr prospěchu a rizika je nadále příznivý.

5. Pokud držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku navrhne jakékoli změny údajů a dokumentů uvedených v odstavci 4, podá agentuře odpovídající žádost.

▼M3

6. Komise po konzultaci s agenturou přijme nařízení, které stanoví vhodná pravidla pro posuzování změn registrace. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

▼B

Článek 42

Žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za správnost předložených dokumentů a údajů.

Článek 43

1. V případě veterinárních léčivých přípravků vyrobených ve Společenství jsou orgány dozoru příslušné orgány členského státu nebo členských států, které podle čl. 44 odst. 1 směrnice 2001/82/ES udělily povolení výroby dotyčného léčivého přípravku.

2. V případě veterinárních léčivých přípravků dovezených ze třetích zemí jsou orgány dozoru příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci udělily povolení podle čl. 44 odst. 3 směrnice 2001/82/ES, pokud mezi ►M7 Unií ◄ a vyvážející zemí nebyly sjednány odpovídající dohody zajišťující, že se dané kontroly provádějí ve vyvážející zemi a že výrobce používá standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným ►M7 Unií ◄.

Členský stát si může vyžádat pomoc jiného členského státu nebo agentury.

Článek 44

1. Orgány dozoru jsou příslušné jménem ►M7 Unie ◄ ověřovat, zda držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v ►M7 Unii ◄ plní požadavky stanovené v hlavě IV, VII a VIII směrnice 2001/82/ES.

▼B

2. Je-li Komise v souladu s článkem 90 směrnice 2001/82/ES informována o závažných rozdílech v názorech členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v ►M7 Unii ◄ plní požadavky uvedené v odstavci 1, může po konzultaci s dotyčnými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce; dotyčného inspektora doprovázejí dva inspektoři z členských států, které nejsou stranami sporu, nebo dva odborníci jmenovaní Výborem pro veterinární léčivé přípravky.

3. S výhradou případných dohod, které mohou být uzavřeny mezi ►M7 Unií ◄ a třetími zeměmi v souladu s čl. 43 odst. 2, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti členského státu či uvedeného výboru nebo z vlastního podnětu nařídit výrobci usazenému ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci.

Inspekci provádějí náležitě kvalifikovaní inspektoři členského státu; mohou být doprovázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným uvedeným výborem. Zpráva inspektorů se poskytne Komisi, členským státům a uvedenému výboru.

Článek 45

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoli jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce usazený ve Společenství již neplní povinnosti stanovené v hlavě VII směrnice 2001/82/ES, neprodleně uvědomí Výbor pro veterinární léčivé přípravky a Komisi, přičemž uvedou podrobné důvody a navrhovaný postup.

Totéž platí, pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že by se ohledně dotyčného veterinárního léčivého přípravku mělo použít některé z opatření upravených v hlavě VIII směrnice 2001/82/ES, nebo pokud uvedený výbor v tomto smyslu vydal stanovisko v souladu s článkem 30 tohoto nařízení.

2. Komise si vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, s cílem posoudit uvedené důvody. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.

3. Na základě stanoviska agentury přijme Komise nezbytná prozatímní opatření, která se použijí neprodleně.

Konečné rozhodnutí přijme do šesti měsíců postupem podle čl. 87 odst. 3.

4. Pokud je pro ochranu zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí nezbytné neodkladné opatření, může členský stát z vlastního podnětu nebo na žádost Komise pozastavit na svém území používání veterinárního léčivého přípravku, který byl registrován v souladu s tímto nařízením.

▼B

Pokud tak členský stát učiní z vlastního podnětu, uvědomí nejpozději následující pracovní den po pozastavení Komisi a agenturu o důvodech svého opatření. Agentura neprodleně uvědomí ostatní členské státy. Komise okamžitě zahájí postup stanovený v odstavcích 2 a 3.

5. V tomto případě členský stát zajistí, aby byli zdravotničtí pracovníci urychleně informováni o jeho opatřeních a důvodech pro ně. K tomu účelu je možné využít sítě zřízené profesními sdruženími. Členské státy uvědomí Komisi a agenturu o opatřeních, která za tímto účelem přijaly.

6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud není dosaženo konečného rozhodnutí postupem podle čl. 87 odst. 3.

7. Agentura na vyžádání informuje každou dotčenou osobu o konečném rozhodnutí a toto rozhodnutí zpřístupní veřejnosti okamžitě po jeho přijetí.

Kapitola 3

Farmakovigilance

Článek 46

Pro účely této kapitoly se použije čl. 77 odst. 2 směrnice 2001/82/ES.

Článek 47

Agentura, jednající v úzké spolupráci s vnitrostátními systémy farmakovigilance zřízenými v souladu s článkem 73 směrnice 2001/82/ES, přijímá veškeré důležité informace týkající se podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků, které ►M7 Unie zaregistrovala ◄ v souladu s tímto nařízením. Tam, kde je to vhodné, vypracovává Výbor pro veterinární léčivé přípravky v souladu s článkem 30 tohoto nařízení stanoviska k nezbytným opatřením. Tato stanoviska se zpřístupní veřejnosti.

Tato opatření mohou zahrnovat změny registrace udělené v souladu s článkem 35. Přijímají se postupem podle čl. 87 odst. 3.

Držitel rozhodnutí o registraci a příslušné orgány členských států zajistí, aby byly veškeré důležité informace týkající se podezření na nežádoucí účinky veterinárních léčivých přípravků registrovaných podle tohoto nařízení oznámeny agentuře v souladu s tímto nařízením. Majitelé zvířat a chovatelé budou vyzváni, aby o veškerých nežádoucích účincích informovali zdravotnické pracovníky nebo vnitrostátní orgány příslušné pro farmakovigilanci.

▼B

Článek 48

Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku uděleného v souladu s tímto nařízením musí mít trvale a soustavně k dispozici náležitě kvalifikovanou osobu odpovědnou za farmakovigilanci.

Tato kvalifikovaná osoba musí mít trvalý pobyt v ►M7 Unii ◄ a odpovídá za

a) vytvoření a řízení systému, který zajistí, aby byly informace týkající se veškerých podezření na nežádoucí účinky, které jsou hlášeny zaměstnancům společnosti a odborným zástupcům, shromažďovány, hodnoceny a zpracovávány tak, aby byly přístupné na jednom místě v ►M7 Unii ◄;

b) přípravu zpráv uvedených v čl. 49 odst. 3 pro příslušné orgány členských států a agenturu v souladu s požadavky tohoto nařízení;

c) zajištění, aby každá žádost příslušných orgánů o poskytnutí doplňujících informací nezbytných pro hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku byla úplně a neprodleně zodpovězena, včetně poskytnutí informací o objemu prodeje nebo předpisů dotyčného veterinárního léčivého přípravku;

d) poskytnutí veškerých dalších informací důležitých pro hodnocení prospěchu a rizika veterinárního léčivého přípravku, zejména informací týkajících se poregistračních studií bezpečnosti, včetně informací o platnosti ochranné lhůty nebo nedostatku očekávané účinnosti či možných problémech pro životní prostředí, příslušným orgánům.

Článek 49

1. Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku zajistí, aby byla veškerá podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka týkající se veterinárního léčivého přípravku registrovaného v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, ke kterým došlo v ►M7 Unii ◄ a o kterých byl informován zdravotnickým pracovníkem, zaznamenána a neprodleně hlášena členským státům, na jejichž území případ nastal, nejpozději 15 dnů po obdržení takové informace.

Držitel rozhodnutí o registraci zaznamená v souladu s pokyny uvedenými v článku 51 každá další podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka, ke kterým došlo v ►M7 Unii ◄ a o kterých lze důvodně předpokládat, že jsou mu známy, a neprodleně uvědomí členské státy, na jejichž území případ nastal, a agenturu, nejpozději 15 dnů po obdržení takové informace.

2. ►M3 Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku zajistí, aby byla veškerá podezření na závažné neočekávané nežádoucí účinky a veškerá podezření na přenos jakéhokoli infekčního agens prostřednictvím léčivého přípravku, ke kterým došlo na území třetí země, neprodleně hlášena členským státům a agentuře, nejpozději 15 dnů po obdržení takové informace. Komise přijme pravidla pro

▼B

hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné, ať už k nim došlo v ►M7 Unii ◄ nebo ve třetí zemi. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a. ◄

Kromě výjimečných okolností se tyto nežádoucí účinky sdělují elektronicky formou zprávy a v souladu s pokyny uvedenými v článku 51.

3. Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku uchovává podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, ke kterým došlo v ►M7 Unii nebo mimo n ◄ a která mu byla hlášena.

Pokud nebyly jako podmínka udělení registrace ►M7 Unií ◄ stanoveny jiné požadavky, předkládají se tyto záznamy ve formě pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti agentuře a členským státům ihned na vyžádání nebo nejméně každých šest měsíců po registraci až do uvedení na trh. Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti se rovněž předkládají ihned na vyžádání nebo nejméně každých šest měsíců během prvních dvou let po prvním uvedení na trh v ►M7 Unii ◄ a jednou ročně v následujících dvou letech. Poté se zprávy předkládají v tříletých odstupech nebo ihned na vyžádání.

Tyto zprávy jsou doprovázeny vědeckým hodnocením, zejména hodnocením poměru prospěchu a rizika léčivého přípravku.

▼M3

4. Komise může stanovit změny odstavce 3 s ohledem na zkušenosti získané při jeho uplatňování. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají postupem podle čl. 87 odst. 2a.

▼B

5. Držitel rozhodnutí o registraci nesmí sdělovat široké veřejnosti informace týkající se farmakovigilance související s jeho registrovaným léčivým přípravkem, aniž by předem nebo současně informoval agenturu.

V každém případě držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby tyto informace byly poskytovány objektivně a nebyly zavádějící.

Členské státy přijmou nezbytná opatření, kterými zajistí, aby se na držitele rozhodnutí o registraci, který neplní tyto povinnosti, vztahovaly účinné, přiměřené a odrazující sankce.

▼B

Článek 50

Každý členský stát zajistí, aby byla veškerá podezření na závažné nežádoucí účinky a nežádoucí účinky u člověka týkající se veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, ke kterým došlo na jeho území a která mu byla oznámena, zaznamenána a neprodleně hlášena agentuře a držiteli rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku, nejpozději 15 dnů po obdržení takové informace.

Agentura zašle informace vnitrostátním systémům farmakovigilance zřízeným v souladu s článkem 73 směrnice 2001/82/ES.

Článek 51

Komise za konzultací s agenturou, členskými státy a zúčastněnými osobami vypracuje pokyny ke shromažďování, ověřování a předkládání hlášení nežádoucích účinků. Tyto pokyny obsahují zejména doporučení pro zdravotnické pracovníky týkající se sdělování informací o nežádoucích účincích.

V souladu s těmito pokyny musí držitelé rozhodnutí o registraci používat pro předávání hlášení nežádoucích účinků mezinárodně uznávanou lékařskou terminologii.

Agentura na základě konzultací s členskými státy a Komisí zřídí síť pro zpracování údajů pro rychlý přenos informací mezi příslušnými úřady ►M7 Unie ◄ v případě výstrahy týkající se závad při výrobě, závažných nežádoucích účinků nebo dalších farmakovigilančních údajů o veterinárních léčivých přípravcích registrovaných v souladu s článkem 5 směrnice 2001/82/ES.

Po dobu pěti let od prvního uvedení na trh v ►M7 Unii ◄ může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby zajistil sběr specifických farmakovigilančních údajů o vybraných skupinách zvířat. Agentura uvede důvody takové žádosti. Držitel rozhodnutí o registraci porovná a posoudí shromážděné údaje a předloží je agentuře k vyhodnocení.

Článek 52

Agentura spolupracuje s mezinárodními organizacemi zabývajícími se veterinární farmakovigilancí.

Článek 53

Agentura a příslušné orgány členských států spolupracují na soustavném vývoji farmakovigilančních systémů schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví pro všechny léčivé přípravky bez ohledu na způsob registrace, včetně použití přístupů spolupráce, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v ►M7 Unii ◄.

▼M3

Článek 54

Komise může přijmout veškeré změny, které se ukáží nezbytné pro aktualizaci této kapitoly s cílem přihlédnout k vědeckému a technickému pokroku. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

▼B

HLAVA IV

EVROPSKÁ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY – POVINNOSTI A ADMINISTRATIVNÍ STRUKTURA

Kapitola 1

Úkoly agentury

Článek 55

Zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky.

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

Článek 56

▼M1

1. Součástí agentury jsou:

a) Výbor pro humánní léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků;

▼M5

aa) Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, který je příslušný pro poskytování doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině ve veškerých otázkách týkajících se farmakovigilančních činností ve vztahu k humánním léčivým přípravkům a řízení rizik a je příslušný pro sledování účinnosti těchto systémů;

▼M1

b) Výbor pro veterinární léčivé přípravky, který je příslušný pro přípravu stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se hodnocení veterinárních léčivých přípravků;

c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

d) Výbor pro rostlinné léčivé přípravky;

▼M2

da) Výbor pro moderní terapie;

▼M1

e) Pediatrický výbor;

▼M5

f) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu výborům a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci a který poskytuje technickou a správní podporu koordinační skupině a zajišťuje náležitou koordinaci mezi ní a výbory;

▼M1

g) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 64;

h) správní rada, která plní povinnosti stanovené v článcích 65, 66 a 67.

▼B

2. Každý z výborů uvedených ►M2 v odst. 1 písm. a) až da) ◄ může zřídit stálé a dočasné pracovní skupiny. Výbory uvedené v odst. 1 písm. a) a b) mohou zřídit vědecké poradní skupiny v souvislosti s hodnocením specifických typů léčivých přípravků nebo léčby, na něž může dotyčný výbor přenést určité úkoly spojené s vypracováním vědeckých stanovisek uvedených v článcích 5 a 30.

Při zřizování pracovních skupin a vědeckých poradních skupin výbory ve svých jednacích řádech uvedených v čl. 61 odst. 8 stanoví

a) jmenování členů těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 62 odst. 2 druhém pododstavci; a

b) konzultaci těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.

3. Výkonný ředitel za úzké konzultace s Výborem pro humánní léčivé přípravky a Výborem pro veterinární léčivé přípravky stanoví správní struktury a postupy, které umožní rozvoj poradenství pro podniky, jak je uvedeno v čl. 57 odst. 1 písm. n), zejména s ohledem na vývoj nových terapií.

Každý výbor stanoví stálou pracovní skupinu určenou výhradně pro poskytování vědeckého poradenství podnikům.

4. Výbor pro humánní léčivé přípravky a Výbor pro veterinární léčivé přípravky si mohou, pokud to uznají za vhodné, vyžádat pokyny v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy.

Článek 57

1. Agentura poskytne členským státům a orgánům ►M7 Unie ◄ nejlepší možné vědecké poradenství ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními předpisy ►M7 Unie ◄ týkajícími se léčivých přípravků.

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

a) koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace ►M7 Unie ◄;

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

▼M6

c) koordinaci sledování léčivých přípravků, které byly registrovány v Unii, a poskytování poradenství ohledně opatření nezbytných pro zajištění bezpečného a účinného používání těchto léčivých přípravků, zejména koordinací hodnocení a plněním farmakovigilančních povinností a uplatňováním farmakovigilančních systémů a sledováním tohoto provádění;

d) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na výskyt nežádoucích účinků léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databáze trvale přístupné všem členským státům;

▼M5

e) pomoc členským státům při rychlém sdělování informací o farmakovigilančních pochybnostech zdravotnickým pracovníkům a při koordinaci bezpečnostních oznámení příslušných vnitrostátních orgánů;

f) šíření vhodných informací o farmakovigilančních pochybnostech široké veřejnosti, zejména prostřednictvím zřízení a správy evropského webového portálu pro léčivé přípravky;

▼M4

g) poradenství o maximálních limitech reziduí veterinárních léčivých přípravků a biocidních přípravků používaných v chovu zvířat, které jsou přijatelné v potravinách živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy ►M7 Unie ◄ pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu ([1]);

▼B

h) poskytování vědeckých doporučení k používání antibiotik u zvířat, od kterých jsou získávány potraviny určené k výživě člověka, s cílem minimalizovat výskyt bakteriální rezistence v ►M7 Unii ◄; tato doporučení se aktualizují podle potřeby;

i) koordinaci ověřování dodržení zásad správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe a správné klinické praxe a ověřování souladu s farmakovigilančními povinnostmi;

j) na vyžádání, poskytování technické a vědecké podpory s cílem zlepšit spolupráci mezi ►M7 Unií, jejími ◄ členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi při řešení vědeckých a technických otázek týkajících se hodnocení léčivých přípravků, zejména v souvislosti s diskusemi pořádanými v rámci mezinárodních konferencí o harmonizaci;

k) záznam stavu registrací léčivých přípravků udělených v souladu s postupy ►M7 Unie ◄;

l) vytvoření databáze léčivých přípravků přístupné široké veřejnosti a zajištění, že bude aktualizována a řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze usnadní vyhledávání informací

([1]) Úř. věst. L 152, 16.6.2009, p. 11.

▼B

již schválených pro příbalové informace; obsahuje oddíl o léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované veřejnosti se formulují vhodně a srozumitelně;

m) pomoc ►M7 Unii ◄ a členským státům při poskytování informací o léčivých přípravcích, které byly hodnoceny agenturou, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti;

n) poradenství podnikům k provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných pro prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků;

o) kontrolu dodržování podmínek stanovených pro léčivé přípravky právními předpisy ►M7 Unie ◄ a registracemi v případě souběžné distribuce léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením;

p) vypracování jakéhokoli jiného vědeckého stanoviska na žádost Komise, týkajícího se hodnocení léčivých přípravků nebo výchozích surovin používaných při výrobě léčivých přípravků;

q) shromažďování vědeckých informací týkajících se patogenních agens, které by mohly být použity jako biologické bojové látky, včetně existence vakcín a jiných dostupných léčivých přípravků pro předcházení nebo léčbu účinků takových agens, za účelem ochrany veřejného zdraví;

r) koordinace dozoru nad jakostí léčivých přípravků uvedených na trh vyžadováním ověřování souladu s registrovanými specifikacemi úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoří určenou členským státem k tomuto účelu;

s) každoroční zasílání veškerých informací týkajících se výsledků hodnotících postupů rozpočtovému orgánu;

▼M1

t) přijímání rozhodnutí podle čl. 7 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití ([1]).

▼B

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. l) obsahuje souhrny údajů o přípravku, příbalové informace pro pacienty nebo uživatele a informace uváděné v označení na obalu. Databáze bude vyvinuta postupně, přičemž se dá přednost léčivým přípravkům registrovaným podle tohoto nařízení a léčivým přípravkům registrovaným podle hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/83/ES a hlavy III kapitoly 4 směrnice 2001/82/ES. Databáze bude následně rozšířena tak, aby obsahovala všechny léčivé přípravky uvedené na trh v ►M7 Unii ◄.

([1]) Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼M5

Agentura pro účely databáze vytvoří a spravuje seznam všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Za tímto účelem budou přijata tato opatření:

a) agentura do 2. července 2011 zveřejní formát pro elektronické zasílání informací o humánních léčivých přípravcích;

b) držitelé rozhodnutí o registraci do 2. července 2012 elektronicky zašlou agentuře informace o všech humánních léčivých přípravcích registrovaných v Unii, za použití formátu uvedeného v písmenu a);

c) ode dne uvedeného v písmenu b) informují držitelé rozhodnutí o registraci agenturu o veškerých nových či změněných registracích udělených v Unii, za použití formátu uvedeného v písmenu a).

▼B

Tam, kde je to vhodné, databáze rovněž obsahuje odkazy na údaje o probíhajících nebo dokončených klinických hodnoceních obsažených v databázi klinických hodnocení, stanovené v článku 11 směrnice 2001/20/ES. Komise po konzultaci s členskými státy vydá pokyny k druhu údajů, které by mohly být zahrnuty a které mohou být přístupné veřejnosti.

Článek 58

1. Agentura může v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací vydat vědecké stanovisko k hodnocení určitých humánních léčivých přípravků určených výhradně pro trhy mimo ►M7 Unii ◄. Za tímto účelem se agentuře podá žádost v souladu s článkem 6. Výbor pro humánní léčivé přípravky může po konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací vypracovat vědecké stanovisko v souladu s články 6 až 9. Článek článku 10 se nepoužije.

2. Uvedený výbor vypracuje zvláštní procesní pravidla k provedení odstavce 1 a pro poskytování vědeckého poradenství.

Článek 59

1. Agentura zajistí, aby byly včas identifikovány případné zdroje rozporů mezi jejími vědeckými stanovisky a stanovisky ostatních orgánů zřízených podle práva ►M7 Unie ◄, které vykonávají podobné úkoly ve vztahu k otázkám společného zájmu.

2. Pokud agentura identifikuje případný zdroj rozporů, kontaktuje dotyčný subjekt s cílem zajistit sdílení veškerých důležitých vědeckých informací a identifikovat vědecké otázky, u nichž může dojít k rozporům.

3. Pokud existuje zásadní rozpor ve vědeckých otázkách a dotyčným subjektem je agentura nebo vědecký výbor ►M7 Unie ◄, agentura a dotyčný subjekt spolupracují na vyřešení rozporu nebo předloží Komisi společný dokument objasňující sporné vědecké otázky. Tento dokument je ihned po přijetí zveřejněn.

▼B

4. Nestanoví-li toto nařízení, směrnice 2001/83/ES nebo směrnice 2001/82/ES jinak, pokud existují zásadní rozpory ve vědeckých otázkách a dotyčným subjektem je subjekt v jednom z členských států, agentura a dotyčný vnitrostátní subjekt spolupracují na vyřešení rozporů nebo připraví společný dokument objasňující sporné vědecké otázky. Tento dokument je ihned po přijetí zveřejněn.

Článek 60

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty nového léčivého přípravku.

Článek 61

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

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou působit jako zpravodajové v souladu s článkem 62.

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

2. Výbory mohou kooptovat nejvýše pět doplňujících členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Tito členové jsou jmenováni na období tří let, mohou být jmenováni opakovaně a nemají náhradníky.

S cílem kooptovat tyto členy určí výbory zvláštní doplňující vědeckou způsobilost dodatečného člena nebo členů. Kooptovaní členové jsou vybíráni z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.

3. Členové každého výboru mohou být doprovázeni odborníky pro zvláštní vědecké nebo technické oblasti.

4. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech schůzí výborů, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a všech dalších jednání svolaných agenturou nebo jejími výbory.

5. Kromě svého úkolu poskytovat objektivní vědecká stanoviska ►M7 Unii ◄ a členským státům k otázkám, které jsou jim předloženy, zajistí členové každého výboru náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných vnitrostátních orgánů, včetně poradních subjektů zabývajících se registrací.

▼B

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

7. Při přípravě stanoviska každý výbor vynaloží své nejlepší úsilí k tomu, aby dosáhl vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, obsahuje stanovisko postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.

8. Každý výbor přijme svůj vlastní jednací řád.

Tyto řády stanoví zejména

a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;

b) postupy týkající se pracovních skupin a vědeckých poradních skupin; a

c) postup pro naléhavé přijetí stanovisek, zejména ve vztahu k ustanovením tohoto nařízení o dozoru nad trhem a farmakovigilanci.

Tyto jednací řády vstupují v platnost po získání příznivého stanoviska Komise a správní rady.

▼M5

Článek 61a

1. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv je složen:

a) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných každým členským státem podle odstavce 3;

b) z šesti členů jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu s cílem zajistit, aby výbor disponoval příslušnými odbornými znalostmi, včetně znalostí v oboru klinické farmakologie a farmakoepidemiologie;

c) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byli zastoupeni zdravotničtí pracovníci;

d) z jednoho člena a jednoho náhradníka jmenovaných Komisí po konzultaci s Evropským parlamentem na základě veřejné výzvy k projevení zájmu, aby byly zastoupeny organizace pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. Náhradníci uvedení v písmenu a) mohou být v souladu s článkem 62 jmenováni zpravodaji.

2. Členský stát může svými úkoly ve Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčiv pověřit jiný členský stát. Každý členský stát může zastupovat pouze jeden další členský stát.

▼M5

3. Členové a náhradníci Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv jsou jmenováni na základě příslušných odborných znalostí farmakovigilanční problematiky a posuzování rizik humánních léčivých přípravků, a to tak, aby byla zaručena co nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum příslušných odborných znalostí. Za tímto účelem naváží členské státy kontakt se správní radou a Komisí, aby bylo zajištěno, že konečné složení výboru pokrývá vědecké obory důležité pro jeho úkoly.

4. Členové a náhradníci Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv jsou jmenováni na dobu tří let, která může být jednou prodloužena a poté obnovena postupem podle odstavce 1. Výbor zvolí ze svých členů předsedu na dobu tří let, která může být jednou obnovena.

5. Na Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv se použije čl. 61 odst. 3, 4, 6, 7 a 8.

6. Mandát Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv se vztahuje na všechny oblasti řízení rizik souvisejících s užíváním humánních léčivých přípravků, včetně zjišťování, hodnocení, minimalizace a předávání informací o rizicích nežádoucích účinků, s náležitým ohledem na léčivý účinek daného humánního léčivého přípravku, na vypracování a hodnocení poregistračních studií bezpečnosti a na farmakovigilanční audit.

▼B

Článek 62

1. ►M5 Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 zhodnotit humánní léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným poznatkům, které má členský stát k dispozici. Dotyčný výbor může jmenovat druhého člena, aby působil jako spoluzpravodaj.

Zpravodaj, kterého za tímto účelem jmenuje Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, úzce spolupracuje se zpravodajem, kterého pro dotyčný humánní léčivý přípravek jmenuje Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo referenční členský stát. ◄

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v čl. 56 odst. 2 jim výbor zašle návrh zprávy o hodnocení vypracovaný zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v čl. 6 odst. 3 a v čl. 31 odst. 3.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné na základě čl. 13 odst. 3 a čl. 38 odst. 3.

▼M5

Pokud je požadován přezkum některého z jeho stanovisek a právo Unie takovou možnost stanoví, jmenuje dotyčný výbor jiného zpravodaje a v případě potřeby i jiného spoluzpravodaje, než jsou ti, kteří byli jmenováni pro původní stanovisko. Přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a může být

▼M5

založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal původní stanovisko. Žadatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval vědeckou poradní skupinu.

▼B

2. ►M5 Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních léčivých přípravků, kteří se na základě čl. 63 odst. 2 mohou účastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kterékoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, a uvedou jejich kvalifikaci a odbornou specializaci. ◄

Agentura vede aktuální seznam akreditovaných odborníků. Seznam zahrnuje odborníky uvedené v prvním pododstavci a další odborníky jmenované přímo agenturou. Tento seznam se aktualizuje.

3. Poskytování služeb zpravodajů nebo odborníků se řídí písemnou smlouvou mezi agenturou a dotyčnou osobou nebo případně mezi agenturou a zaměstnavatelem dotyčné osoby.

Dotyčná osoba nebo její zaměstnavatel jsou odměňováni podle stupnice odměn, která bude zahrnuta do finančních ujednání stanovených správní radou.

▼M5

První a druhý pododstavec se vztahuje rovněž na práci zpravodajů v koordinační skupině při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES.

▼B

4. Výkon vědeckých služeb, pro které existuje několik potenciálních poskytovatelů, může být předmětem výzvy k vyjádření zájmu, pokud to vědecké a technické souvislosti dovolují a pokud je to slučitelné s úkoly agentury, zejména s úkolem zajišťovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví.

Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné postupy.

5. Agentura nebo kterýkoli z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 mohou využívat služeb odborníků pro plnění jiných zvláštních úkolů, pro něž jsou příslušné.

Článek 63

1. Členství ve výborech uvedených v čl. 56 odst. 1 se zveřejní. Při zveřejnění každého jmenování se uvede odborná kvalifikace každého člena.

2. Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém průmyslu finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení

▼B

o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto průmyslem, se zapisují do rejstříku vedeného agenturou, jenž je v prostorách agentury na vyžádání přístupný veřejnosti.

Kodex chování agentury stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména ohledně přijímání darů.

Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin agentury, učiní při každém jednání prohlášení o jakýchkoli zvláštních zájmech, kterými by mohla být dotčena jejich nezávislost, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zpřístupní veřejnosti.

Článek 64

▼M7

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

▼B

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Je pověřen

a) běžným řízením agentury;

▼M5

b) hospodařením se všemi zdroji agentury nezbytnými pro vykonávání činnosti výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, včetně zajištění odpovídající vědecké a technické podpory pro uvedené výbory, a zajištěním odpovídající technické podpory pro koordinační skupinu;

▼B

c) zajištěním dodržování lhůt stanovených právními předpisy ►M7 Unie ◄ pro přijímání stanovisek agenturou;

▼M5

d) zajištěním náležité koordinace mezi výbory uvedenými v čl. 56 odst. 1 a podle potřeby mezi těmito výbory a koordinační skupinou;

▼B

e) přípravou návrhu výkazu příjmů a výdajů agentury a realizaci jejího rozpočtu;

f) veškerými záležitostmi týkajícími se zaměstnanců;

g) poskytováním sekretariátu pro správní radu.

3. Výkonný ředitel každoročně předloží správní radě ke schválení návrh zprávy o činnosti agentury v předchozím roce a návrh pracovního programu pro následující rok, přičemž rozlišuje mezi činnostmi agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, rostlinných léčivých přípravků a veterinárních léčivých přípravků.

▼M7

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

▼B

Článek 65

1. Správní rada se skládá z jednoho zástupce každého členského státu, dvou zástupců Komise a dvou zástupců Evropského parlamentu.

Rada navíc po konzultaci s Evropským parlamentem jmenuje ze seznamu sestaveného Komisí, obsahujícího výrazně větší počet jmen, než je míst, jež se mají obsadit, dva zástupce organizací pacientů, jednoho zástupce organizací lékařů a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů. Seznam sestavený Komisí se zašle Evropskému parlamentu spolu se souvisejícími podklady. Evropský parlament může co nejrychleji, ve lhůtě tří měsíců od oznámení, předložit své názory ke zvážení Radě, která poté jmenuje správní radu.

Členové správní rady jsou jmenováni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí Evropské unie.

2. Členové správní rady jsou jmenováni na základě svých relevantních odborných znalostí v oblasti řízení a případně zkušeností v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.

3. Každý členský stát a Komise jmenují své členy správní rady a náhradníka, který nahrazuje člena v jeho nepřítomnosti a hlasuje jeho jménem.

4. Funkční období zástupců je tříleté. Funkční období může být prodlouženo.

5. Správní rada volí ze svých členů svého předsedu.

Funkční období předsedy je tři roky a skončí, když předseda přestane být členem správní rady. Může být jmenován jednou opětovně.

6. Rozhodnutí správní rady se přijímají dvoutřetinovou většinou jejích členů.

7. Správní rada přijme svůj jednací řád.

8. Správní rada může přizvat předsedy vědeckých výborů, aby se zúčastnili jejích zasedání bez práva hlasovat.

9. Správní rada schvaluje výroční pracovní program agentury a předává jej Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům.

10. Správní rada přijímá výroční zprávu o činnosti agentury a předává ji nejpozději 15. června Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Účetnímu dvoru a členským státům.

▼B

Článek 66

Správní rada

a) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 61);

b) přijímá postupy pro výkon vědeckých služeb (článek 62);

c) jmenuje výkonného ředitele (článek 64);

d) přijímá výroční pracovní program a předává jej Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům (článek 65);

e) schvaluje výroční zprávu o činnosti agentury a předává ji nejpozději do 15. června Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Účetnímu dvoru a členským státům (článek 65);

f) přijímá rozpočet agentury (článek 67);

g) přijímá vnitřní finanční předpisy (►M5 článek 68 ◄);

h) přijímá prováděcí opatření ke služebnímu řádu (článek 75);

i) rozvíjí kontakty se zúčastněnými osobami a stanoví k tomu podmínky (článek 78);

j) přijímá opatření k poskytování pomoci farmaceutickým společnostem (článek 79);

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

Kapitola 2

Finanční ustanovení

Článek 67

1. Odhady všech příjmů a výdajů agentury se připravují pro každý rozpočtový rok, který odpovídá kalendářnímu roku, a uvádějí se v rozpočtu agentury.

2. Rozpočet agentury musí být vyrovnaný co do příjmů a výdajů.

▼M7

3. Příjmy agentury se skládají z:

a) příspěvku Unie;

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

▼M7

c) poplatků podniků:

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

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

d) poplatků za další služby poskytované agenturou;

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

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

▼M5

4. Činnost související s farmakovigilancí, provozováním komunikačních sítí a dozorem nad trhem jsou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To agentuře nebrání vybírat poplatky od držitelů rozhodnutí o registraci za výkon těchto činností agenturou za podmínky, že je přitom přísně zaručena její nezávislost.

▼B

5. Výdaje agentury zahrnují odměňování zaměstnanců, správní výdaje a výdaje na infrastrukturu, provozní náklady a výdaje vyplývající ze smluv uzavřených se třetími stranami.

6. Každý rok správní rada na základě návrhu vypracovaného výkonným ředitelem sestaví odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Tento odhad, který obsahuje plán pracovních míst, předá správní rada Komisi nejpozději do 31. března.

7. Komise předá odhad rozpočtovému orgánu spolu s předběžným návrhem souhrnného rozpočtu Evropské unie.

8. Komise na základě odhadu zapíše do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s článkem 272 Smlouvy.

9. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky na subvenci pro agenturu.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

10. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Je konečný po schválení souhrnného rozpočtu Evropské unie s konečnou platností. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

▼B

11. Každá úprava plánu organizace a rozpočtu podléhá změně rozpočtu, která se pro informaci zašle rozpočtovému orgánu.

12. Správní rada co nejdříve sdělí rozpočtovému orgánu svůj záměr provést každý projekt, který by mohl mít značný finanční vliv na financování rozpočtu, zvláště pokud jde o projekty z oblasti nemovitostí, jako například pronájem nebo koupě budov. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud jedna složka rozpočtového orgánu sdělí svůj úmysl zaujmout stanovisko, předá své stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne sdělení projektu.

▼M7

Článek 68

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M7

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

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

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

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy pro agenturu. Tyto předpisy se neodchýlí od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1271/2013 ([1]), pokud to není nezbytné pro konkrétní činnost agentury a nebyl udělen předchozí souhlas Komise.

▼B

Článek 69

1. Za účelem boje proti podvodům, úplatkářství a ostatním nedovoleným činnostem se bez omezení použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) ([2]).

2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 o interním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a vydá bez odkladu vhodné předpisy použitelné na všechny zaměstnance agentury.

Článek 70

1. Strukturu a výši poplatků uvedených v čl. 67 odst. 3 stanoví Rada za podmínek stanovených Smlouvou na návrh Komise poté, co Komise konzultovala organizace představující zájmy farmaceutického průmyslu na úrovni ►M7 Unie ◄.

▼M3

2. Komise přijímá pravidla, která stanoví okolnosti, za kterých mohou malé a střední podniky platit snížené poplatky, odložit platbu poplatku nebo obdržet správní pomoc. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

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

([2]) Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼B

Kapitola 3

Obecná ustanovení, jimiž se řídí agentura

Článek 71

Agentura má právní subjektivitu. V každém členském státě má nejširší způsobilost k právním úkonům, kterou přiznává právnickým osobám jeho právo. Může zejména nabývat a zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

Článek 72

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. ►M7 Soudní dvůr Evropské unie ◄ má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti nahradí agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států veškerou škodu, kterou způsobí sama nebo její zaměstnanci při výkonu své funkce.

Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců vůči agentuře se řídí odpovídajícími předpisy vztahujícími se na zaměstnance agentury.

Článek 73

Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ([1]).

Agentura zřídí rejstřík na základě čl. 2 odst. 4 nařízení (ES) č. 1049/2001 s cílem zpřístupnit veškeré dokumenty, které jsou na základě tohoto nařízení veřejně přístupné.

Správní rada přijme prováděcí opatření k nařízení (ES) č. 1049/2001 do šesti měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost.

Proti rozhodnutím přijatým agenturou na základě článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru za podmínek stanovených v článcích 195 a 230 Smlouvy.

▼M1

Článek 73a

Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle nařízení (ES) č. 1901/2006 lze podat žalobu k ►M7 Soudnímu dvoru Evropské unie ◄ za podmínek stanovených v článku 230 Smlouvy.

([1]) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

Článek 74

Na agenturu se použije ►M7 Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie ◄.

Článek 75

▼M7

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

▼B

Správní rada po dohodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

Článek 76

Členové správní rady, členové výborů uvedených v čl. 56 odst. 1, odborníci, úředníci a ostatní zaměstnanci agentury nesmějí ani po ukončení své činnosti vyzradit informace, na které se vztahuje služební tajemství.

Článek 77

Komise může po dohodě se správní radou a příslušným výborem vyzvat zástupce mezinárodních organizací se zájmem na harmonizaci předpisů platných pro léčivé přípravky, aby se jako pozorovatelé zúčastnili práce agentury. Podmínky účasti předem určí Komise.

Článek 78

1. Správní rada po dohodě s Komisí rozvíjí vhodné kontakty mezi agenturou a zástupci průmyslu, spotřebitelů a pacientů a zdravotnickými pracovníky. Tyto kontakty mohou zahrnovat účast pozorovatelů na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí.

2. Výbory uvedené v čl. 56 odst. 1 a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem naváží v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy s osobami dotčenými používáním léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Zpravodajové jmenovaní těmito výbory mohou navázat kontakty konzultační povahy se zástupci organizací pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků významnými z hlediska indikací dotyčného léčivého přípravku.

▼B

Článek 79

V případě veterinárních léčivých přípravků, jejichž trh je omezený, nebo v případě veterinárních léčivých přípravků určených proti onemocněním s regionálním výskytem přijme správní rada nezbytná opatření k poskytnutí pomoci společnostem při podání jejich žádostí.

Článek 80

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

Vnitřní pravidla a postupy agentury, jejích výborů a pracovních skupin se zpřístupní veřejnosti v agentuře a na internetu.

HLAVA V

OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 81

1. Všechna rozhodnutí o udělení, zamítnutí, změně, pozastavení, stažení nebo zrušení registrace, která jsou přijata v souladu s tímto nařízením, musí podrobně uvádět důvody, na nichž jsou založena. Tato rozhodnutí se oznamují dotčené osobě.

2. Registrace léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti tohoto nařízení nesmí být udělena, zamítnuta, změněna, pozastavena, stažena nebo zrušena jinak než za použití postupů a z důvodů stanovených tímto nařízením.

Článek 82

1. Žadateli může být pro určitý léčivý přípravek udělena pouze jedna registrace.

Komise však povolí témuž žadateli podat agentuře pro uvedený léčivý přípravek více než jednu žádost, pokud existují objektivní ověřitelné důvody týkající se ochrany veřejného zdraví ohledně dostupnosti léčivých přípravků zdravotnickým pracovníkům nebo pacientům nebo z důvodů společného uvádění na trh.

2. Pokud jde o humánní léčivé přípravky, vztahuje se na léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení čl. 98 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.

▼M5

3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 9 odst. 4 písm. a) až d) a v čl. 34 odst. 4 písm. a) až e) jako dokumentů Unie, nezakazuje toto nařízení použití dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku v rámci jedné registrace.

▼B

Článek 83

1. Odchylně od článku 6 směrnice 2001/83/ES mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek patřící do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 tohoto nařízení pro použití ze soucitu.

2. Pro účely tohoto článku se „použitím ze soucitu“ rozumí zpřístupnění léčivého přípravku patřícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 z důvodů soucitu skupině pacientů s chronicky invalidizujícím nebo závažným onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem. Dotyčný léčivý přípravek musí být buď předmětem žádosti o registraci v souladu s článkem 6 tohoto nařízení, nebo klinického hodnocení.

3. Pokud členský stát využije možnosti stanovené v odstavci 1, oznámí to agentuře.

4. Pokud se předpokládá použití ze soucitu, může Výbor pro humánní léčivé přípravky po konzultaci s výrobcem nebo žadatelem přijmout stanoviska k podmínkám použití, k podmínkám distribuce a k vybraným pacientům. Stanoviska se pravidelně aktualizují.

5. Členské státy přihlížejí ke všem dostupným stanoviskům.

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách. ►M5 Ustanovení čl. 28 odst. 1 a 2 se použijí obdobně. ◄

7. Stanovisky uvedenými v odstavci 4 není dotčena občanskoprávní nebo trestněprávní odpovědnost výrobce nebo žadatele o registraci.

8. Pokud je ustaven program pro použití ze soucitu, zajistí žadatel, aby měli pacienti, kteří se jej účastní, přístup k novému léčivému přípravku i v období mezi registrací a uvedením na trh.

9. Tímto článkem není dotčena směrnice 2001/20/ES ani článek 5 směrnice 2001/83/ES.

Článek 84

1. Aniž je dotčen ►M7 Protokol o výsadách a imunitách Evropské unie ◄, určí každý členský stát sankce za porušení tohoto nařízení nebo nařízení přijatých na jeho základě a přijme veškerá nezbytná opatření k jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

▼B

Členské státy uvědomí Komisi o těchto opatřeních do 31. prosince 2004. Veškeré následné změny oznámí co nejdříve.

2. Členské státy okamžitě informují Komisi o každém soudním sporu zahájeném pro porušení tohoto nařízení.

▼M7

_____

Článek 84a

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M7

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

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

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

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

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

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

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

b) dalších podrobných pravidel pro stanovení finančních sankcí, které Komise ukládá jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci;

c) pravidel pro délku řízení a promlčecí lhůty;

d) skutečností, které má Komise vzít v úvahu při stanovení výše poplatků či penále a jejich uložení a při stanovení podmínek a způsobů jejich výběru.

▼B

Článek 85

Tímto nařízením nejsou dotčeny pravomoci svěřené Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin, zřízenému nařízením (ES) č. 178/2002 ([1]).

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

▼B

Článek 86

Nejméně každých deset let zveřejní Komise souhrnnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení, v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES a v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/82/ES.

▼M7

Článek 86a

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

▼B

Článek 87

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 121 směrnice 2001/83/ES a Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený článkem 89 směrnice 2001/82/ES.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na jeho článek 8.

Doba stanovená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M3

2a. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

▼B

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na jeho článek 8.

Doba stanovená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je jeden měsíc.

▼M3

_____

▼M5

Článek 87a

S cílem harmonizovat výkon farmakovigilančních činností podle tohoto nařízení přijme Komise prováděcí opatření, jak je stanoveno v článku 108 směrnice 2001/83/ES, jež budou upravovat:

▼M5

a) obsah základního dokumentu farmakovigilančního systému a jeho správu držitelem rozhodnutí o registraci;

b) minimální požadavky na systém kvality při výkonu farmakovigilančních činností agentury;

c) užívání mezinárodně dohodnuté terminologie, formátů a standardů pro výkon farmakovigilančních činností;

d) minimální požadavky na sledování údajů obsažených v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se objevila nová rizika nebo změnila rizika zjištěná dříve;

e) formát a obsah elektronického předávání údajů o podezření na nežádoucí účinky od členských států a držitelů rozhodnutí o registraci;

f) formát a obsah elektronických pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a plánů řízení rizik;

g) formát protokolů, souhrnů a závěrečných zpráv poregistračních studií bezpečnosti.

Uvedená opatření přihlédnou k práci na mezinárodní harmonizaci v oblasti farmakovigilance a jsou podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají regulatorním postupem podle čl. 87 odst. 2.

▼M7

Článek 87b

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

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 10b odst. 1, čl. 14-a odst. 9, čl. 16a odst. 3, čl. 16b druhém pododstavci a v čl. 84a odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne 28. ledna 2019. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 10b odst. 1, čl. 14-a odst. 9, čl. 16a odst. 3, čl. 16b druhém pododstavci a v čl. 84a odst. 10 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

▼M7

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů ([1]).

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

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

▼B

Článek 88

Zrušuje se nařízení (EHS) č. 2309/93.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 89

Doby ochrany stanovené v čl. 14 odst. 11 a v čl. 39 odst. 10 se nepoužijí na referenční léčivé přípravky, pro něž byla žádost o registraci podána přede dnem uvedeným v čl. 90 odst. 2.

Článek 90

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

Odchylně od prvního odstavce se hlavy I, II, III a V použijí od 20. listopadu 2005 a bod 3 pátá a šestá odrážka přílohy použijí ode dne 20. května 2008.

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

([1]) Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

▼M7

PŘÍLOHA I

▼B

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODLÉHAJÍCÍ REGISTRACI ►M7 UNIÍ ◄

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:

   — rekombinantní DNA technologií,

   — kontrolovanou expresí genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryont a eukaryont, včetně transformovaných savčích buněk,

   — metodami hybridomu a monoklonálních protilátek.

▼M2

1a. Léčivé přípravky pro moderní terapii definované v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii ([1]).

▼B

2. Veterinární léčivé přípravky určené v první řadě k použití jako stimulátory užitkovosti k podpoře růstu ošetřených zvířat nebo ke zvýšení produkce ošetřených zvířat.

3. Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla v ►M7 Unii ◄ registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba některého z těchto onemocnění:

   — syndrom získané imunodeficience,

   — nádorové onemocnění,

   — neurodegenerativní onemocnění,

   — diabetes.

   a s účinkem od 20. května 2008

   — autoimunitní onemocnění a další poruchy imunity,

   — virová onemocnění.

▼M2

   Po 20. květnu 2008 může Komise, po konzultaci s agenturou, předložit jakýkoli vhodný návrh upravující tento bod a Evropský parlament a Rada o něm v souladu se Smlouvou rozhodnou.

▼B

4. Léčivé přípravky, které jsou určeny jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění na základě nařízení (ES) č. 141/2000.

([1]) Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121.

▼M7

PŘÍLOHA II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 84A

1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumenty v žádosti o registraci předkládané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení a v nařízení (ES) č. 1901/2006, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;

2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se dodávek nebo použití dotčeného humánního léčivého přípravku, jak stanoví čl. 9 odst. 4 písm. b) a čl. 10 odst. 1 druhý pododstavec;

3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečnosti a účinného použití dotčeného humánního léčivého přípravku, jak stanoví čl. 9 odst. 4 písm. aa), c), ca), cb) a cc) a čl. 10 odst. 1;

4) povinnost provést veškeré potřebné změny registrace, které mají zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami, jak stanoví čl. 16 odst. 1;

5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, ve které je humánní léčivý přípravek uveden na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizika a prospěšnosti daného přípravku, jak stanoví čl. 16 odst. 2;

6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského webového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3;

7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje, které prokazují, že poměr rizika a prospěšnosti zůstává příznivý, jak stanoví čl. 16 odst. 3a;

8) povinnost uvést humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, s označením na obalu a s příbalovými informacemi, jak je stanoveno v registraci;

9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 14 odst. 8 a v článku 14-a;

10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení humánního léčivého přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu lékařských předpisů pro humánní léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 13 odst. 4;

11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění farmakovigilančních úkolů, včetně provozování systému kvality, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů, v souladu s článkem 21 tohoto nařízení ve spojení se článkem 104 směrnice 2001/83/ES;

▼**M7**

12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 3a;

13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 14a a čl. 21 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s čl. 104 odst. 3 směrnice 2001/83/ES a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;

14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 28 odst. 1 tohoto nařízení ve spojení s článkem 107 směrnice 2001/83/ES;

15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 28 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s článkem 107b směrnice 2001/83/ES;

16) povinnost provést studie po uvedení na trh, včetně poregistrační studie bezpečnosti a poregistrační studie účinnosti a předložit je k přezkoumání, jak stanoví čl. 10a tohoto nařízení a čl. 34 odst. 2 nařízení (ES) č. 1901/2006;

17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech byla předkládána objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak stanoví článek 22 tohoto nařízení a čl. 106a odst. 1 směrnice 2001/83/ES;

18) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po první registraci dotčeného humánního léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 25 odst. 5 nařízení (ES) č. 1901/2006;

19) povinnost uvést humánní léčivý přípravek na trh do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 33 nařízení (ES) č. 1901/2006;

20) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí osobě použít podklady obsažené v registrační dokumentaci léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 35 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1901/2006;

21) povinnost předložit pediatrické studie agentuře, včetně povinnosti vložit do evropské databáze informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích, jak je stanoveno v čl. 41 odst. 1 a 2, čl. 45 odst. 1 a v čl. 46 odst. 1 nařízení (ES) č. 1901/2006;

22) povinnost předat agentuře výroční zprávu, jak je stanoveno v čl. 34 odst. 4 nařízení (ES) č. 1901/2006, a informovat agenturu v souladu s čl. 35 druhým pododstavcem uvedeného nařízení.