C/2025/1329

13.3.2025

P9_TA(2024)0221

Postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky

Legislativní usnesení Evropského parlamentu ze dne 10. dubna 2024 o návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Řádný legislativní postup: první čtení)

(C/2025/1329)

Evropský parlament,

— s ohledem na návrh Komise předložený Evropskému parlamentu a Radě (COM(2023)0193),

— s ohledem na čl. 294 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování Evropské unie, v souladu se kterými Komise předložila svůj návrh Parlamentu (C9-0144/2023),

— s ohledem na čl. 294 odst. 3 Smlouvy o fungování Evropské unie,

— s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ze dne 25. října 2023 ([1]),

— po konzultaci s Výborem regionů,

— s ohledem na článek 59 jednacího řádu,

— s ohledem na stanovisko Výboru pro průmysl, výzkum a energetiku,

— s ohledem na dopisy Rozpočtového výboru a Výboru pro zemědělství a rozvoj venkova,

— s ohledem na zprávu Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (A9-0141/2024),

1. přijímá níže uvedený postoj v prvním čtení;

2. vyzývá Komisi, aby věc znovu postoupila Parlamentu, jestliže svůj návrh nahradí jiným textem, podstatně jej změní nebo má v úmyslu jej podstatně změnit;

3. pověřuje svou předsedkyni, aby předala postoj Parlamentu Radě a Komisi, jakož i vnitrostátním parlamentům.

([1]) Úř. věst. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

P9_TC1-COD(2023)0131

Postoj Evropského parlamentu přijatý v prvním čtení dne 10. dubna 2024 k přijetí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a nařízení (EU) č. 536/2014 a zrušuje nařízení (ES) č. 726/2004, nařízení (ES) č. 141/2000 a nařízení (ES) č. 1901/2006

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

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

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ([2]),

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

(-1) ***Jedním z hlavních cílů evropské zdravotnické unie je zajistit, aby pacienti dostávali léčivé přípravky, které potřebují, v době, kdy je potřebují, bez ohledu na to, kde v Unii žijí. Klíčovým cílem navrhované farmaceutické reformy Unie je zajištění konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a rovněž lepší dostupnost léčivých přípravků a rovnějšího a včasného přístupu k nim pro pacienty.*** **[pozm. návrh 1]**

(1) Farmaceutický rámec Unie umožnil registraci bezpečných, účinných a vysoce kvalitních léčivých přípravků v Unii, což přispělo k vysoké úrovni veřejného zdraví a hladkému fungování vnitřního trhu s těmito přípravky.

(1a) ***Toto nařízení by mělo přispět k provádění přístupu „jedno zdraví“, který zdůrazňuje dobře známou vzájemnou provázanost mezi zdravím lidí, zvířat a ekosystémů a potřebu zohlednit tyto tři rozměry při řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Environmentální stres a zhoršování stavu životního prostředí, včetně úbytku biologické rozmanitosti, přispívají k přenosu nemocí mezi lidmi a zvířaty a ke zvyšování zátěže způsobené těmito nemocemi. Kromě toho znečištění účinnými složkami léčivých přípravků nepříznivě ovlivňuje kvalitu vod a ekosystémů, způsobuje rychlý nárůst antimikrobiální rezistence a představuje riziko pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.*** **[pozm. návrh 2]**

(2) Farmaceutická strategie pro Evropu představuje přelomový prvek, jelikož doplňuje další zásadní cíle a ~~vytváří moderní rámec~~***usiluje o vytvoření atraktivního prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii spolu s moderním rámcem***, který pacientům a systémům zdravotní péče zpřístupní inovativní a zavedené léčivé přípravky za dostupné ceny a zároveň ***posílí boj proti nedostatku léčivých přípravků,*** zajistí zabezpečení dodávek a bude řešit otázky životního prostředí. **[pozm. návrh 3]**

(2a) ***Jako doplněk k opatřením na řešení nedostatku léčivých přípravků má sloužit sdělení Komise ze dne 24. října 2023 nazvané Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU, jehož cílem je řešit kritický nedostatek léčivých přípravků a posílit zabezpečení dodávek v Unii mimo jiné zavedením evropského dobrovolného mechanismu solidarity pro léčivé přípravky, který členským státům umožní v případě nedostatku přerozdělovat své dostupné zásoby.*** **[pozm. návrh 4]**

([1]) Úř. věst. C,, s..
([2]) Úř. věst. C,, s..

(3) Řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům se stalo prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak zdůraznila Rada a Evropský parlament. Členské státy ***a Evropský parlament*** vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při současném zajištění ***transparentnosti tohoto procesu,*** přístupu pacientů a ***dostupnosti, jakož i cenové*** dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech. **[pozm. návrh 5]**

(4) Předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie řešily přístup k léčivým přípravkům tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo povolily podmíněnou registraci léčivých přípravků pro neuspokojenou léčebnou potřebu. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných terapií ***v některých oblastech, přičemž mnoho neřešených priorit v oblasti veřejného zdraví zůstává***, tyto léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není na stejné úrovni. **[pozm. návrh 6]**

(5) Pandemie COVID-19 ~~upozornila na~~***dále zdůraznila*** zásadní otázky, které vyžadují reformu farmaceutického rámce Unie, aby se posílila jeho odolnost a ***zároveň se zlepšila dostupnost léčivých přípravků a*** zajistilo se, že bude ***odpovídat potřebám veřejného zdraví a*** sloužit lidem za všech okolností. **[pozm. návrh 7]**

(5a) Pandemie COVID-19 rovněž ukázala rozdíly, pokud jde o kapacitu zdravotnických systémů, vnitrostátní imunizační infrastrukturu, nedostatky dodávek a přípravu. Kromě opatření uvedených v tomto nařízení by členské státy měly posílit své vnitrostátní imunizační programy a zajistit, aby jejich obyvatelstvo bylo dostatečně chráněno před infekčními nemocemi, a posílit připravenost na pandemie a reakci na ně. **[pozm. návrh 8]**

(6) ~~V zájmu jasnosti~~ Je ***proto*** nezbytné nahradit nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([3]) novým nařízením. **[pozm. návrh 9]**

(7) Veterinární léčivé přípravky jsou upraveny nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ([4]). Tyto léčivé přípravky nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, i když se na ně vztahují některá ustanovení týkající se řízení a obecných úkolů agentury stanovená v tomto nařízení. Specifické úkoly agentury týkající se veterinárních léčivých přípravků jsou stanoveny v nařízeních Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 a (ES) č. 470/2009 ([5]).

(8) Rozsah centrálně registrovaných léčivých přípravků byl přizpůsoben realitě trhu a technologickému vývoji, jakož i potřebě zajistit centralizované hodnocení určitých kategorií léčivých přípravků. Na základě zprávy Komise ([6]) o získaných zkušenostech se ukázalo jako nezbytné zlepšit fungování postupů registrace pro uvádění léčivých přípravků na trh Unie a změnit určité administrativní aspekty Evropské agentury pro léčivé přípravky. Kromě toho by měl být regulační rámec přizpůsoben stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě a měl by i nadále zajišťovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí. Závěry uvedené zprávy vyzývají k opravám některých operačních postupů a vyžadují úpravy, které by zohlednily vědecký a technologický vývoj. Ze zprávy rovněž vyplývá, že dříve stanovené obecné zásady, kterými se řídí centralizovaný postup registrace (dále jen „centralizovaný postup“), by měly zůstat zachovány.

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

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

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

([6]) Zpráva Komise Evropskému parlamentu a Radě o zkušenostech získaných během postupů registrace humánních léčivých přípravků a dozoru nad nimi v souladu s požadavky stanovenými v právních předpisech EU týkajících se humánních léčivých přípravků (COM(2021) 497 final).

(9) Pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, je registrace antimikrobiálních látek ~~v zásadě~~ v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a proto by mělo být možné je na úrovni Unie registrovat. **[pozm. návrh 10]**

(10) Aby bylo možné zachovat vysokou úroveň vědeckého hodnocení nových léčivých přípravků a léčivých přípravků, které budou sloužit celé populaci Unie, měl by být centralizovaný postup povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, pro prioritní antimikrobiální látky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léčivé přípravky pro pediatrické použití a veškeré léčivé přípravky, které obsahují účinné látky, jež nebyly registrovány před poslední významnou změnou působnosti centralizovaného postupu v roce 2004.

(11) Pokud jde o humánní léčivé přípravky, měl by být rovněž k dispozici volitelný přístup k centralizovanému postupu v případech, kdy použití jednotného postupu představuje přidanou hodnotu pro pacienta. Centralizovaný postup by měl zůstat volitelný pro léčivé přípravky, které sice nepatří do kategorií přípravků, které mají být registrovány Unií, avšak jsou z terapeutického hlediska inovativní. Je rovněž vhodné umožnit přístup k tomuto postupu pro léčivé přípravky, které sice nejsou inovativní, ale mohou být přínosem pro společnost nebo pacienty, včetně pediatrických pacientů, pokud jsou od počátku registrovány na úrovni Unie, jako jsou některé léčivé přípravky, které mohou být vydávány bez lékařského předpisu. Tuto možnost lze rozšířit na generické a biologicky podobné léčivé přípravky registrované Unií za předpokladu, že to v žádném případě neohrozí ani harmonizaci dosaženou při hodnocení referenčního léčivého přípravku, ani výsledky uvedeného hodnocení. Aby byla zajištěna široká dostupnost generických léčivých přípravků, mohou být tyto léčivé přípravky v každém případě registrovány příslušnými orgány členských států, i když jsou založeny na centrálně registrovaném referenčním léčivém přípravku.

(12) Struktura a fungování jednotlivých útvarů tvořících agenturu by měly být navrženy tak, aby zohledňovaly potřebu soustavně obnovovat vědeckou odbornost, potřebu spolupráce mezi Unií a vnitrostátními subjekty, potřebu odpovídajícího zapojení občanské společnosti a budoucí rozšiřování Unie. ~~Jednotlivé útvary~~***Různé orgány*** agentury by měly navázat a rozvíjet vhodné kontakty s dotčenými stranami, zejména se zástupci pacientů***, spotřebitelů*** a zdravotnických pracovníků. **[pozm. návrh 11]**

(13) Hlavním úkolem agentury by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek orgánům Unie a členským státům s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní akty Unie v oblasti léčivých přípravků. Registrace by měla být udělena Komisí až poté, co agentura provede jediné vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, při němž jsou uplatněny nejvyšší možné standardy***, a po dokončení hodnocení rizik pro životní prostředí***. **[pozm. návrh 12]**

(14) Aby se zajistila úzká spolupráce mezi agenturou a vědci pracujícími v členských státech, měla by správní rada mít takové složení, které zaručí úzké zapojení příslušných orgánů členských států do celkového řízení systému Unie pro registraci léčivých přípravků.

(15) Rozpočet agentury by ~~se měl~~***měl být transparentní a měl by se*** skládat z poplatků a plateb hrazených soukromým sektorem a z příspěvků z rozpočtu Unie na provádění politik Unie a z příspěvků ***od*** třetích zemí. ***Ačkoli většina jejích finančních prostředků pochází z poplatků, je agentura veřejným orgánem. Za účelem zachování důvěry veřejnosti v regulační rámec Unie je nanejvýš důležité chránit její integritu a nezávislost.*** **[pozm. návrh 13]**

(16) Výlučná odpovědnost za vypracovávání stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měla být svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky.

(17) Zřízení agentury nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ([7]), které bylo nahrazeno nařízením (ES) č. 726/2004, umožnilo posílit vědecké hodnocení a monitorování léčivých přípravků v Unii, zejména prostřednictvím vědeckých subjektů a výborů agentury, pro něž příslušné orgány členských států poskytují odborníky a odborné znalosti, čímž je zajištěna vysoká kvalita a nezávislé hodnocení. Tímto nařízením se nezřizuje žádná nová agentura. Agenturou uvedenou v tomto nařízení se rozumí agentura zřízená nařízením (ES) č. 726/2004.

(18) Oblast činnosti vědeckých výborů by se měla rozšířit a metody jejich fungování a složení zmodernizovat. V tomto ohledu je důležité zajistit zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků ve Výboru pro humánní léčivé přípravky, jelikož je hlavním hodnotícím výborem Agentury pro humánní léčivé přípravky.

(18a) Agentura by měla stanovit transparentní kritéria pro jmenování zástupců pacientů a zdravotnických pracovníků do Výboru pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv s cílem zajistit vyvážené zastoupení lékařských specializací a nemocí mezi jmenovanými členy a náhradníky a že jsou zavedena přísná pravidla pro předcházení střetům zájmů. Nedílnou součástí výběrového řízení by mělo být prohlášení o přímých nebo nepřímých finančních nebo jiných zájmech ve farmaceutickém nebo jiném zdravotnickém průmyslu, které by mohly ovlivnit nestrannost jmenovaných zúčastněných stran, a následně by mělo být zveřejněno. **[pozm. návrh 14]**

(19) Vědecké poradenství pro budoucí žadatele o registraci by mělo být poskytováno ve větším rozsahu a mělo by být důkladnější ***a mělo by být přizpůsobeno zvláštnostem daného léčivého přípravku***. Také by měly být zřízeny struktury umožňující rozvoj poradenství pro společnosti, zejména pro malé a střední podniky ***a neziskové subjekty***. ***Agentura by také měla podporovat otevřenou a veřejnou výměnu informací o nejnovějším vědeckém vývoji a aktualizaci vědeckých pokynů.*** **[pozm. návrh 15]**

(20) Slibným léčivým přípravkům ***a některým kombinacím léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, jakož i léčivým přípravkům používaným výhradně se zdravotnickými prostředky***, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů, by měla být poskytnuta včasná a posílená vědecká podpora***, včetně podpory technologií in vitro a in silico, které mají význam pro pacienty a jsou klíčové pro vývoj těchto přípravků***. Tato podpora v konečném důsledku pomůže pacientům co nejdříve těžit z nových terapií. **[pozm. návrh 16]**

(20a) Vedle neuspokojených léčebných potřeb, které již byly uznány v oblasti pediatrických, antimikrobiálních, onkologických, vzácných a neurodegenerativních onemocnění, je třeba věnovat pozornost také neuspokojeným zdravotním potřebám v oblasti duševního zdraví a jejich léčbě. **[pozm. návrh 17]**

(21) Aby bylo možné poskytovat důkladnější poradenství a vyměňovat si informace mezi různými subjekty, mělo by se vědecké poradenství poskytované agenturou někdy uskutečňovat souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným jinými subjekty. Tak by tomu mělo být v případě společné vědecké konzultace prováděné koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ([8]) a – v případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek – konzultace s odbornými skupinami, jak je popsáno v článku 106 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ([9]). Pokud jsou v jiných příslušných právních aktech Unie zavedeny souběžné konzultační mechanismy pro vědecké poradenství, měl by se použít podobný mechanismus.

([7]) Nařízení Rady (ES) č. 1647/2003 ze dne 18. června 2003, kterým se mění nařízení (EHS) č. 2309/93, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 19).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

(21a) Na základě rozhodnutí evropské veřejné ochránkyně práv OI/7/2017/KR ze dne 17. července 2019 v rámci strategického šetření o tom, jak Evropská agentura pro léčivé přípravky spolupracuje se subjekty zabývajícími se vývojem léčivých přípravků v období před podáním žádostí o registraci nových léčivých přípravků v Unii, by agentura měla zvýšit transparentnost vědeckého poradenství. Kromě toho by pracovníci a odborníci z příslušných vnitrostátních orgánů, kteří poskytují vědecké poradenství, neměli být, pokud možno, zapojeni do následného hodnocení žádosti o registraci stejných přípravků. V řádně odůvodněných případech, například pokud se indikace léčivého přípravku týká vzácného onemocnění, by však tento odborník měl mít možnost provést následné hodnocení téhož přípravku, pokud je řádně zdokumentováno. **[pozm. návrh 18]**

(22) Je rovněž nezbytné posílit úlohu vědeckých výborů tak, aby se agentura mohla aktivně účastnit mezinárodního vědeckého dialogu a rozvíjet některé činnosti, které budou potřebné, zejména pokud jde o mezinárodní vědeckou harmonizaci a technickou spolupráci se Světovou zdravotnickou organizací.

(23) Kromě toho, aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EU) 2019/6, která zůstávají použitelná pro veterinární léčivé přípravky, je za účelem vytvoření větší právní jistoty nezbytné vymezit povinnosti, pokud jde o pravidla transparentnosti práce agentury, stanovit určité podmínky pro uvádění léčivých přípravků registrovaných Unií na trh, udělit agentuře pravomoci k monitorování distribuce léčivých přípravků registrovaných Unií, provádět společně s členskými státy inspekce ve třetích zemích a určit sankce a postupy pro jejich ukládání v případě, že nejsou dodržena ustanovení tohoto nařízení a podmínky obsažené v registracích udělených postupy stanovenými tímto nařízením.

(24) Agentura by zejména měla být zmocněna a měla by mít kapacitu k provádění inspekcí, pokud je to v zájmu Unie a pokud příslušné orgány členských států požádají o podporu při plnění svých úkolů podle revidované směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ([10]). Zájem Unie se může týkat situací, kdy pro zajištění rychlejšího přístupu k léčivým přípravkům je třeba včas řešit problémy s inspekčními kapacitami na vnitrostátní úrovni nebo kdy reakce na stav ohrožení veřejného zdraví nebo na závažnou událost vyžaduje okamžité opatření. Poskytnutí odpovídající inspekční kapacity agentuře rovněž v zájmu Unie usnadní šíření osvědčených postupů a know-how a zlepší dohled nad výrobou léčivých přípravků po celém světě. Na žádost příslušného orgánu členského státu může agentura podle vlastního uvážení souhlasit s tím, že buď poskytne podporu inspekcím na místech nacházejících se v Unii, nebo provede inspekce na místech nacházejících se ve třetích zemích.

(25) V některých případech by nedostatky v systému dozoru členských států a souvisejících donucovacích činnostech mohly významně bránit dosažení cílů tohoto nařízení a cílů revidované směrnice 2001/83/ES, což by mohlo dokonce vést ke vzniku rizik pro veřejné zdraví ***nebo životní prostředí***. V zájmu řešení těchto problémů by měly být zajištěny harmonizované inspekční normy zavedením společného programu auditů v rámci agentury. Tento společný program auditů rovněž dále harmonizuje výklad správné výrobní a distribuční praxe na základě legislativních požadavků Unie. Kromě toho bude podporovat další vzájemné uznávání výsledků inspekcí mezi členskými státy a se strategickými partnery. V rámci společného programu auditů jsou příslušné orgány podrobovány pravidelným auditům prováděným jinými členskými státy za účelem zachování rovnocenného a harmonizovaného systému jakosti a zajištění náležitého provádění správné výrobní a distribuční praxe ve vnitrostátních právních předpisech a rovnocennosti s ostatními inspektoráty EHP. **[pozm. návrh 19]**

(26) V rámci agentury by měla být zřízena pracovní skupina pro inspekce, která bude prostřednictvím různých hierarchických vztahů poskytovat vstupy a doporučení ke všem záležitostem týkajícím se přímo či nepřímo správné výrobní praxe a správné distribuční praxe bez ohledu na postup registrace. Tato pracovní skupina by měla být odpovědná zejména za vytvoření a rozvoj společného programu auditů a za celkový dozor nad ním.

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

(26a) Výzkum ve farmaceutické oblasti hraje rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví a v zajišťování konkurenceschopnosti Unie. Léčivé přípravky, zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, nebudou v Unii nadále vyvíjeny, pokud se na ně nebudou vztahovat příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu na podporu tohoto výzkumu. Je však obtížné stanovit přímou spojitost mezi těmito příznivými pravidly a konkurenceschopností Unie. Tato pravidla sice činí trhy Unie atraktivnějšími, ale neberou zřetel na zeměpisný původ léčivých přípravků a registrované léčivé přípravky ze třetích zemí mají stejný nárok na pobídky Unie, stejně jako inovativní společnosti se sídlem v Unii mohou využívat pobídek ve třetích zemích. **[pozm. návrh 20]**

(27) Aby bylo možné podpořit inovace a vývoj nových léčivých přípravků malými a středními podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES ([11]) a snížit náklady na uvádění humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem na trh, měly by tyto podniky využívat režimu podpory agentury.

(28) Uvedený režim podpory by se měl skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků. Tento režim by se měl vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, jako je vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.

(29) Právní subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj ***výzkumu v oblasti neuspokojených léčebných potřeb, výzkumu různých dílčích populací, použití léčiv v nové indikaci, optimalizace a*** inovací a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. Vzhledem k tomu, že by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků. **[pozm. návrh 21]**

(30) Agentura by měla být zmocněna vydávat vědecká doporučení ohledně toho, zda přípravek, který je předmětem vývoje a který by mohl případně spadat do oblasti působnosti povinného centralizovaného postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby bylo možné jej považovat za léčivý přípravek. Tento poradní mechanismus by se v co nejranější fázi zabýval otázkami týkajícími se hraničních případů na pomezí s jinými oblastmi, jako jsou ***především*** látky lidského původu, kosmetické přípravky nebo zdravotnické prostředky, které mohou vyvstat v závislosti na vývoji vědy. Aby se zajistilo, že doporučení vydaná agenturou budou zohledňovat názory rovnocenných poradních mechanismů v jiných právních rámcích, měla by agentura konzultovat příslušné poradní nebo regulační subjekty. ***V případě pochybností o tom, zda regulační status konkrétního vyvíjeného přípravku, který by mohl potenciálně spadat do povinného rozsahu centralizovaného postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby se jednalo o léčivý přípravek, by agentura a příslušné poradní orgány odpovědné za jiné regulační rámce, zejména zdravotnické prostředky a látky lidského původu, měly zahájit konzultace. V takových případech je třeba případně nahlédnout do kompendia uvedeného v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938*** ([12])***. Pokud po nahlédnout do kompendia přetrvávají pochybnosti o regulačním statusu, měly by příslušné subjekty provádět další konzultace, aby určily regulační status. Komise by měla usnadnit spolupráci mezi agenturou a poradními orgány zřízenými jinými právními předpisy Unie. Stanoviska a doporučení agentury a příslušných poradních orgánů ohledně regulačního statusu přípravku by měly být po konzultacích veřejně dostupné.*** **[pozm. návrh 22]**

(31) V zájmu zvýšení transparentnosti vědeckých hodnocení a všech dalších činností by agentura měla vytvořit a spravovat ***uživatelsky vstřícný*** evropský internetový portál pro léčivé přípravky. ***Portál by měl poskytovat informace o všech centrálně registrovaných léčivých přípravcích a zahrnovat mimo jiné informace o bezpečnosti, účinnosti, riziku pro životní prostředí, populacích pacientů a případně informace o antimikrobiální rezistenci, nedostatku a nevyřízených povinnostech držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla mít přiděleny dostatečné rozpočtové zdroje, aby bylo zajištěno řádné plnění jejích povinností a závazků v oblasti transparentnosti.*** **[pozm. návrh 23]**

([11]) Doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech jakosti a bezpečnosti látek lidského původu určených k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) ***V unijním rejstříku léčivých přípravků jsou uvedeny všechny humánní a veterinární léčivé přípravky a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, kterým Komise centralizovaným postupem udělila registraci. Informace uvedené v unijním rejstříku lze použít k vyhledání příslušných informací o daném léčivém přípravku, včetně účinné látky, mezinárodního nechráněného názvu, anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (ATC), indikací léčivého přípravku, informací o registraci a všech poregistračních požadavcích, jakož i platných regulačních ochranných lhůt.*** **[pozm. návrh 24]**

(32) Zkušenosti s fungováním regulačního systému ukázaly, že stávající struktura Evropské agentury pro léčivé přípravky sestávající z několika vědeckých výborů často komplikuje proces vědeckého hodnocení mezi výbory, způsobuje zdvojování práce a neoptimalizované využívání odborných znalostí a zdrojů. Agentura a příslušné orgány členských států se navíc potýkají s problémy souvisejícími s omezením kapacity a odpovídajících odborných znalostí při vyřizování rostoucího počtu postupů souvisejících se stávajícími léčivými přípravky a hodnocením nových, zejména nejmodernějších inovativních a komplexních léčivých přípravků.

(33) V zájmu optimalizace fungování a účinnosti regulačního systému je struktura vědeckých výborů agentury zjednodušena a omezena na dva hlavní výbory pro humánní léčivé přípravky, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC).

(33a) ***Za účelem zajištění odpovídajících odborných znalostí a hodnocení posouzení rizik farmaceutických látek pro životní prostředí by agentura měla zřídit novou*** **ad hoc** ***pracovní skupinu pro hodnocení rizik pro životní prostředí. Tato pracovní skupina by měla být v případě potřeby přizvána v závislosti na žádosti o registraci. Pracovní skupina by měla mít vědecké znalosti nezbytné k charakterizování a posouzení rizik spojených s výrobou, používáním a likvidací léčivých přípravků a opatření ke zmírnění těchto rizik. Pracovní skupina by měla přispívat k provádění přístupu „jedno zdraví“ a k odstranění rozdílů mezi farmaceutickým hodnocením a posuzováním vlivů na životní prostředí.*** **[pozm. návrh 25]**

(34) Zjednodušení postupů by nemělo mít dopad na normy nebo kvalitu vědeckého hodnocení léčivých přípravků, jež má zaručit jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Mělo by rovněž umožnit zkrátit období vědeckého hodnocení z 210 dnů na 180 dnů.

(35) Vědecké výbory agentury by měly mít ~~možnost přenést některé ze~~***při plnění*** svých povinností spojených s hodnocením ~~na pracovní skupiny~~***podporu pracovních skupin***, které by měly být otevřeny odborníkům z vědeckých kruhů jmenovaným za tímto účelem, přičemž by si ponechaly plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska. **[pozm. návrh 26]**

(36) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie (CAT), Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP), Pediatrického výboru (PDCO) a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky (HMPC) jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin***,*** **ad hoc** ***pracovních skupin*** a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí a poskytují podněty výborům CHMP a PRAC. ***Jejich hodnocení bude i nadále zahrnovat všechny potřebné odborné znalosti pro každý přípravek v rámci týmů zpravodajů, přičemž výbory CHMP a PRAC budou mít možnost požádat další vědecké odborníky o specifické informace a poradenství ohledně konkrétních aspektů, které se během hodnocení objeví. Kromě toho budou pacienti a zdravotničtí pracovníci součástí skupiny odborníků a budou rovněž zapojeni do činnosti agentury EMA podle svých odborných znalostí v oblasti určitého onemocnění.*** Výbory CHMP a PRAC se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny ***a skupiny odborníků*** se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Kromě specializovaných pracovních skupin zastupujících pacienty***, jejich pečovatele*** a zdravotnické pracovníky je posíleno zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi ve všech oblastech, včetně vzácných a pediatrických onemocnění, ve výborech CHMP a PRAC. ***Informace o složení a činnosti výborů a pracovních skupin by měly být veřejně dostupné.*** **[pozm. návrh 27]**

(37) Vědecké výbory, jako je CAT, hrají zásadní roli při zajišťování odborných znalostí a budování kapacit v nově vznikající technologické oblasti. Léčivé přípravky pro moderní terapii jsou však nyní po více než 15 letech běžnější. Plné začlenění jejich hodnocení do práce výboru CHMP usnadní hodnocení léčivých přípravků v rámci stejné terapeutické skupiny, nezávisle na technologii, na níž jsou založeny. Tím se rovněž zajistí, aby všechny biologické léčivé přípravky byly hodnoceny týmž výborem.

(38) Agentura se může zapojit do konzultací se zástupci členských států s odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení, aby bylo možné poskytovat důkladnější poradenství ohledně žádostí o klinické hodnocení, a tím i integrovanější poradenství ohledně vývoje s ohledem na budoucí požadavky na údaje pro žádosti o registraci. Rozhodnutí o žádostech o klinická hodnocení by však měla zůstat v pravomoci členských států v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ([13]).

(39) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. ***Kromě toho by v zájmu zvýšení regulační jistoty a meziodvětvové spolupráce měla Komise každoročně, nebo častěji, považuje-li to za nezbytné, pořádat společná setkání s poradními orgány zřízenými jinými právními předpisy Unie za účelem posouzení nových trendů a otázek týkajících se regulačního statusu přípravků a dosažení dohody o společných zásadách regulačního statusu***. Těmito orgány by případně mohli být zástupci ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro zdravotnické prostředky, příslušných vnitrostátních orgánů pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty ***a jejich pečovatele***, zdravotnické ***pracovníky, akademické*** pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo případně další zúčastněné strany. **[pozm. návrh 28]**

(40) Členské státy by měly zajistit odpovídající financování příslušných orgánů pro plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES]. Kromě toho by v souladu se Společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady EU a Evropské komise o decentralizovaných agenturách ([14]) měly členské státy zajistit, aby příslušné orgány členských států vyčlenily odpovídající zdroje pro účely jejich příspěvků na práci agentury, s přihlédnutím k odměnám založeným na nákladech, které od agentury dostávají.

(41) V souvislosti se spoluprací s mezinárodními organizacemi na podporu celosvětového veřejného zdraví je důležité posílit vědecké hodnocení prováděné Unií a podpořit důvěru regulačních orgánů třetích zemí na základě používání osvědčení léčivých přípravků pro registrované léčivé přípravky v Unii. Žadatel může nezávisle nebo jako součást žádosti v rámci centralizovaného postupu požádat agenturu o vědecké stanovisko k použití léčivého přípravku na trzích mimo Unii. Agentura by měla při vydávání těchto vědeckých stanovisek spolupracovat se Světovou zdravotnickou organizací a příslušnými regulačními orgány a subjekty třetích zemí.

(42) Agentura může při plnění svých úkolů spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí. Tato regulační spolupráce by měla být v souladu s širšími hospodářskými vztahy Unie s dotčenou třetí zemí s přihlédnutím k příslušným mezinárodním dohodám mezi Unií a danou třetí zemí.

(43) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných úvah. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně zakázat používání humánních léčivých přípravků na svém území. ***Členské státy by měly Komisi a agentuře poskytnout odůvodnění tohoto zákazu.*** **[pozm. návrh 29]**

([13]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_en.pdf

(43a) Podle článku 208 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) je Unie povinna přihlížet k cílům rozvojové spolupráce při provádění politik, které by mohly mít vliv na země s nízkým nebo středním příjmem. Farmaceutické právní předpisy unie plní významnou úlohu při uskutečňování celosvětových cílů v oblasti veřejného zdraví tím, že podporují vývoj účinných, bezpečných, dostupných a cenově dostupných inovací v oblasti antimikrobiální rezistence, nemocí souvisejících s chudobou, nových a znovu se objevujících zdravotních hrozeb, opomíjených nemocí a dalších situací celosvětového zájmu v oblasti veřejného zdraví. Komise by měla v souladu se svými mezinárodními závazky nadále podporovat výzkum, vývoj a inovace v oblastech celosvětového zájmu v oblasti zdraví. **[pozm. návrh 30]**

(44) Kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti obsažená v [revidované směrnici 2001/83/ES] by se měla použít na léčivé přípravky registrované Unií centralizovaným postupem. Poměr přínosů a rizik se u všech léčivých přípravků posuzuje při jejich uvedení na trh a v jakémkoli jiném okamžiku, který příslušný orgán uzná za vhodný.

(45) Žádosti o registraci, stejně jako jakékoli jiné žádosti předložené agentuře, by se měly řídit zásadou „digitalizace jako standard“, a proto by měly být zaslány agentuře v elektronické podobě. Žádosti by měly být posuzovány na základě dokumentace předložené žadatelem v souladu s odlišným právním základem stanoveným v [revidované směrnici 2001/83/ES]. Agentura a příslušné výbory mohou zároveň zohlednit veškeré informace, které má agentura k dispozici. Žadatelé musí obecně předkládat nezpracované údaje, zejména pokud jde o klinická hodnocení prováděná žadatelem, aby bylo zajištěno úplné posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku.

(45a) Agentura by měla věnovat zvláštní pozornost složení klinických hodnocení, aby zajistila genderovou spravedlnost a komplexní klinické údaje. **[pozm. návrh 31]**

(46) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely ([15]) obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásad nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití živých zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedené zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být ***používány pouze v nezbytných případech a měly by být*** navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury a Mezinárodního výboru pro harmonizaci (ICH). Žadatel o registraci a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásady stanovené ve směrnici 2010/63/EU, ~~mimo jiné, je-li to možné, použít nové~~***přičemž prioritou by mělo být používání*** metodiky ***nového*** přístupu ***(NAM)*** namísto zkoušek na zvířatech. Tyto metodiky mohou zejména zahrnovat: modely in vitro, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje in silico***, technologie in chemico a jejich kombinace*** nebo analogické modely***, modely založené na vodních jikrách či bezobratlé živočichy***. ***V konečném důsledku je třeba usilovat o úplné nahrazení postupů využívajících živá zvířata pro vědecké účely. Agentura by ve své výroční zprávě měla zdůraznit klíčová pozorování a osvědčené postupy žadatelů při nahrazování a omezování používání zvířat a šetrném zacházení se zvířaty v průběhu zkoušek na zvířatech.*** **[pozm. návrh 32]**

(47) Měly by být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo ~~zbytečnému zdvojování zkoušek~~***zbytečným zkouškám*** na živých zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V případě zkrácených žádostí by žadatelé o registraci měli odkazovat na příslušné studie provedené pro referenční léčivý přípravek. **[pozm. návrh 33]**

(48) Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace by měly odrážet hodnocení agentury a být součástí jejího vědeckého stanoviska. Stanovisko může doporučit určité podmínky, které by měly být součástí registrace, například podmínky týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku nebo poregistračních povinností, které musí držitel rozhodnutí o registraci splnit. Uvedené podmínky mohou zahrnovat požadavek na provedení poregistračních studií bezpečnosti nebo účinnosti či jiných studií, které jsou považovány za nezbytné pro optimalizaci léčby, například v případech, kdy by mohlo být dávkování navržené žadatelem, přestože je přijatelné a odůvodňuje pozitivní poměr přínosů a rizik, po registraci dále optimalizováno. Pokud žadatel s některými částmi stanoviska nesouhlasí, může požádat o jeho přezkoumání.

([15]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

(49) Vzhledem k potřebě zkrátit celkovou dobu nutnou pro schvalování léčivých přípravků by doba mezi vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) a konečným rozhodnutím o žádosti o registraci neměla být v zásadě delší než 46 dnů.

(50) Na základě stanoviska agentury by Komise měla přijmout rozhodnutí o žádosti prostřednictvím prováděcích aktů. V odůvodněných případech může Komise stanovisko vrátit k dalšímu posouzení nebo se ve svém rozhodnutí odchýlit od stanoviska agentury. Vzhledem k potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům by mělo být uznáno, že předseda Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky bude využívat dostupné mechanismy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ([16]), a zejména možnost získat stanovisko výboru písemným postupem a v krátkých lhůtách, které v zásadě nepřekročí deset kalendářních dnů.

(51) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

(51a) V rámci správné praxe by registrace měla být udělována na základě srovnávacích klinických hodnocení pacientů, kteří jsou reprezentativní pro populaci, k jejíž léčbě je přípravek určen. Kromě toho by nedílnou součástí klinických údajů předkládaných spolu s žádostí o registraci měla být opatření na základě výsledků (PROM) a opatření týkající se zkušeností hlášených pacienty (PREM) s cílem posoudit kvalitu péče a dopad léčby na pacienty. **[pozm. návrh 34]**

(52) Je třeba stanovit etické požadavky podle nařízení (EU) č. 536/2014, které se mají použít na léčivé přípravky registrované Unií. Zejména pokud jde o klinická hodnocení léčivých přípravků určených k registraci v Unii, která se provádějí mimo Unii, mělo by být při posuzování žádosti o registraci ověřeno, že tato hodnocení byla provedena v souladu se zásadami rovnocennými zásadám nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o práva a bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných při klinickém hodnocení.

(53) Léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, mohou představovat riziko pro životní prostředí. Proto je nezbytné, aby takové léčivé přípravky podléhaly postupu hodnocení rizik pro životní prostředí, podobnému jako postup podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ([17]), který bude prováděn souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku v rámci jednotného postupu Unie. Hodnocení rizik pro životní prostředí by se mělo provádět v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83/ES], které jsou založeny na zásadách stanovených ve směrnici 2001/18/ES, avšak s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.

(53a) Mělo by být prozkoumáno několik léčebných postupů s cílem zajistit dostupnost terapie ve všech členských státech, mimo jiné prostřednictvím prosazování ustanovení o přístupu k přeshraniční péči, jako je směrnice 2011/24/EU ([18]) ***a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004*** ([19])***. To je obzvláště důležité pro léčivé přípravky pro moderní terapii, neboť jejich jedinečné vlastnosti vedou ke značným infrastrukturním komplikacím a systémovým překážkám, které mohou podstatně omezit jejich nepřetržité dodávky.*** **[pozm. návrh 35]**

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

([17]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení (Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1).***

(54) [Revidovaná směrnice 2001/83/ES] umožňuje členským státům dočasně povolit používání a výdej neregistrovaných léčivých přípravků z důvodů veřejného zdraví nebo potřeb konkrétních pacientů, což zahrnuje i léčivé přípravky, které mají být registrovány podle tohoto nařízení. Je rovněž nezbytné, aby členské státy měly podle tohoto nařízení možnost zpřístupnit léčivý přípravek ještě před jeho registrací k použití ze soucitu. V těchto výjimečných a naléhavých situacích, kdy neexistuje vhodný registrovaný léčivý přípravek, musí potřeba chránit veřejné zdraví nebo zdraví jednotlivých pacientů převážit nad jinými důvody, zejména nutností získat registraci, a tudíž mít k dispozici úplné informace o rizicích, která léčivý přípravek představuje, včetně veškerých rizik pro životní prostředí vyplývajících z léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají. Aby se zabránilo prodlevám při zpřístupňování těchto přípravků nebo nejistotě ohledně jejich statusu v některých členských státech, je vhodné, aby v těchto výjimečných a naléhavých situacích nebylo pro léčivý přípravek, který obsahuje GMO nebo z nich sestává, podmínkou hodnocení rizik pro životní prostředí nebo souhlas v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ([20]). V těchto případech by však členské státy měly ***v souladu se zásadou předběžné opatrnosti*** zavést vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných negativních dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do životního prostředí ***a měly by se dohodnout na přiměřeném harmonogramu poskytování údajů o environmentálních rizicích***. **[pozm. návrh 36]**

(55) U léčivých přípravků by období ochrany údajů týkajících se neklinických zkoušek a klinických hodnocení mělo být stejné jako období stanovené v [revidované směrnici 2001/83/ES].

(56) S cílem splnit zejména oprávněná očekávání pacientů a zohlednit stále rychlejší pokrok vědy a způsobů léčby by měly být zavedeny zrychlené postupy hodnocení vyhrazené pro léčivé přípravky, které mají zásadní léčebný význam, a postupy pro získání podmíněných registrací podléhajících určitým podmínkám, které lze pravidelně přezkoumávat.

(57) Programy pro použití ze soucitu umožňují včasný přístup k léčivým přípravkům. Stávající ustanovení by měla být posílena, aby se zajistilo, že kdykoli je to možné, uplatní se společný přístup, pokud jde o kritéria a podmínky pro použití ze soucitu u nových léčivých přípravků podle právních předpisů členských států. Kromě toho je třeba umožnit shromažďování údajů o těchto použitích, které budou podkladem pro rozhodnutí o poměru přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků.

(57a) Vzhledem k nedostatečně pokrytým potřebám v oblasti duševního zdraví by revize měla přispět ke zlepšení přístupu k léčbě a k vývoji nových léčebných postupů pro pacienty, kteří je nejvíce potřebují. **[pozm. návrh 37]**

(57b) Komise by měla podporovat využívání pilotních programů včasného přístupu k léčbě pacientů s komplexními komorbiditami, včetně tělesných a duševních onemocnění, kteří jsou často vyloučeni z klinických studií. To by podpořilo shromažďování důkazů o bezpečnosti a účinnosti těchto léčebných postupů. Díky těmto programům by poskytovatelé zdravotní péče měli načerpat zkušenosti s léčbou a získat cenné údaje z reálného světa, které budou sloužit jako podklad pro budoucí povolování těchto léčebných postupů. **[pozm. návrh 38]**

(58) Za určitých ***řádně odůvodněných*** okolností existuje možnost, aby registrace byly uděleny podmínečně nebo za výjimečných okolností, s výhradou zvláštních povinností nebo podmínek. Právní předpisy by měly za podobných okolností umožnit, aby léčivé přípravky se standardní registrací pro nové indikace byly registrovány podmínečně nebo za výjimečných okolností. Léčivé přípravky registrované podmínečně nebo za výjimečných okolností by měly v zásadě splňovat požadavky na standardní registraci, s výjimkou zvláštních odchylek nebo podmínek uvedených v příslušné podmíněné nebo výjimečné registraci, a musí podléhat zvláštnímu přezkumu splnění stanovených zvláštních podmínek nebo povinností. Rovněž se má za to, že na tyto případy se budou obdobně vztahovat důvody pro zamítnutí registrace. **[pozm. návrh 39]**

([20]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepracované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75).

(59) V zásadě platí, že žadateli může být pro léčivý přípravek udělena pouze jedna registrace. Duplicitní registrace by měly být udělovány pouze za výjimečných okolností. Jestliže tyto výjimečné okolnosti již pominuly, zejména pokud jde o ochranu patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech, měly by být případné negativní účinky existence duplicitních registrací na trhy minimalizovány zrušením první nebo duplicitní registrace.

(60) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním datům a jejich analýzou, v příslušných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních dat získaných mimo rámec klinických studií ***a/nebo dat získaných prostřednictvím metod in silico, jako je počítačové modelování a simulace, digitální molekulární reprezentace a mechanistické modelování, digitální dvojče a umělá inteligence (UI)***. Agentura by měla mít možnost tyto údaje využívat, mimo jiné prostřednictvím sítě pro analýzu údajů a průzkum v reálném světě (DARWIN) a interoperabilní infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data. Díky těmto schopnostem může agentura k plnění svého mandátu využít veškerý potenciál superpočítačů, umělé inteligence a vědy o datech velkého objemu, ***včetně výsledků studií provedených metodami in silico,*** aniž by bylo ohroženo právo na soukromí***. Agentura by měla zavést dostatečná, účinná a konkrétní technická a organizační opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679*** [21] ***a (EU) 2018/1725*** [22]. V případě potřeby může agentura na dosažení tohoto cíle spolupracovat s příslušnými orgány členských států. **[pozm. návrh 40]**

(61) Nakládání se zdravotními daty vyžaduje vysokou úroveň ochrany před kybernetickými útoky. Je nezbytné, aby byla agentura vybavena vysoce účinnými bezpečnostními kontrolami a postupy proti kybernetickým útokům, jež by zajišťovaly její nepřetržitý normální provoz. Za tímto účelem by agentura měla vytvořit plán pro prevenci, odhalování a zmírňování kybernetických útoků a reakci na ně, aby byl zabezpečen její nepřetržitý provoz a aby se zabránilo jakémukoli neoprávněnému přístupu k dokumentaci v držení agentury.

(62) Vzhledem k citlivé povaze zdravotních dat by agentura měla zabezpečit jejich zpracovávání a zaručit, že při něm budou dodržovány zásady ochrany údajů, tj. zákonnost, spravedlnost, transparentnost, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnost, omezení doby uchovávání, integrita a důvěrnost. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by toto zpracování probíhat v souladu s právem Unie v oblasti ochrany osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ([23]) a (EU) 2018/1725 ([24]).

(63) Přístup k údajům o jednotlivých pacientech z klinických studií ve strukturovaném formátu, který umožňuje statistické analýzy, je cenný, jelikož pomáhá regulačním orgánům porozumět předloženým důkazům a poskytuje podklady pro regulační rozhodování o poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Zavedení této možnosti do právních předpisů má význam pro posílení hodnocení přínosů a rizik na základě údajů ve všech fázích životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení proto zmocňuje agenturu k tomu, aby si takové údaje vyžádala v rámci posuzování prvotní žádosti o registraci a žádosti v poregistračních řízeních.

(64) Pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky by obecně neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik, a to i s ohledem na to, že referenční léčivý přípravek takový plán má; ve zvláštních případech by však měl být plán řízení rizik pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky vypracován a předložen příslušným orgánům.

([21]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).***

([22]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).***

([23]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

([24]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

(65) Při přípravě vědeckého poradenství a v řádně odůvodněných případech by agentura měla ~~mít rovněž možnost~~ konzultovat orgány zřízené jinými příslušnými právními akty Unie nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii. Mezi ně mohou patřit odborníci na klinická hodnocení, zdravotnické prostředky, látky lidského původu nebo jakékoli jiné otázky, jak vyžaduje poskytnutí daného vědeckého poradenství. ***Kromě poskytování vědeckého poradenství by agentura měla zajišťovat aktualizaci vědeckých pokynů a podporovat otevřenou a veřejnou diskusi o vědeckém vývoji.*** **[pozm. návrh 41]**

(66) Prostřednictvím režimu pro prioritní léčivé přípravky (PRIME) získala agentura zkušenosti s poskytováním včasné vědecké a regulační podpory subjektům zabývajícím se vývojem určitých léčivých přípravků, u nichž je na základě předběžných důkazů pravděpodobné, že budou řešit neuspokojené léčebné potřeby, a jsou považovány za slibné v rané fázi vývoje. Je vhodné uznat tento mechanismus včasné podpory, mimo jiné i pro prioritní antimikrobiální látky a léčivé přípravky použité v nové indikaci, pokud splňují kritéria pro tento režim, a umožnit agentuře, aby po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovila kritéria pro výběr slibných léčivých přípravků.

(67) Agentura by měla po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovit vědecká kritéria pro výběr léčivých přípravků, kterým bude poskytnuta podpora před registrací, přičemž přednost by měla být dána ***potřebám v oblasti veřejného zdraví a*** nejslibnějšímu vývoji v oblasti léčby. V případě léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby může každý subjekt zabývající se vývojem, který o to má zájem, předložit na základě vědeckých kritérií výběru stanovených agenturou předběžné důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek může přinést významný terapeutický pokrok ve vztahu ke zjištěné neuspokojené léčebné potřebě. **[pozm. návrh 42]**

(68) Udělení registrace pro uvedení humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech obvykle předcházejí rozsáhlé studie, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný. Za účelem naplnění neuspokojených léčebných potřeb pacientů a v zájmu veřejného zdraví však může být v případě některých kategorií humánních léčivých přípravků nutné udělit registraci na základě méně úplných údajů, než je obvyklé. Tato registrace by měla být udělena při splnění určitých zvláštních povinností. U těchto kategorií humánních léčivých přípravků by se mělo jednat o léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které se mají používat k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění nebo v mimořádných situacích v reakci na ohrožení veřejného zdraví.

(68a) Stále chybí dostatek podrobných a srovnatelných údajů na úrovni Unie, aby bylo možné určit trendy a identifikovat případné rizikové faktory, které by mohly vést k vypracování dalších opatření k omezení rizika rezistence vůči antimikrobiálním látkám a ke sledování dopadu opatření, která již byla zavedena. Proto je důležité shromažďovat údaje o prodeji a používání antimikrobiálních látek a údaje o organismech rezistentních vůči antimikrobiálním látkám nalezených u zvířat, lidí a potravin. Aby shromážděné informace mohly být účinně využity, měla by být stanovena příslušná pravidla pro shromažďování a výměnu údajů. Členské státy by měly být odpovědné za shromažďování údajů o používání antimikrobiálních látek s pomocí koordinace ze strany agentury. **[pozm. návrh 43]**

(69) Unie by měla mít k dispozici prostředky k provádění vědeckého hodnocení léčivých přípravků předložených v souladu s decentralizovanými postupy registrace. Kromě toho, aby bylo možné zajistit účinnou harmonizaci správních rozhodnutí přijímaných členskými státy, pokud jde o léčivé přípravky předložené v souladu s decentralizovanými postupy registrace, je nutné poskytnout Unii prostředky k řešení neshod mezi členskými státy ohledně jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

(70) V případě rizika pro veřejné zdraví by měl mít držitel rozhodnutí o registraci nebo příslušné orgány možnost z vlastního podnětu přijmout neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, aby bylo zajištěno rychlé přizpůsobení registrace s cílem zachovat bezpečné a účinné používání léčivého přípravku zdravotnickými pracovníky a pacienty. Je-li zahájen přezkum ohledně téže obavy týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, na niž se vztahují neodkladná omezení zavedená příslušným orgánem, měly by být v rámci uvedeného přezkumu zváženy veškeré písemné připomínky držitele rozhodnutí o registraci, aby se zabránilo zdvojování hodnocení.

(71) Podmínky registrace humánního léčivého přípravku mohou být změněny. Ačkoli jsou základní prvky změny stanoveny v tomto nařízení, měla by být Komise zmocněna tyto prvky doplnit stanovením dalších nezbytných prvků, přizpůsobit systém technickému a vědeckému pokroku a zavést opatření v oblasti digitalizace, aby se tak zabránilo zbytečné administrativní zátěži pro držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány.

(72) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži jak pro farmaceutické odvětví, tak pro příslušné orgány, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být umožněno předkládat elektronické žádosti o registraci a o změny registrace.

(73) Aby se optimalizovalo využívání zdrojů jak pro žadatele o registraci, tak pro příslušné orgány hodnotící tyto žádosti, mělo by být zavedeno jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Výsledek tohoto hodnocení by měl být vydán v podobě osvědčení. Aby se zabránilo zdvojování hodnocení, mělo by být pro následné žádosti nebo registrace v případě humánních léčivých přípravků obsahujících danou účinnou látku povinné používat základní dokument o účinné látce od držitele osvědčení o základním dokumentu o účinné látce. Komise by měla být zmocněna ke stanovení postupu pro jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Za účelem další optimalizace využívání zdrojů by Komise měla být zmocněna k rozšíření systému certifikace na doplňující základní dokumenty o jakosti, např. v případě nových pomocných látek, adjuvans, prekurzorů radiofarmak a meziproduktů účinných látek, je-li meziprodukt chemickou účinnou látkou sám o sobě nebo používá-li se v konjugaci s biologickou látkou.

(74) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži pro žadatele, držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Mělo by být zavedeno předkládání elektronické žádosti o registraci a o změny registrace. Pro generické a biologicky podobné léčivé přípravky, s výjimkou zvláštních případů, se nemusí vypracovávat a předkládat příslušným orgánům plány řízení rizik.

(75) V případě stavu ohrožení veřejného zdraví je pro Unii velmi důležité, aby mohly být v Unii co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky. Zásadní význam mají flexibilní, rychlé a zjednodušené postupy. Na úrovni Unie již existuje řada opatření, která usnadňují, podporují a urychlují vývoj terapií a vakcín a udělování jejich registraci během stavu ohrožení veřejného zdraví.

(76) Považuje se za vhodné, aby Komise měla rovněž možnost udělovat dočasné mimořádné registrace pro řešení stavů ohrožení veřejného zdraví. Dočasné mimořádné registrace mohou být uděleny za předpokladu, že s ohledem na okolnosti daného stavu ohrožení veřejného zdraví převažují přínosy okamžité dostupnosti dotčeného léčivého přípravku na trhu nad rizikem spojeným se skutečností, že stále může být nutné požadovat další komplexní údaje o jakosti a neklinické a klinické údaje. Dočasná mimořádná registrace by měla být platná pouze během stavu ohrožení veřejného zdraví. Komise by měla mít možnost tyto registrace změnit, pozastavit nebo zrušit za účelem ochrany veřejného zdraví, nebo pokud držitel rozhodnutí o registraci nedodržel podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci***, nebo pokud uděleno standardní nebo podmíněné rozhodnutí o registraci pro příslušnou indikaci***.* **[pozm. návrh 44]**

(76a) Je vhodné zavést opatření a normy v oblasti transparentnosti týkající se regulačních činností agentury ve vztahu k léčivým přípravkům, zejména těm, kterým byla udělena dočasná mimořádná registrace. Tato opatření by měla zahrnovat včasné zveřejnění všech relevantních informací o schválených léčivých přípravcích a zdravotnických prostředcích a klinických údajů, včetně protokolů klinických hodnocení. Veřejné informace o klinických hodnoceních a rozhodnutích o registraci by měly být v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 [25]**. [pozm. návrh 45]**

[25] ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).***

(77) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám a vývoji účinných antimikrobiálních látek brání selhání trhu***, kdy výzkum a vývoj (R&D) v oblasti antimikrobiálních látek brzdí nízká komerční hodnota antimikrobiálních léčivých přípravků***; je proto nezbytné ***zachovat efektivitu stávajících antimikrobiálních látek po co nejdelší dobu a*** zvážit ~~nová~~***řadu nových*** opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků ***a neziskových subjektů***, často malých a středních podniků, které se rozhodnou do této oblasti investovat. ***Stejně tak je nutné podporovat výzkum a vývoj nových antimikrobiálních látek v různých fázích vývoje antimikrobiálních látek, zejména prostřednictvím jednorázových odměn za uvedení na trh a odměn založených na dosažení milníků. Tato selhání trhu může navíc pomoci překonat zavádění modelů „předplatného“, které oddělují objem prodeje antimikrobiálních látek od obdržené odměny, zejména prostřednictvím dobrovolného společného zadávání veřejných zakázek. Taková opatření by měla usnadnit vývoj alternativních léčebných postupů, jako jsou bakteriofágy, které jsou účinné vůči multirezistentním bakteriím a mohou být použity jako alternativní léčebný postup nebo společně s antibiotiky. Při řešení problému antimikrobiální rezistence však nebude možné spoléhat se pouze na výzkum a vývoj. Aby se zajistilo obezřetné používání stávajících antibiotik, měl by úřad rovněž podporovat vývoj a nákup rychlých diagnostických nástrojů, aby se zajistilo vhodné předepisování.*** **[pozm. návrh 46]**

(77a) Neochota investovat do vývoje antimikrobiálních látek je zčásti způsobena tím, že vývoj antimikrobiálních látek je nákladný a mnoho subjektů zabývajících se vývojem, často malých a středních podniků, si nemůže dovolit postoupit do další fáze vývoje. Kromě toho, je-li antimikrobiální látka vyvinuta, trh je přirozeně omezen z důvodu nutnosti uvážlivého používání antimikrobiálních látek. Proto je nutné zvážit další opatření na úrovni Unie na podporu vývoje antimikrobiálních látek a řešení stávajících selhání trhu. Aby se tak zajistila existence trhu pro subjekty zabývající se vývojem, který odděluje prodané objemy od obdržených plateb, měl by být vyvinut systém odměn založených na dosažení milníků doplněný dobrovolným systémem společného zadávání veřejných zakázek využívajícího modelu „předplatného“. **[pozm. návrh 47]**

(77b) Odměny založené na dosažení milníků jsou finanční odměnou v počáteční fázi, která se vyplácí při dosažení určitých cílů výzkumu a vývoje před schválením přípravku pro uvedení na trh, například při úspěšném dokončení fáze I. Tyto mechanismy by sloužily především k zajištění přístupu ke stávajícím antimikrobiálním látkám, mohly by však také podpořit nové antimikrobiální látky ve fázi vývoje. Model „předplatného“ je tvořen řadou plateb subjektu zabývajícímu se vývojem antibiotik při úspěšném získání regulačního schválení antibiotika, které splňuje konkrétní předem stanovená kritéria. Systém modelu „předplatného“ prostřednictvím dobrovolných dohod o společném zadávání veřejných zakázek by měl zmírnit obavy subjektů zabývajících se vývojem tím, že zajistí, aby pro vyvinutou antimikrobiální látku existoval trh. **[pozm. návrh 48]**

(78) Aby mohl být určitý léčivý přípravek považován za „prioritní antimikrobiální látku“, měl by představovat skutečný pokrok v boji proti antimikrobiální rezistenci, a proto by v souvislosti s ním měly být předloženy neklinické a klinické údaje, které dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci. Při posuzování podmínek pro antibiotika zohlední agentura prioritizaci patogenů, pokud jde o riziko antimikrobiální rezistence, jak je stanoveno v „seznamu prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, zejména těch, které jsou uvedeny jako priorita 1 (kritická) nebo priorita 2 (vysoká), nebo v případě, že existuje rovnocenný seznam prioritních patogenů přijatý na úrovni Unie, měla by agentura tento seznam Unie zohlednit přednostně.

(78a) Aby bylo možné účinně řešit závažné přetrvávající a nadcházející problémy v oblasti veřejného zdraví, měl by být zřízen Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen „HERA“ nebo „úřad“) jako samostatná struktura v rámci právní subjektivity Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), které bylo zřízeno nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 [26]***. Úřad by měl být odpovědný za vytváření, koordinaci a provádění dlouhodobého evropského portfolia biomedicínského výzkumu a programu vývoje lékařských protiopatření proti současným a nově vznikajícím hrozbám pro veřejné zdraví, jakož i za poskytování nástrojů k zajištění přístupu k těmto produktům v celé Unii, včetně nástrojů, které podporují výrobu, zadávání zakázek, vytváření zásob a distribuci lékařských protiopatření a dalších prioritních zdravotnických výrobků v Unii. Úřad bude hrát klíčovou úlohu při řešení zdravotních hrozeb na celém světě. Úřad by se měl zaměřit především na boj proti nejnaléhavějším zdravotním hrozbám, včetně antimikrobiální rezistence a nedostatku léčivých přípravků. V budoucnu by však úřad měl s narůstající kapacitou svou působnost rozšířit, zejména s cílem řešit další oblasti nenaplněných léčebných potřeb, jako jsou vzácná a opomíjená onemocnění. Úřad by měl mít k dispozici dostatečné zdroje k plnění svého mandátu.*** **[pozm. návrh 49]**

[26] ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1).***

(78b) ***Kromě rostoucí hrozby antimikrobiální rezistence existují ve farmaceutickém odvětví i další selhání trhu, která vyžadují další opatření na úrovni Unie, aby byly uspokojeny potřeby občanů Unie v oblasti veřejného zdraví. Zejména dochází k nesouladu mezi prioritami výzkumu a vývoje a potřebami veřejného zdraví občanů Unie. Selhání trhu v Unii vedlo v některých případech k tomu, že pro vzácná onemocnění nebyla k dispozici žádná léčba a že přístup k léčivým přípravkům byl nerovný a že jich byl nedostatek. Toto nařízení by proto mělo řešit tato selhání trhu tím, že stanoví modulovaný přístup k výhradním právům na trhu a zavede zvýšenou transparentnost výdajů na výzkum a vývoj, aby byly lépe naplněny cíle cenové dostupnosti, přístupnosti a dostupnosti léčivých přípravků v Unii.*** **[pozm. návrh 50]**

(78c) ***Společné zadávání veřejných zakázek, ať už v rámci jedné země nebo více zemí, může zlepšit přístup k léčivým přípravkům, jejich cenovou dostupnost a zabezpečení dodávek. Členské státy, které mají zájem o společné zadávání veřejných zakázek na léčivé přípravky, by měly mít možnost požádat Komisi o usnadnění společného zadávání veřejných zakázek na centrálně registrované léčivé přípravky na úrovni Unie podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU*** [27]**. [pozm. návrh 51]**

(79) ***Alternativou pro subjekty zabývající se vývojem, které nevyužili odměny za uvedení na trh a systémy odměn založených na dosažení milníků, je*** vytvoření poukazu odměňujícího vývoj prioritních antimikrobiálních látek dodatečným ~~rokem~~***obdobím*** regulační ochrany údajů***, které*** může poskytnout potřebnou finanční podporu subjektům zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek. Aby se však zajistilo, že finanční odměnu, kterou v konečném důsledku hradí zdravotnické systémy, získá hlavně subjekt zabývající se vývojem prioritních antimikrobiálních látek, a nikoli kupec poukazu, měl by být počet poukazů dostupných na trhu omezen na minimum. Je proto nezbytné stanovit přísné podmínky pro poskytování, převod a používání tohoto poukazu a navíc umožnit Komisi za určitých okolností poukaz zrušit. ***Kromě toho by měla být peněžní hodnota zaplacená za převod poukazu převedena na úřad, který by měl příslušnou částku v ročních splátkách vyplácet držiteli rozhodnutí o registraci, aby byla zajištěna výrobní kapacita a dodávky prioritní antimikrobiální látky, pro kterou byl poukaz vytvořen.*** **[pozm. návrh 52]**

(80) Převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů by měl být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný léčivý přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které obdržel na výzkum související s vývojem tohoto přípravku, aby tak zajistil úplný přehled o přímé finanční ***a nepřímé*** podpoře poskytnuté danému léčivému přípravku ***v souladu s článkem 57 [revidované směrnice 2001/83/ES]***. **[pozm. návrh 53]**

(81) Aby se zajistila vysoká úroveň transparentnosti a dostupnost úplných informací o hospodářském účinku převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů, zejména pokud jde o riziko nadměrné kompenzace investic, je subjekt zabývající se vývojem prioritní antimikrobiální látky povinen poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky. Prohlášení by mělo uvádět přímou finanční podporu získanou z jakéhokoli zdroje z celého světa ***a jakoukoli nepřímou finanční podporu v souladu s článkem 57 [revidované směrnice 2001/83/ES]***. **[pozm. návrh 54]**

(82) Převod poukazu pro prioritní antimikrobiální látku lze provést jeho prodejem ***a lze je převést pouze jednou***. Hodnota transakce, která může mít peněžní nebo jinak dohodnutou podobu mezi kupujícím a prodávajícím, se za účelem informování regulačních orgánů a veřejnosti zveřejní. Totožnost držitele poukazu, který byl udělen a dosud nebyl použit, by měla být vždy veřejně známa, aby se zajistila maximální míra transparentnosti a důvěry. **[pozm. návrh 55]**

[27] ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).***

(83) Ustanovení týkající se převoditelných poukazů na exkluzivitu údajů se uplatní po určitou dobu od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do doby, než Komise udělí maximální počet poukazů, aby se omezily celkové náklady na toto opatření pro zdravotnické systémy členských států. Omezené uplatňování tohoto opatření rovněž umožní posoudit jeho dopad na řešení selhání trhu při vývoji nových antimikrobiálních látek, které řeší antimikrobiální rezistenci, a posoudit náklady na zdravotnické systémy jednotlivých států. Toto posouzení poskytne nezbytné znalosti pro rozhodnutí, zda uplatňování opatření prodloužit. ***Kromě toho by Komise měla do … [pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] předložit hodnotící zprávu o účinnosti systémů odměn založených na dosažení milníků i převoditelných poukazů na exkluzivitu údajů při vývoji prioritních antimikrobiálních látek.*** **[pozm. návrh 56]**

(84) Na základě získaných zkušeností mohou Parlament a Rada na návrh Komise prodloužit dobu použitelnosti ustanovení o převoditelných poukazech na exkluzivitu pro prioritní antimikrobiální látky a zvýšit celkový počet těchto poukazů.

(85) Pokud má Komise za to, že existují důvody se domnívat, že by nějaký léčivý přípravek mohl představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví, měla by agentura provést vědecké hodnocení daného léčivého přípravku, které povede k rozhodnutí o zachování, změně, pozastavení nebo zrušení registrace, jež by mělo být přijato na základě celkového hodnocení přínosů a rizik. Komise může rovněž přijmout opatření v souvislosti s centralizovanou registrací, nejsou-li splněny podmínky, které jsou s ní spojeny.

(86) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měla nadále vztahovat stejná ustanovení jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost ~~a~~***,*** účinnost ***a riziko pro životní prostředí***, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na farmakovigilanci a jakost. Na uvedené přípravky se však vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době vymezeny v samostatných právních předpisech, by měly být začleněny do tohoto nařízení, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření vztahujících se na tyto léčivé přípravky. **[pozm. návrh 57]**

(87) Některá vzácná onemocnění se vyskytují tak zřídka, že náklady na vývoj léčivého přípravku a jeho uvedení na trh pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu daného onemocnění nemohou být pokryty očekávaným prodejem tohoto léčivého přípravku. Pacienti trpící vzácnými onemocněními by však měli mít právo na stejnou kvalitu léčby jako ostatní pacienti; je proto nutné podporovat farmaceutické odvětví ve výzkumu, vývoji a uvádění vhodných léčivých přípravků na trh.

(88) Při podpoře vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v Unii se osvědčilo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ([28])***, ačkoli je třeba dosáhnout většího pokroku, protože 95 % vzácných onemocnění stále nemá schválenou léčbu a léčba dostupná pro 5 % vzácných onemocnění nemusí být nutně transformativní nebo kurativní***; opatření na úrovni Unie proto zůstává výhodnější než nekoordinovaná opatření členských států, která mohou vést k narušení hospodářské soutěže a překážkám obchodu uvnitř Unie. ***Unie by měla stavět na svém úspěchu a v rámci tohoto nařízení podporovat a zajišťovat podobnou míru inovací.*** **[pozm. návrh 58]**

(89) Otevřený a transparentní postup Unie pro možné stanovení léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl zaveden nařízením (ES) č. 141/2000, by měl zůstat zachován. V zájmu větší právní jasnosti a zjednodušení by do tohoto nařízení měla být začleněna specifická právní ustanovení použitelná na tyto léčivé přípravky.

(90) Měla by zůstat zachována objektivní kritéria pro stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění založená na prevalenci život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, o jehož diagnostiku, prevenci nebo léčbu se usiluje, a na neexistenci uspokojivé metody diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii registrována; za vhodnou prahovou hodnotu je obecně považována prevalence ne více než pět postižených osob z 10 000. Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě návratnosti investic bylo zrušeno, jelikož nebylo nikdy použito. ***Stále by však měla existovat možnost, aby léčivé přípravky přestaly být považovány za přípravky pro vzácná onemocnění v případech, kdy již není splněno kritérium počtu postižených osob.*** **[pozm. návrh 59]**

([28]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1).

(91) Kritérium pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění založené na prevalenci onemocnění však nemusí být vhodné pro identifikaci vzácných onemocnění ve všech případech. Například u onemocnění, která mají krátkou dobu trvání a vysokou úmrtnost, by měření počtu osob, které daným onemocněním trpěly během určitého období, lépe odráželo, zda se jedná o vzácné onemocnění ve smyslu tohoto nařízení, než měření počtu osob, které jsou „jím postiženy“ v určitém okamžiku. Aby bylo možné lépe identifikovat pouze ta onemocnění, která jsou vzácná, Komise by měla být zmocněna určit specifická kritéria pro stanovení v případě určitých onemocnění, pokud stanovená kritéria nejsou vhodná, a sice z vědeckých důvodů a na základě doporučení agentury.

~~(92) Aby bylo možné lépe identifikovat pouze ta onemocnění, která jsou vzácná, Komise by měla být zmocněna doplnit kritéria pro stanovení aktem v přenesené pravomoci, pokud daná kritéria nejsou vhodná pro určitá onemocnění, a sice z vědeckých důvodů a na doporučení agentury. Kritéria pro stanovení navíc vyžadují, aby Komise přijala prováděcí opatření.~~ **[pozm. návrh 60]**

(92a) To, co představuje významný přínos pro populaci pacientů, se může v průběhu času měnit. Proto by agentura měla při posuzování toho, zda léčivé přípravky splňují kritéria významného přínosu, zohlednit veškerý vědecký vývoj a pokyny a zároveň zajistit předvídatelnost. **[pozm. návrh 61]**

(93) Pokud již byla v Unii registrována uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude muset představovat významný užitek pro osoby, které jsou uvedeným onemocněním postiženy. V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě obecně považuje za registrovaný v Unii. Aby mohl být považován za uspokojivou metodu, není nutné, aby měl registraci Unie nebo byl registrován ve všech členských státech. Kromě toho lze považovat za uspokojivé i běžně používané metody diagnostiky, prevence nebo léčby, které nepodléhají registraci, pokud existují vědecké důkazy o jejich účinnosti a bezpečnosti. V určitých případech ~~lze~~***by se*** léčivé přípravky připravené pro konkrétního pacienta v lékárně podle lékařského předpisu nebo podle lékopisného předpisu a určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně ***měly také*** považovat za uspokojivou léčbu, pokud jsou dobře známé a bezpečné a jedná se o obecnou praxi pro příslušnou populaci pacientů v Unii. **[pozm. návrh 62]**

(94) Pravomoc stanovit léčivý přípravek jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění ve formě rozhodnutí je přiznána agentuře. Očekává se, že se tím usnadní a urychlí postup stanovení a zároveň se zajistí vysoká úroveň odborných znalostí.

(95) Aby se urychlila registrace stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, byla platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění stanovena na sedm let s možností prodloužení agenturou za určitých specifikovaných podmínek; stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění***, který by měl být schopen svou žádost odůvodnit,*** zrušeno. ***Agentura by měla odůvodnění žádosti o zrušení, pokud je sponzor poskytl, zveřejnit.*** **[pozm. návrh 63]**

(96) Agentura je odpovědná za stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, jakož i za zřízení a správu rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Uvedený rejstřík by měl být veřejně přístupný a minimální údaje, které by měly být do rejstříku zahrnuty, jsou upřesněny v tomto nařízení, přičemž Komise je zmocněna tyto údaje měnit nebo doplňovat aktem v přenesené pravomoci.

(97) Sponzoři léčivých přípravků pro vzácná onemocnění stanovených podle tohoto nařízení by měli mít nárok plně využít pobídek udělených Unií nebo členskými státy na podporu výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu takových onemocnění včetně vzácných onemocnění.

(98) Pacienti trpící vzácnými onemocněními si zaslouží léčivé přípravky se stejnou jakostí, bezpečností a účinností jako ostatní pacienti; léčivé přípravky pro vzácná onemocnění by proto měly být podrobeny běžnému postupu hodnocení prováděnému Výborem pro humánní léčivé přípravky, aby žadatel získal registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, zatímco pro indikace nesplňující kritéria léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být udělena samostatná registrace.

(99) Pro značnou část vzácných onemocnění neexistuje žádná léčba a výzkum a vývoj se soustředí v oblastech, kde je lépe zajištěn zisk. Proto je třeba zaměřit se na ty oblasti, kde je výzkum nejvíce zapotřebí a kde jsou investice nejrizikovější.

(100) Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, slouží k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění, u nichž buď neexistuje žádná jiná metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, nebo pokud taková metoda již existuje, přinášejí výjimečný terapeutický pokrok. V obou případech by kritérium smysluplného snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů mělo zajistit, aby byly pokryty pouze ty nejúčinnější léčivé přípravky. Agentura by měla vypracovat vědecké pokyny týkající se kategorie „léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu“.

(101) Ze zkušeností získaných od přijetí nařízení (ES) č. 141/2000 vyplývá, že nejsilnější pobídkou pro farmaceutické odvětví, aby investovalo do vývoje a dodávání léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na trh, je existence výhledu na získání výhradního práva na trhu na určitý počet let, během nichž může být část investic získána zpět. Kromě období výhradního práva na trhu budou léčivé přípravky pro vzácná onemocnění těžit z období regulační ochrany stanovených v [revidované směrnici 2001/83/ES], včetně prodloužení regulační ochrany údajů. Pokud však léčivý přípravek pro vzácná onemocnění získá další léčebnou indikaci, bude moci využít pouze prodloužení výhradního práva na trhu.

(102) S cílem stimulovat výzkum a vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené potřeby, a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava výhradního práva na trhu; léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, které řeší vysoké neuspokojené léčebné potřeby, je přiznáno nejdelší období výhradního práva na trhu, zatímco výhradní právo na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro výhradní právo na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

~~(103) Aby se podpořil rychlejší a širší přístup i k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění, je léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění poskytnuto dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku pro účely uvedení na trh Unie, s výjimkou léčivých přípravků s dobře zavedeným použitím.~~ **[pozm. návrh 64]**

(104) ***Za účelem maximalizace potenciálních přínosů klinického výzkumu by měl by být podporován další výzkum nových indikací.*** Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě indikace) stanoveno dodatečné období výhradního práva na trhu v délce jednoho roku. **[pozm. návrh 65]**

(105) Toto nařízení obsahuje několik ustanovení, jejichž cílem je zabránit tomu, aby z výhradního práva na trhu plynuly neodůvodněné výhody, a zlepšit dostupnost léčivých přípravků zajištěním rychlejšího vstupu generických a biologicky podobných léčivých přípravků na trh. Toto nařízení rovněž vyjasňuje souběh výhradního práva na trhu s ochranou údajů a vymezuje situace, kdy může být podobnému léčivému přípravku udělena registrace navzdory stávající platnosti výhradního práva na trhu.

(105a) Agentura by měla zamítnout potvrzení žádosti o registraci odkazující na údaje o referenčním léčivém přípravku pouze na základě důvodů stanovených v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83/ES]. Totéž by mělo platit pro každé rozhodnutí o udělení, změně, pozastavení, omezení nebo zrušení registrace. Agentura nemůže své rozhodnutí učinit na základě jiných důvodů. Tato rozhodnutí se nemohou zakládat zejména na patentu nebo statusu dodatkového ochranného osvědčení referenčního léčivého přípravku. **[pozm. návrh 66]**

(105b) Jedním ze zastřešujících cílů tohoto nařízení je pomoci uspokojit zdravotní potřeby pacientů se vzácnými onemocněními, zlepšit cenovou dostupnost léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a přístup pacientů k léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění v celé Unii a podpořit inovace v potřebných oblastech. Ačkoli k těmto cílům přispívají i další programy a politiky Unie, lidé trpící vzácným onemocněním se i nadále potýkají se společnými problémy, které mají řadu příčin a jsou podmíněny četnými faktory, včetně opožděné diagnózy, nedostatku dostupných transformačních léčebných postupů a obtížného přístupu k léčbě v místě bydliště, což odráží roztříštěnost trhu v členských státech. Vzhledem k tomu, že přidaná hodnota Unie při řešení potřeb osob žijících se vzácným onemocněním je vzhledem k nízkému počtu pacientů, odborníků, údajů a zdrojů mimořádně vysoká, je vhodné, aby Komise doplnila toto nařízení vypracováním zvláštního rámce pro vzácná onemocnění, který by propojil příslušné právní předpisy, politiky a programy a podpořil vnitrostátní strategie s cílem lépe uspokojit neuspokojené potřeby osob trpících vzácným onemocněním a jejich pečovatelů. Tento rámec by měl vycházet z potřeb a být založen na cílech a měl by být vypracován po konzultaci s členskými státy a organizacemi pacientů, případně i s dalšími zúčastněnými stranami. **[pozm. návrh 67]**

(106) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech musí být dotčený léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně neklinických zkoušek a klinických hodnocení, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce kvalitní a účinný. Je důležité, aby tyto studie byly prováděny i u pediatrické populace, a tím se zajistilo, že léčivé přípravky budou řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a aby se zlepšily dostupné informace o používání léčivých přípravků u různých pediatrických populací. Je rovněž důležité, aby léčivé přípravky byly předkládány s dávkováním a složením, které jsou vhodné pro použití u dětí.

(107) Vývoj léčivých přípravků, které by mohly být použity u pediatrické populace, by se proto měl stát nedílnou součástí vývoje léčivých přípravků a měl by být začleněn do programu vývoje přípravků pro dospělé. Proto by měly být v rané fázi vývoje léčivého přípravku předkládány plány pediatrického výzkumu, aby byl případně před předložením žádostí o registraci čas na provedení studií u pediatrické populace.

(108) Jelikož vývoj léčivých přípravků je dynamický proces závislý na výsledcích probíhajících studií, měl by být v některých případech, například pokud jsou k dispozici jen omezené informace o určitých léčivých přípravcích, protože dané léčivé přípravky se zkoušejí u pediatrické populace poprvé, zaveden zvláštní postup umožňující postupné vytváření plánu pediatrického výzkumu.

(109) Aby se během stavů ohrožení veřejného zdraví nezdržovala bezodkladná registrace léčivého přípravku určeného k léčbě nebo prevenci onemocnění souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, měla by existovat možnost dočasně upustit od požadavků týkajících se pediatrických studií, které mají být předloženy v okamžiku registrace.

(110) Aby nebylo ohroženo zdraví dětí a aby děti nebyly vystavovány zbytečným klinickým hodnocením, měla by být zrušena povinnost schvalovat a provádět pediatrické studie u dětí, pokud je pravděpodobné, že daný léčivý přípravek bude neúčinný nebo nebude bezpečný u celé pediatrické populace nebo její části, pokud konkrétní léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos ve srovnání se stávající léčbou pro děti nebo pokud se onemocnění, pro které je daný léčivý přípravek určen, vyskytuje pouze u dospělých populací. Nicméně v posledně zmíněném případě, pokud se na základě stávajících vědeckých důkazů očekává, že léčivý přípravek bude díky svému molekulárnímu mechanismu účinku účinný proti jinému onemocnění u dětí, by tato povinnost měla zůstat zachována.

(111) Aby se zajistilo, že výzkum u pediatrické populace se bude provádět pouze za účelem uspokojení léčebných potřeb dětí, měla by agentura schválit a zveřejnit seznamy zproštění povinnosti pro léčivé přípravky, a sice pro konkrétní léčivé přípravky nebo pro skupiny léčivých přípravků či jejich část. Jelikož se poznatky v oblasti vědy a lékařství v průběhu času vyvíjejí, je třeba stanovit možnost změny těchto seznamů zproštění povinnosti. Pokud je ovšem zproštění povinnosti zrušeno, neměl by být uvedený požadavek po určitou dobu uplatňován, aby byl před předložením žádosti o registraci ponechán čas alespoň na schválení plánu pediatrického výzkumu a zahájení studií u pediatrické populace.

(112) S cílem zajistit, aby výzkum probíhal pouze tehdy, je-li bezpečný a etický, a aby požadavek na údaje ze studií u pediatrické populace neblokoval nebo nezpožďoval registraci léčivých přípravků pro jiné populace, může agentura na ***základě vědeckých, etických a technických důvodů nebo hledisek týkajících se veřejného zdraví na*** omezenou dobu odložit zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu. Tento odklad by mělo být možné prodloužit pouze v řádně odůvodněných případech. **[pozm. návrh 68]**

(113) Možnost změnit schválený plán pediatrického výzkumu by měla být stanovena v případě, že se žadatel setká s takovými obtížemi při jeho provádění, že tento plán není proveditelný nebo již není vhodný.

(114) Agentura by po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami měla vypracovat podrobné informace o obsahu žádosti o schválení plánu pediatrického výzkumu, o jeho změnu, zproštění povinnosti a odklad.

(115) U léčivých přípravků, které mají být vyvinuty k použití pouze u dětí a které by byly vyvinuty nezávisle na stávajících ustanoveních, by měly být vyžadovány zjednodušené podrobnosti plánu pediatrického výzkumu.

(116) Aby bylo zajištěno, že údaje na podporu registrace týkající se používání léčivého přípravku, který má být registrován podle tohoto nařízení, u dětí byly správně vypracovány, měl by Výbor pro humánní léčivé přípravky při potvrzování žádostí o registraci ověřit soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu a s veškerými zproštěními povinnosti a odklady.

(117) Agentura by měla poskytovat bezplatné vědecké poradenství jako pobídku pro sponzory, kteří vyvíjejí léčivé přípravky pro pediatrickou populaci.

(118) S cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků u pediatrické populace, měly by být do souhrnu údajů o přípravku a případně do příbalové informace zahrnuty výsledky studií provedených v souladu s plánem pediatrického výzkumu, nezávisle na tom, zda podporují, či nepodporují používání léčivého přípravku u dětí.

(119) Aby se podpořil vývoj nových, pouze pediatrických indikací z registrovaných léčivých přípravků, na něž se již nevztahují práva duševního vlastnictví, je nezbytné stanovit zvláštní typ registrace, a sice registraci pro pediatrické použití. Registrace pro pediatrické použití by měla být udělována prostřednictvím stávajících registračních postupů, ale měla by se vztahovat konkrétně na léčivé přípravky vyvinuté výlučně pro použití u pediatrické populace. U názvu léčivého přípravku, jemuž byla udělena registrace pro pediatrické použití, by mělo být možné ponechat stávající obchodní název odpovídajícího léčivého přípravku registrovaného pro dospělé, aby bylo možné využít toho, že stávající obchodní název je známý, a zároveň mít prospěch z regulační ochrany spojené s novou registrací.

(120) Žádost o registraci pro pediatrické použití by měla zahrnovat předložení údajů o používání léčivého přípravku u pediatrické populace, které byly shromážděny v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Tyto údaje mohou být čerpány z vydané literatury nebo z nových studií. V žádosti o registraci pro pediatrické použití by mělo být rovněž možné odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, který je nebo byl registrován v Unii. Cílem je poskytnout dodatečnou pobídku pro malé a střední podniky, včetně společností vyvíjejících generické léčivé přípravky, aby vyvíjely léčivé přípravky pro pediatrickou populaci bez patentové ochrany.

(121) Některé plány pediatrického výzkumu mohou být z různých důvodů přerušeny navzdory možným pozitivním výsledkům léčby dětí, které byly získány z již provedených studií. Informace o takových přerušeních a jejich důvodech by měla agentura shromažďovat a zveřejňovat s cílem informovat případné třetí strany, které by mohly mít zájem na pokračování výše uvedených studií.

(122) V zájmu zvýšení transparentnosti klinických hodnocení prováděných u dětí ve třetích zemích a uvedených v plánu pediatrického výzkumu nebo prováděných držitelem rozhodnutí o registraci nezávisle na plánu pediatrického výzkumu by informace o těchto klinických hodnoceních měly být zahrnuty do Evropské databáze klinických hodnocení vytvořené nařízením (EU) č. 536/2014.

(123) Shrnutí výsledků všech pediatrických klinických hodnocení zahrnutých do Evropské databáze klinických hodnocení vytvořené nařízením (EU) č. 536/2014 by mělo být zveřejněno do šesti měsíců od ukončení daných klinických hodnocení, pokud to není neproveditelné z oprávněných vědeckých důvodů.

(124) Aby bylo možné projednávat priority u vývoje léčivých přípravků, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb dětí, a koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, měla by agentura zřídit evropskou síť složenou ze zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, hodnotitelů a výzkumných středisek se sídlem v Unii nebo v Evropském hospodářském prostoru.

(125) Finanční prostředky Unie by měly být poskytnuty na pokrytí všech aspektů práce agentury vyplývající z činností souvisejících s pediatrií, jako je hodnocení plánů pediatrického výzkumu, prominutí poplatků za vědecké poradenství a opatření v oblasti informování a transparentnosti, včetně databáze pediatrických studií a sítě.

(126) Je nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Unií, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků ***a sběr údajů z reálného světa*** v rámci farmakovigilančních činností Unie, aby bylo zajištěno rychlé stažení jakéhokoli léčivého přípravku, který za běžných podmínek použití vykazuje nepříznivý poměr přínosů a rizik, z trhu. **[pozm. návrh 69]**

(127) Měly být zůstat zachovány hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení (ES) č. 726/2004. Tyto úkoly zahrnují správu farmakovigilanční databáze Unie a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“), koordinaci bezpečnostních oznámení ze strany členských států a poskytování informací týkajících se bezpečnostních otázek veřejnosti. Databáze Eudravigilance by měla být jediným místem pro přijímání informací o farmakovigilanci. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. Databáze by měla být plně a trvale přístupná členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu zpřístupněna držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.

(128) S cílem posílit účinnost dozoru nad trhem by agentura měla odpovídat za koordinaci farmakovigilančních činností členských států. Je zapotřebí řady ustanovení, jež by zřídila přísné a účinné farmakovigilanční postupy, které by příslušnému orgánu členského státu umožnily přijímat prozatímní mimořádná opatření včetně zavádění změn registrace, a aby bylo možné kdykoli znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

(129) Vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury má zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům ***a údajům z reálného světa*** v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává odborné znalosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli o registraci nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto základě by agentura měla přistoupit k aktualizaci souhrnu údajů o přípravku v případě, že nové údaje o účinnosti nebo bezpečnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. ***V takových případech by agentura měla před provedením jakékoli takové aktualizace konzultovat žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci.*** **[pozm. návrh 70]**

(130) Je rovněž vhodné svěřit Komisi, v úzké spolupráci s agenturou a po konzultacích s členskými státy, úkol koordinace výkonu různých povinností dozoru svěřených členským státům, a zejména úkol poskytovat informace o léčivých přípravcích a kontrolovat dodržování správné výrobní, laboratorní a klinické praxe.

(131) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Unie pro registraci léčivých přípravků a postupů registrace členských států, které již byly do značné míry harmonizovány [revidovanou směrnicí 2001/83/ES].

(132) Unie a členské státy vyvinuly postup, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících léčivých přípravků. Tento postup se konkrétně zaměřuje na přidanou hodnotu léčivého přípravku ve srovnání s jinými novými nebo stávajícími zdravotnickými technologiemi. Toto hodnocení by se však nemělo provádět v souvislosti s registrací, pro niž by na základě dohody měla zůstat zachována základní kritéria. V tomto ohledu je užitečné umožnit shromažďování informací o metodách používaných členskými státy k určování léčebného přínosu získaného každým novým léčivým přípravkem.

(132a) Aby byl umožněn snadnější přístup pacientů k inovativním léčivým přípravkům, je vhodné stanovit společná pravidla pro zkoušení a registraci inovativních léčivých přípravků a inovativních technologií souvisejících s těmito přípravky, u nichž se vzhledem k jejich výjimečné povaze nebo vlastnostem nepředpokládá, že by pro ně byl upraven regulační rámec Unie pro léčivé přípravky. **[pozm. návrh 71]**

(132b) Pokud není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii léčivých přípravků v souladu s požadavky platnými pro léčivé přípravky z důvodu vědeckých nebo regulačních problémů vyplývajících z vlastností nebo metod souvisejících s léčivým přípravkem, přičemž tyto vlastnosti nebo metody kladně a výrazně přispívají k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie léčivých přípravků nebo významně zlepšují přístup pacientů k léčbě, mělo by být možné na základě řádně odůvodněných důvodů zřídit regulační pískoviště. **[pozm. návrh 72]**

(132c) Stanovení možnosti zřízení regulačních pískovišť podle tohoto nařízení má tyto cíle: umožnit agentuře a příslušným vnitrostátním orgánům lépe porozumět technickému a vědeckému vývoji, umožnit subjektům zabývajícím se vývojem v kontrolovaném prostředí provádět zkoušky a vývoj inovativních léčivých přípravků a souvisejících technologií, pro které není současný regulační rámec upraven, jak bylo dohodnuto s příslušnými orgány, a stanovit možné budoucí úpravy právního rámce pro registraci léčivých přípravků v Unii. **[pozm. návrh 73]**

(133) Regulační pískoviště mohou představovat příležitost k posílení regulace prostřednictvím proaktivního učení v oblasti regulace, což regulačním orgánům umožní získat lepší znalosti v oblasti regulace a nalézt nejlepší prostředky k regulaci inovací na základě důkazů z reálného světa, zejména ve velmi rané fázi vývoje léčivého přípravku, což může být obzvláště důležité vzhledem k vysoké nejistotě a přelomovým výzvám, jakož i při přípravě nových politik. ***Malé a střední podniky a začínající podniky by také měly mít možnost využívat*** regulační pískoviště***, v rámci kterých mohou podle potřeby přispívat svým know-how a zkušenostmi. Regulační pískoviště mohou poskytovat kontrolované rámce, které tím, že*** poskytují strukturovaný kontext pro experimentování***, umožňují*** ~~a~~ ve vhodných případech v reálném prostředí ~~umožňují~~ testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, vývoje až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod regulačním dohledem, který zajišťuje, že jsou zavedeny vhodné záruky. ***Umožňují orgánům pověřeným prováděním a vymáháním právních předpisů uplatňovat v jednotlivých případech určitou míru flexibility ve vztahu ke zkouškám inovativních léčivých přípravků, aby se tyto přípravky dostaly k pacientům, aniž by byly ohroženy normy kvality, bezpečnosti a účinnosti. Regulační pískoviště by mělo agentuře v zásadě umožnit posoudit, zda je přizpůsobený rámec pro daný léčivý přípravek vhodný a zda by měl být vypracován. Vzhledem k tomu, že regulační pískoviště by nemělo trvat neomezeně dlouho, měl by být po jeho skončení daný léčivý přípravek případně regulován prostřednictvím upraveného rámce.*** Rada ve svých závěrech ze dne 23. prosince 2020 vyzvala Komisi, aby při přípravě a přezkumu právních předpisů zvážila používání regulačních pískovišť případ od případu. **[pozm. návrh 74]**

(134) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany mimo jiné občanů, spotřebitelů ~~a~~***,*** zdraví ***a životního prostředí***, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany. **Kdykoli *je to možné, měly by být přednostně uplatňovány přístupy bez použití zvířat.*** **[pozm. návrh 75]**

(135) Zřízení regulačního pískoviště by mělo vycházet z rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury. Toto rozhodnutí by mělo být založeno na podrobném ***a komplexním*** plánu vymezujícím charakteristiky daného pískoviště a popisujícím přípravky, které mají být zahrnuty. Regulační pískoviště by mělo být časově omezeno a může být kdykoli ukončeno z důvodů veřejného zdraví. Poučení vyplývající z regulačního pískoviště by měla být podkladem pro budoucí změny právního rámce, aby byly konkrétní inovativní aspekty plně začleněny do právní úpravy léčivých přípravků. V příslušných případech může Komise na základě výsledků regulačního pískoviště vypracovat upravené rámce. **[pozm. návrh 76]**

(135a) Trh Unie s léčivými přípravky je i nadále roztříštěný, přestože Unie má jednotný trh a je druhým největším trhem s léčivými přípravky na světě. Úprava systémů zdravotní péče spadá do pravomoci členských států, což umožňuje přijímat rozhodnutí blíže k pacientovi, zároveň však přináší rozdíly v oblasti cen a přístupu k pacientům. Lepší a užší koordinace mezi vnitrostátními orgány otevírá prostor pro účinnější a účelnější dodávky léčivých přípravků v celé Unii. **[pozm. návrh 77]**

(135b) Častěji než v minulosti se členské státy potýkají s kritickým nedostatkem některých antimikrobiálních látek, což ohrožuje zdraví pacientů a přináší riziko rozvoje antimikrobiální rezistence. Tyto kritické nedostatky jsou důsledkem měnících se vzorců nákazy, které výrazně zvyšují poptávku. Na straně nabídky ztěžuje rychlou reakci dlouhá doba potřebná pro navýšení výroby. Z těchto zkušeností vyplývá zřejmá potřeba, že řešení problému kritického nedostatku vyžaduje zvláštní nasazení všech zúčastněných stran. **[pozm. návrh 78]**

(136) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážné riziko pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na právo pacientů na přístup ke vhodné zdravotní péči***, včetně delších prodlev nebo přerušení péče či terapie, delší doby hospitalizace, zvýšeného rizika vystavení padělaným léčivým přípravkům, chyb v medikaci, nežádoucích účinků v důsledku nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními, významného psychického strádání pacientů a zvýšených nákladů pro systémy zdravotní péče. Členské státy by měly shromažďovat údaje o dopadu nedostatku léčivých přípravků na pacienty a spotřebitele a sdílet relevantní informace prostřednictvím řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků s cílem poskytnout podklady pro stanovení přístupů k řešení nedostatku léčivých přípravků***. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a souvisejí mimo jiné s jakostí a výrobou. Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a ze zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Všichni držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku, aby se nedostatku zabránilo. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů. **[pozm. návrh 79]**

(137) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit pravidla pro monitorování a hlášení skutečného nebo potenciálního nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů, v tomto nařízení***, a zároveň umožnit členským státům přijmout nebo zachovat právní předpisy zajišťující vyšší stupeň ochrany před nedostatkem léčivých přípravků***. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v celé Evropě často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro kriticky nejdůležitější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Evropě. ***V zájmu boje proti určitému nedostatku by mělo být možné použít léčivé přípravky připravené v lékárně podle lékařského předpisu pro konkrétního pacienta („individuálně připravený léčivý přípravek“) nebo připravené v souladu s lékopisnými předpisy a určené k přímému výdeji pacientům v lékárně („hromadně připravené léčivé přípravky“).* **[pozm. návrh 80]**

(138) Příslušné vnitrostátní orgány by měly být zmocněny k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla být zmocněna k monitorování nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány centralizovaným postupem, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. ***Informace o těchto nedostatcích by měly být zpřístupněny na evropském internetovém portálu pro léčivé přípravky stanoveném v tomto nařízení.*** Je-li zjištěn kritický nedostatek, měly by příslušné vnitrostátní orgány i agentura ~~tento kritický nedostatek koordinovaně~~***koordinovaným způsobem sdělovat pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům nezbytné informace související s tímto kritickým nedostatkem, včetně informací o odhadované době trvání nedostatku a dostupných alternativách, a*** řešit ***jej*** bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty***, dovozci, výrobci a dodavatelé*** musí pro účely monitorování poskytnout příslušné informace. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, včetně organizací pacientů nebo zdravotnických pracovníků ***a spotřebitelů a dalších fyzických nebo právnických osob, které mají povolení nebo oprávnění dodávat léčivé přípravky veřejnosti***, mohou rovněž nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků“), která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ([29]), by měla přijmout seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků a zajistit, aby agentura uvedené případy nedostatku monitorovala. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků by měla rovněž přijmout seznam kriticky důležitých léčivých přípravků registrovaných v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kriticky důležitých léčivých přípravků na trh. ***Tato opatření v oblasti zabezpečení dodávek by měla případně zahrnovat také využití regulační flexibility, například pokud jde o požadavky na balení a označování. Tato flexibilita by však neměla ohrozit vysoké normy kvality a bezpečnosti.*** Komise může přijmout prováděcí akty s cílem zajistit, aby držitelé rozhodnutí o registraci, distributoři nebo jiné příslušné subjekty přijali vhodná opatření, včetně vytvoření nebo udržování pohotovostních zásob. **[pozm. návrh 81]**

([29]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

(138a) Velkoobchodníci jsou obvykle klíčovým dodavatelským článkem mezi držiteli rozhodnutí o registraci a uživateli léčivých přípravků a v těchto případech by pro odhad poptávky mělo být zohledněno množství požadované ve velkoobchodních objednávkách. **[pozm. návrh 82]**

(138b) Je třeba zabránit tomu, aby opatření, která v reakci na oprávněné potřeby svých občanů plánuje nebo přijímá jeden členský stát za účelem zabránění nedostatku na vnitrostátní úrovni nebo jeho zmírnění, zvyšovala riziko nedostatku v jiném členském státě. **[pozm. návrh 83]**

(139) Aby byla zajištěna kontinuita dodávek a dostupnost kriticky důležitých léčivých přípravků na trhu, měla by být stanovena pravidla pro převod registrace před trvalým ukončením uvádění na trh. Takový převod by se neměl považovat za změnu.

(139a) Postupy zadávání veřejných zakázek mohou být účinným nástrojem pro řešení nedostatku léčivých přípravků. Na úrovni členských států nabídková řízení, která jsou založena pouze na ceně a v nichž je pouze jeden úspěšný uchazeč, zvyšují riziko nedostatku léčivých přípravků a snížení počtu dodavatelů na trhu. Společné zadávání veřejných zakázek na úrovni Unie by mělo být uznáno za nástroj pro řešení kritického nedostatku, zejména v době zdravotní krize, jak ukázala pandemie COVID-19. **[pozm. návrh 84]**

(140) Uznává se, že lepší přístup k informacím přispívá k informovanosti ***a zvyšování důvěry*** veřejnosti, poskytuje veřejnosti příležitost vyjádřit své připomínky a orgánům umožňuje uvedené připomínky náležitě zohlednit. Veřejnost by proto měla mít přístup k informacím v rejstříku léčivých přípravků Unie, v databázi Eudravigilance a v databázi pro výrobu a distribuci poté, co příslušný orgán odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy~~. Nařízení~~***, pokud neexistuje převažující veřejný zájem na jejich zveřejnění v souladu s nařízením*** Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([30])***. Nařízení (ES) č. 1049/2001*** uděluje veřejnosti v co nejvyšší míře právo na přístup k dokumentům a stanoví obecné zásady a omezení tohoto přístupu. Agentura by proto měla poskytnout přístup k dokumentům v co největším rozsahu a zároveň pečlivě vyvážit právo na informace se stávajícími požadavky na ochranu údajů. Některé veřejné a soukromé zájmy jako osobní údaje nebo důvěrné informace obchodní povahy by měly být chráněny prostřednictvím výjimek v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001. **[pozm. návrh 85]**

(141) Aby se zajistilo vymáhání určitých povinností spojených s registrací humánních léčivých přípravků udělenou v souladu s tímto nařízením, Komise by měla mít možnost stanovit finanční sankce. Při posuzování odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností a při stanovování těchto sankcí je důležité, aby existovaly prostředky k zohlednění skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci mohou být součástí většího hospodářského subjektu. Jinak existuje jednoznačné a zřejmé riziko vyhýbání se odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností, což by mohlo mít vliv na možnost stanovování účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Uložené sankce by měly být s ohledem na okolnosti konkrétního případu účinné, přiměřené a odrazující. Za účelem zajištění právní jistoty při vedení řízení o neplnění povinností je nezbytné stanovit maximální výše sankcí. Uvedené maximální výše by neměly být vázány na obrat u konkrétního léčivého přípravku, ale na dotčený hospodářský subjekt.

(142) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o určení situací, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny; stanovení postupů pro posuzování žádostí o převod registrací; stanovení postupů a pravidel pro ukládání pokut nebo penále za nesplnění povinností podle tohoto nařízení, jakož i podmínek a způsobů jejich výběru. Komise by měla být zmocněna přijmout dodatečná opatření, kterými se stanoví situace, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými

([30]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43).

v interinstitucionální dohodě mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 ([31]). Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků z Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

(143) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o registrace humánních léčivých přípravků, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Prováděcí pravomoci týkající se udělování centralizovaných registrací a pozastavení, stažení nebo zrušení uvedených registrací, udělování poukazů, zřizování a změn regulačních pískovišť a rozhodnutí o regulačním statusu léčivých přípravků by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.

(144) Článek 91 nařízení (EU) č. 536/2014 v současné době mimo jiné stanoví, že uvedeným nařízením nejsou dotčeny směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

(145) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušného orgánu členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.

(146) Složitost uvedeného postupu se ještě značně umocňuje v případě multicentrických klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, jelikož zadavatelé klinických hodnocení musí předkládat několik žádostí o povolení několika příslušným orgánům v různých členských státech souběžně. Kromě toho se vnitrostátní požadavky a postupy pro hodnocení rizik pro životní prostředí a písemný souhlas příslušných orgánů podle právních předpisů o GMO v jednotlivých členských státech značně liší, jelikož některé členské státy uplatňují směrnici 2001/18/ES, jiné uplatňují směrnici 2009/41/ES a existují i členské státy, které uplatňují buď směrnici 2009/41/ES, nebo směrnici 2001/18/ES v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení. Není tedy možné předem určit vnitrostátní postup, který je třeba dodržet.

(147) Je proto obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.

(148) Jedním z cílů nařízení (EU) č. 536/2014 je, aby zúčastněné členské státy prováděly jediné koordinované a harmonizované posouzení žádosti o klinické hodnocení, přičemž koordinaci posouzení vede jedna země (členský stát zpravodaj).

(149) Je proto vhodné zavést centralizované posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí za účasti odborníků z příslušných vnitrostátních orgánů ***a*** **ad hoc** ***pracovní skupiny pro hodnocení rizik pro životní prostředí***. **[pozm. návrh 86]**

(150) Článek 5 směrnice 2001/18/ES stanoví, že povolovací postupy pro záměrné uvolňování GMO do životního prostředí a s nimi související pravidla popsaná v článcích 6 až 11 uvedené směrnice se nevztahují na léčivé látky a sloučeniny pro humánní použití, pokud jsou povoleny právními akty Unie, které splňují kritéria uvedená ve zmíněném článku.

(151) Požadavek na držení povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků v Unii v souladu s čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 536/2014 by měl být ve směrnici 2009/41/ES rozšířen na hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

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

(152) V zájmu zajištění účinného fungování nařízení (EU) č. 536/2014 je proto odůvodněné určit specifický povolovací postup pro záměrné uvolňování léčivých látek a sloučenin pro humánní použití, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a splňují požadavky článku 5 směrnice 2001/18/ES, při zohlednění specifických vlastnosti léčivých látek a sloučenin.

(153) Prováděcí pravidla týkající se finančních sankcí za nesplnění některých povinností stanovených v tomto nařízení jsou stanovena v nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ([32]). Uvedená pravidla by měla zůstat zachována, je však vhodné je konsolidovat přesunutím jejich základních prvků a seznamu upřesňujícího uvedené povinnosti do tohoto nařízení a zároveň zachovat přenesení pravomocí, které Komisi umožňuje doplnit toto nařízení stanovením postupů pro ukládání takových finančních sankcí. S cílem zajistit právní jistotu je vhodné vyjasnit, že nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ([33]) zůstává v platnosti a nadále se použije, dokud nebude zrušeno. Z téhož důvodu by mělo být vyjasněno, že nařízení (ES) č. 2049/2005 ([34]), (ES) č. 507/2006 ([35]), (ES) č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008 ([36]) zůstávají v platnosti a nadále se použijí, dokud nebudou zrušena.

(154) Toto nařízení vychází z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU. Jeho cílem je dotvoření vnitřního trhu, pokud jde o humánní léčivé přípravky, a jeho základem je vysoká úroveň ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků, aby bylo možné vyřešit obecné otázky týkající se bezpečnosti v souvislosti s těmito přípravky. O dosažení obou cílů se usiluje současně. Oba tyto cíle jsou neoddělitelně spojeny a ani jeden není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování EU, zřizuje se tímto nařízením Evropská agentura pro léčivé přípravky a stanoví zvláštní ustanovení týkající se centrální registrace léčivých přípravků, čímž se zajišťuje fungování vnitřního trhu a volný pohyb léčivých přípravků. Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků.

(155) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, práva dítěte, respektování soukromého a rodinného života, ochranu osobních údajů a svobodu umění a vědy. ***Stejně tak je cílem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany životního prostředí v souladu s čl. 192 odst. 1 Smlouvy o fungování EU.*** **[pozm. návrh 87]**

(156) Cílem tohoto nařízení je zajistit registraci vysoce kvalitních léčivých přípravků, a to i pro pediatrické pacienty a pacienty trpící vzácnými onemocněními v celé Unii. Jelikož tohoto cíle nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jej, z důvodu jeho rozsahu, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o fungování EU. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle,

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

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

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

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

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

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, dozor nad nimi a jejich farmakovigilanci na úrovni Unie, stanoví pravidla a postupy na úrovni Unie a na úrovni členských států týkající se ***sledování a řízení nedostatku a kritického nedostatku a*** zabezpečení dodávek léčivých přípravků a stanoví ustanovení o řízení Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) zřízené nařízením (ES) č. 726/2004, která plní úkoly týkající se humánních léčivých přípravků stanovené v tomto nařízení, nařízení (EU) 2019/6 ~~a dalších příslušných právních aktech Unie~~. **[pozm. návrh 88]**

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

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice, které jsou stanoveny v článku 4 [revidované směrnice 2001/83/ES ([37])].

Použijí se rovněž tyto definice:

1) „veterinárním léčivým přípravkem“ se rozumí veterinární léčivý přípravek podle definice v čl. 4 bodě 1 nařízení (EU) 2019/6;

2) „stanoveným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ se rozumí léčivý přípravek, který je předmětem vývoje a který byl rozhodnutím podle čl. 64 odst. 4 stanoven léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění;

3) „léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ se rozumí léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace pro vzácná onemocnění podle článku 69;

4) „sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“ se rozumí jakákoli právnická nebo fyzická osoba usazená v Unii, která předložila žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo jí bylo toto stanovení uděleno rozhodnutím podle čl. 64 odst. 4;

5) „podobným léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek obsahující účinnou látku nebo látky podobné těm, které obsahuje v současnosti registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, a který je určen pro tutéž léčebnou indikaci;

6) „podobnou účinnou látkou“ se rozumí totožná účinná látka nebo účinná látka se stejnými hlavními charakteristikami molekulové struktury (ale ne nezbytně všemi stejnými charakteristikami molekulové struktury), která účinkuje stejným mechanismem. V případě léčivých přípravků pro moderní terapii, u nichž hlavní charakteristiky molekulové struktury nelze zcela určit, se podobnost mezi dvěma účinnými látkami posoudí na základě biologických a funkčních vlastností;

7) „významným užitkem“ se rozumí klinicky relevantní výhoda nebo zásadní příspěvek léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k péči o pacienta, pokud tato výhoda nebo tento příspěvek jsou prospěšné pro ~~podstatnou~~***příslušnou*** část cílové populace; **[pozm. návrh 89]**

([37]) [Název revidované směrnice 2001/83/ES, datum (Úř. věst. L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

8) výrazem „klinicky nadřazený“ se rozumí, že je prokázáno, že léčivý přípravek vykazuje významnou léčebnou nebo diagnostickou výhodu převyšující výhodu, kterou vykazuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění v jednom nebo několika z těchto ohledů:

a) vyšší účinnost než registrovaný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění u ~~podstatné~~***příslušné*** části cílové populace; **[pozm. návrh 90]**

b) větší bezpečnost než registrovaný léčivý přípravek u ~~podstatné~~***příslušné*** části cílové populace; **[pozm. návrh 91]**

c) ve výjimečných případech, pokud není prokázána ani vyšší bezpečnost, ani vyšší účinnost, důkaz, že léčivý přípravek představuje jinak významný příspěvek k diagnostice nebo péči o pacienta;

9) „registrací pro pediatrické použití“ se rozumí registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky ([38]) [Úřad pro publikace: nahraďte odkazem na nový nástroj po jeho přijetí] nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení, přičemž uvedená registrace zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání uvedeného přípravku;

10) „regulačním pískovištěm“ se rozumí regulační rámec, v němž je možné v kontrolovaném prostředí vyvíjet, ověřovat a testovat inovativní nebo přizpůsobená regulační řešení, která usnadňují vývoj a registraci inovativních přípravků, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, ***pro něž však neexistují stávající přizpůsobená pravidla pro vývoj a registraci,*** na základě konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dohledem; **[pozm. návrh 92]**

11) „kriticky důležitým léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek, v jehož případě vedou nedostatečné dodávky k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty a který byl identifikován s použitím metodiky podle čl. 130 odst. 1 písm. a);

12) „nedostatkem“ se rozumí situace, kdy dodávky léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, neodpovídají poptávce po tomto léčivém přípravku v daném členském státě***, bez ohledu na příčinu***; **[pozm. návrh 93]**

13) „kritickým nedostatkem v členském státě“ se rozumí nedostatek léčivého přípravku, pro který není na trhu v daném členském státě k dispozici žádný vhodný alternativní léčivý přípravek, a tento nedostatek nelze vyřešit;

14) „kritickým nedostatkem“ se rozumí kritický nedostatek v členském státě, v jehož případě se považuje za nezbytné přijmout v souladu s tímto nařízením koordinované opatření na úrovni Unie, aby bylo možné tento nedostatek vyřešit.

14a) „poptávkou“ se rozumí žádost zdravotnického pracovníka nebo pacienta o zajištění léčivého přípravku v reakci na klinickou potřebu; poptávka je uspokojena, je-li léčivý přípravek získán ve vhodnou dobu a v dostatečném množství, aby byla zajištěna kontinuita optimální zdravotní péče o pacienty; **[pozm. návrh 94]**

14b) „nabídkou“ se rozumí celkový objem zásob určitého léčivého přípravku, který uvádí na trh držitel rozhodnutí o registraci nebo výrobce. **[pozm. návrh 95]**

Článek 3

Centrálně registrované léčivé přípravky

1. Léčivý přípravek uvedený na seznamu v příloze I se uvede na trh Unie pouze tehdy, pokud Unie udělila pro tento léčivý přípravek registraci v souladu s tímto nařízením (dále jen „centralizovaná registrace“).

([38]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

2. Každému léčivému přípravku, který není uveden na seznamu v příloze I, může být udělena centralizovaná registrace v souladu s tímto nařízením, pokud splňuje alespoň jeden z těchto požadavků:

a) žadatel prokáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení registrace v souladu s tímto nařízením je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a to i pokud jde o antimikrobiální rezistenci a léčivé přípravky pro stavy ohrožení veřejného zdraví;

b) jedná se o léčivý přípravek určený výhradně pro pediatrické použití.

3. Homeopatickým léčivým přípravkům se registrace v souladu s tímto nařízením neudělí.

4. Komise udělí registrace pro humánní léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s kapitolou II.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy I s cílem přizpůsobit ji vědeckému a technickému pokroku.

Článek 4

Registrace generických léčivých přípravků založených na centrálně registrovaných léčivých přípravcích členskými státy

Generický léčivý přípravek založený na referenčním léčivém přípravku registrovaném Unií smí být registrován příslušnými orgány členských států v souladu s [revidovanou směrnicí 2001/83/ES] za těchto podmínek:

a) je předložena žádost o registraci v souladu s článkem 9 [revidované směrnice 2001/83/ES];

b) souhrn údajů o přípravku a příbalová informace jsou ve všech významných ohledech v souladu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací léčivého přípravku registrovaného Unií.

Ustanovení prvního pododstavce písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, metody nebo cesty podání či jakýkoli jiný způsob, jakým lze léčivý přípravek použít, na které se v době, kdy byl generický léčivý přípravek uveden na trh, stále vztahuje patent nebo dodatkové ochranné osvědčení pro léčivé přípravky, a pokud žadatel o generický léčivý přípravek požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do jeho registrace.

Kapitola II

OBECNÁ USTANOVENÍ A PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE ŽÁDOSTÍ

Oddíl 1

Žádost o centralizované registrace

Článek 5

Předkládání žádostí o registrace

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, na které se vztahuje toto nařízení, musí být usazen v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvedení zmíněných léčivých přípravků na trh, a to buď ze strany uvedeného držitele rozhodnutí o registraci, nebo prostřednictvím jedné či několika osob k tomuto účelu určených.

2. Žadatel se s agenturou dohodne na datu předložení žádosti o registraci.

3. Žadatel předloží žádost o registraci agentuře elektronicky a ve formátech, které zpřístupní agentura.

4. Žadatel odpovídá za správnost informací a dokumentace předložených v souvislosti s jeho žádostí.

5. Do 20 dnů od obdržení žádosti agentura zkontroluje, zda byly předloženy všechny informace a dokumentace požadované podle článku 6, zda žádost neobsahuje kritické nedostatky ***vymezené v pokynech stanovených podle odstavce 7 tohoto článku***, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, a rozhodne, zda je žádost platná. **[pozm. návrh 96]**

6. Pokud se agentura domnívá, že žádost je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, informuje o tom žadatele a stanoví lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentace. Agentura může tuto lhůtu jednou prodloužit.

Po obdržení odpovědí od žadatele na žádost o předložení chybějících informací a dokumentace agentura rozhodne, zda lze žádost považovat za platnou. Pokud agentura odmítne žádost potvrdit, uvědomí o tom žadatele a uvede důvody tohoto zamítnutí.

Pokud žadatel nepředloží chybějící informace a dokumentaci ve stanovené lhůtě, žádost se považuje za staženou.

7. Agentura po konzultaci s Evropskou komisí a členskými státy vypracuje vědecké pokyny pro identifikaci kritických nedostatků, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku.

Článek 6

Žádost o centralizovanou registraci

1. Každá žádost o centralizovanou registraci humánního léčivého přípravku musí obsahovat specifické a úplné údaje a dokumentaci podle kapitoly II [revidované směrnice 2001/83/ES]. V případě žádostí podle čl. 6 odst. 2 a článků 10 a 12 [revidované směrnice 2001/83/ES] to zahrnuje elektronické předložení nezpracovaných údajů v souladu s přílohou II uvedené směrnice.

Dokumentace musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentace musí zohledňovat jedinečnou povahu požadované registrace jakožto unijní registrace a kromě výjimečných případů týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ([39]) musí zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje**:**

a) použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku ***a***

~~***a)*** ***pou***~~~~použití dalších kvalifikátorů, je-li to nezbytné k identifikaci různých způsobů obchodní úpravy dotčeného léčivého přípravku.~~

b) použití stanovených verzí souhrnu údajů o přípravku podle článku 62 [revidované směrnice 2001/83/ES] v situacích, kdy se na jednotlivé dílčí informace o přípravku stále vztahuje patentové právo nebo dodatková ochranná osvědčení pro léčivé přípravky. **[pozm. návrh 97]**

2. U léčivých přípravků, u nichž je pravděpodobné, že v Unii budou představovat výjimečný terapeutický pokrok v diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího, vážně invalidizujícího nebo závažného a chronického onemocnění ***nebo u nichž se očekává, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, nebo jsou určeny pro léčbu onemocnění, pro která nejsou registrovány žádné alternativy***, může agentura na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky ohledně vyspělosti údajů týkajících se vývoje nabídnout žadateli postupný přezkum úplných souborů údajů pro jednotlivé moduly údajů a dokumentace, jak jsou uvedeny v odstavci 1. **[pozm. návrh 98]**

Agentura může v jakékoli fázi postupný přezkum pozastavit nebo zrušit, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky dospěje k závěru, že předložené údaje nejsou dostatečně vyspělé, nebo pokud se má za to, že léčivý přípravek již nepředstavuje výjimečný terapeutický pokrok. Agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele.

3. Za žádost o registraci se agentuře zaplatí poplatek za posouzení žádosti.

([39]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1).

4. V příslušných případech může žádost obsahovat osvědčení o základním dokumentu o účinné látce nebo žádost o základní dokument o účinné látce nebo jakékoli jiné osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo odpovídající žádost, jak jsou uvedeny v článku 25 [revidované směrnice 2001/83/ES].

5. Žadatel o registraci prokáže, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou na podporu žádosti.

Žadatel o registraci neprovede zkoušky na zvířatech v případě, že jsou k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se nepoužívají zvířata. ***Agentura ve své výroční zprávě zdůrazní klíčová pozorování a osvědčené postupy žadatelů při nahrazování a omezování používání zvířat a šetrném zacházení se zvířaty v průběhu zkoušek na zvířatech.*** **[pozm. návrh 99]**

6. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky vydáno do 180 dnů po obdržení platné žádosti. V případě humánního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy nebo z nich sestává, zohlední stanovisko uvedeného výboru hodnocení rizik pro životní prostředí v souladu s článkem 8.

Na základě řádně odůvodněné žádosti může Výbor pro humánní léčivé přípravky požádat o prodloužení lhůty pro analýzu vědeckých údajů obsažených v dokumentaci k žádosti o registraci.

7. Pokud je předložena žádost o registraci v případě humánních léčivých přípravků, které jsou obzvlášť významné z hlediska ochrany veřejného zdraví, a zejména z hlediska terapeutické inovace, může žadatel požádat o postup zrychleného hodnocení. Totéž ustanovení se použije na přípravky uvedené v článku 60. Daná žádost musí být řádně odůvodněna.

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

Článek 7

Hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Aniž je dotčen článek 22 [revidované směrnice 2001/83/ES], žádost o registraci humánního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy definované v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestává, musí být doprovázena hodnocením rizik pro životní prostředí, které identifikuje a vyhodnocuje možné nepříznivé účinky geneticky modifikovaných organismů na lidské zdraví***, na zdraví zvířat*** a životní prostředí. **[pozm. návrh 100]**

2. Hodnocení rizik léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 pro životní prostředí se provede v souladu s prvky popsanými v článku 8 a zvláštními požadavky stanovenými v příloze II [revidované směrnice 2001/83/ES] na základě zásad stanovených v příloze II směrnice 2001/18/ES s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.

3. Články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na humánní léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.

4. Články 6 až 11 [revidované směrnice 2001/18/ES] a články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES se nepoužijí na činnosti související s dodávkou a klinickým použitím, včetně balení a označování, distribuce, skladování, přepravy, přípravy na podávání, podávání, ničení nebo zneškodňování léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, s výjimkou jejich výroby, v kterémkoli z těchto případů:

a) pokud byly tyto léčivé přípravky členským státem vyňaty z působnosti ustanovení [revidované směrnice 2001/83/ES] podle čl. 3 odst. 1 uvedené směrnice;

b) pokud používání a distribuce těchto léčivých přípravků byly dočasně povoleny členským státem podle čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo

c) pokud jsou tyto léčivé přípravky zpřístupňovány členským státem podle čl. 26 odst. 1.

5. V případech uvedených v odstavci 4 zavedou členské státy vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných negativních dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, do životního prostředí.

Příslušné orgány členských států zajistí, aby informace týkající se používání léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 byly dostupné a byly poskytnuty příslušným orgánům zřízeným směrnicí 2009/41/ES, je-li to nezbytné, a zejména v případě nehody uvedené v článku 14 a článku 15 směrnice 2009/41/ES.

Článek 8

Obsah hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 7 odst. 2 musí obsahovat tyto prvky:

a) popis geneticky modifikovaného organismu a zavedených modifikací, jakož i charakterizace konečného přípravku;

b) identifikace a charakterizace nebezpečí pro životní prostředí, zvířata a lidské zdraví ***během celého životního cyklu léčivého přípravku, včetně výroby***; ***pro účely tohoto bodu „nebezpečí pro lidské zdraví" zahrnuje rizika pro zdraví jiných osob než léčeného pacienta, neboť riziko pro léčeného pacienta se posuzuje v rámci hodnocení přínosů a rizik léčivého přípravku;*** **[pozm. návrh 101]**

c) charakterizace expozice a posouzení pravděpodobnosti, že se zjištěná nebezpečí projeví;

d) charakterizace rizik s přihlédnutím k rozsahu každého možného nebezpečí a pravděpodobnosti výskytu tohoto nepříznivého účinku;

e) strategie minimalizace ***a zmírňování*** rizik navržené k řešení zjištěných rizik, včetně zvláštních opatření k omezení kontaktu s daným léčivým přípravkem. **[pozm. návrh 102]**

Článek 9

Postup pro hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Žadatel předloží hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 7 odst. 1 agentuře.

Výbor pro humánní léčivé přípravky hodnocení rizik pro životní prostředí posoudí ***a případně konzultuje*** **ad hoc** ***pracovní skupinu pro hodnocení rizik pro životní prostředí podle článku 150***. **[pozm. návrh 103]**

2. V případě léčivých přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí vznesena nová otázka, uskuteční Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo zpravodaj nezbytné konzultace se subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES. ~~Mohou~~ Rovněž ~~konzultovat~~***konzultují*** příslušné instituce Unie. Podrobnosti o konzultačním postupu zveřejní agentura nejpozději do ~~dne~~**...** [Úř. věst.: 12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost]. **[pozm. návrh 104]**

Článek 10

Posouzení žádosti o registraci výborem

1. Při přípravě svého stanoviska Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda údaje a dokumentace předložené v souladu s článkem 6 splňují požadavky [revidované směrnice 2001/83/ES], a posoudí, zda jsou splněny podmínky pro udělení registrace specifikované v tomto nařízení. Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požádat:

a) úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou pro uvedený účel určil členský stát, aby provedla zkoušky humánního léčivého přípravku, jeho výchozích materiálů, složek, a v případě potřeby jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem zajistit, že kontrolní metody použité výrobcem a popsané v dokumentech k žádosti jsou uspokojivé;

b) žadatele, aby v určené lhůtě doplnil údaje doprovázející žádost. V případě takové žádosti se lhůta stanovená v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci pozastaví do doby, než budou požadované doplňující informace poskytnuty. Obdobně se tato lhůta pozastaví na dobu poskytnutou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

2. Pokud do 90 dnů od potvrzení žádosti o registraci a v průběhu posuzování Výbor pro humánní léčivé přípravky usoudí, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo vyspělé k dokončení posouzení, může být posuzování ukončeno. Výbor pro humánní léčivé přípravky písemně shrne nedostatky. Na tomto základě agentura odpovídajícím způsobem informuje žadatele a stanoví ***přiměřenou*** lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené agenturou, považuje se žádost ***automaticky*** za staženou. **[pozm. návrh 105]**

Článek 11

Certifikace výrobce

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

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky může, považuje-li to za nezbytné pro dokončení posouzení, požadovat, aby se žadatel podrobil zvláštní inspekci místa výroby dotčeného léčivého přípravku.

Inspekci provedou ve lhůtě stanovené v čl. 6 odst. 6 prvním pododstavci inspektoři z členského státu, kteří mají náležitou kvalifikaci. Uvedení inspektoři mohou být doprovázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným výborem nebo jedním či několika inspektory agentury. Inspekce mohou být provedeny bez ohlášení.

U míst výroby nacházejících se ve třetích zemích může inspekci provést agentura na žádost členských států a na základě postupu stanoveného v článku 52.

Článek 12

Stanovisko výboru

1. Agentura bez zbytečného prodlení informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky uvádí, že:

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená v tomto nařízení;

b) žádost splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení s výhradou změn požadovaných agenturou v souhrnu údajů o přípravku;

c) žádost splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení za předpokladu, že jsou provedeny změny označení na obalu nebo příbalové informace léčivého přípravku požadované agenturou, aby byl zajištěn soulad s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES];

d) žádost v příslušných případech splňuje kritéria stanovená v článcích 18 a 19 s výhradou zvláštních podmínek uvedených ve zmíněných článcích.

2. Do 12 dnů od obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně požádat agenturu o přezkum stanoviska. V uvedeném případě poskytne žadatel agentuře podrobné odůvodnění této žádosti do 60 dnů od obdržení stanoviska.

Přezkum se smí zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a smí být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy Výbor pro humánní léčivé přípravky přijal původní stanovisko.

Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti přezkoumá Výbor pro humánní léčivé přípravky své stanovisko. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

3. Agentura zašle konečné stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky do 12 dnů od jeho přijetí Komisi, členským státům a žadateli společně se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku Výborem pro humánní léčivé přípravky a odůvodňující jeho závěry.

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

a) souhrn údajů o přípravku podle článku 62 [revidované směrnice 2001/83/ES], který odpovídá hodnocení daného léčivého přípravku;

b) doporučení ohledně četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti;

c) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, kterým má podléhat výdej nebo používání dotčeného léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být daný léčivý přípravek vydáván pacientům, v souladu s kritérii stanovenými v kapitole XII [revidované směrnice 2001/83/ES];

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

e) podrobnosti o veškerých doporučených opatřeních k zajištění bezpečného používání léčivého přípravku, která mají být zahrnuta do systému řízení rizik;

f) v příslušných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie bezpečnosti nebo splnit povinnosti zaznamenávat nebo hlásit podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než povinnosti uvedené v kapitole VIII;

g) v příslušných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie účinnosti v případech, kdy byly zjištěny obavy týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku, které lze odstranit pouze po jeho uvedení na trh. Tato povinnost provést takové studie se musí zakládat na aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s článkem 21 s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 123 [revidované směrnice 2001/83/ES] ***a na postupu konzultace podle článku 162 tohoto nařízení***; **[pozm. návrh 106]**

h) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět jakékoli další poregistrační studie***, včetně poregistračních studií optimalizace léčby,*** s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku; **[pozm. návrh 107]**

i) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje ~~značná nejistota~~***podrobné zdůvodnění nejistoty, jež bylo předloženo agentuře***, pokud jde o vztah zástupného cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, ***se zvláštním zřetelem na nové účinné látky a léčebné indikace,*** poregistrační ~~povinnost~~***povinnosti*** doložit klinický přínos; **[pozm. návrh 108]**

j) v příslušných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět dodatečné poregistrační studie hodnocení rizik pro životní prostředí, shromažďování údajů z monitorování nebo informací o používání, pokud je třeba dále zkoumat obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

ja) případně jakékoli odůvodnění pro udělení registrace podle článků 18, 19 a 30 tohoto nařízení; **[pozm. návrh 109]**

k) návrh znění označení na obalu a příbalové informace předložený v souladu s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES];

l) zpráva o hodnocení, pokud jde o výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek a klinických hodnocení a o systém řízení rizik a farmakovigilanční systém dotčeného léčivého přípravku;

m) v příslušných případech provedení validačních studií specifických pro daný léčivý přípravek s cílem nahradit kontrolní metody s použitím zvířat kontrolními metodami bez použití zvířat.

ma) plán dohledu a přístupu v souladu s čl. 17 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] a zvláštní požadavky na informace v souladu s článkem 69 uvedené směrnice pro všechny antimikrobiální látky, jakož i veškeré další povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci; **[pozm. návrh 110]**

mb) případně zdůvodnění, zda léčivý přípravek splňuje kritéria článku 83 [revidované směrnice 2001/83/ES] týkající se léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby; **[pozm. návrh 111]**

5. Při přijímání svého stanoviska do něj Výbor pro humánní léčivé přípravky zahrne kritéria pro předepisování nebo používání léčivých přípravků v souladu s čl. 50 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Oddíl 2

Rozhodnutí o registraci

Článek 13

Rozhodnutí Komise o registraci

1. Do 12 dnů od obdržení stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky předloží Komise Stálému výboru pro humánní léčivé přípravky uvedenému v čl. 173 odst. 1 návrh rozhodnutí o žádosti.

V řádně odůvodněných případech může Komise stanovisko vrátit agentuře k dalšímu zvážení.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 4 nebo na ně odkazovat.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení registrace za předpokladu, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. c) až j), stanoví v případě potřeby lhůty pro splnění těchto podmínek.

Pokud návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem agentury, poskytne Komise podrobné vysvětlení důvodů rozdílů ***a tyto informace zveřejní***. **[pozm. návrh 112]**

Komise zašle návrh rozhodnutí ***a průvodní zdůvodnění uvedené v pátém pododstavci*** členským státům a žadateli. **[pozm. návrh 113]**

2. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 12 dnů od obdržení stanoviska Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 a 3.

3. Pokud členský stát vznese důležité nové otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko vydané agenturou nezabývalo, Komise může postoupit žádost zpět agentuře k dalšímu zvážení. V takovém případě se postupy stanovené v odstavcích 1 a 2 znovu zahájí po obdržení odpovědi agentury.

4. Agentura rozešle dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. a) až e) ***a v příslušných případech dokumenty uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. f) až mb)*** spolu s případnými lhůtami stanovenými podle odst. 1 prvního pododstavce. **[pozm. návrh 114]**

Článek 14

Stažení žádosti o registraci

Pokud žadatel stáhne žádost o registraci předloženou 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 15

Zamítnutí centralizované registrace

1. Registrace se zamítne, pokud se po ověření údajů a dokumentace předložených v souladu s článkem 6 dospěje k závěru, že:

a) poměr přínosů a rizik léčivého přípravku není příznivý;

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

c) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené žadatelem nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla ~~žadatelem~~ dostatečně řešena ***opatřeními ke zmírnění rizik navrženými žadatelem v souladu s čl. 22 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES]***; **[pozm. návrh 115]**

e) údaje nebo dokumentace poskytnuté žadatelem v souladu s čl. 6 odst. 1 až 4 jsou nesprávné;

f) označení na obalu a příbalová informace navržené žadatelem nejsou v souladu s kapitolou VI [revidované směrnice 2001/83/ES].

2. Zamítnutí registrace Unie zakládá zákaz uvádění dotčeného léčivého přípravku na trh v celé Unii.

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

Článek 16

Registrace

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 8 a 9 [revidované směrnice 2001/83/ES], je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v celé Unii. V každém z členských států zakládá táž práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Komise zajistí, aby registrované humánní léčivé přípravky byly zařazeny do rejstříku léčivých přípravků Unie a aby jim bylo přiděleno číslo, které musí být uvedeno na obalu.

2. Oznámení o registraci se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením data registrace a čísla registrace v rejstříku léčivých přípravků Unie, jakéhokoli mezinárodního nechráněného názvu (INN) účinné látky léčivého přípravku, jeho lékové formy a jakéhokoli anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (ATC).

3. Agentura neprodleně zveřejní zprávu o hodnocení humánního léčivého přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy***, a po konzultaci s organizacemi pacientů. Agentura zajistí, aby shrnutí Evropských veřejných zpráv o hodnocení byla čitelná, jasná a srozumitelná.*** **[pozm. návrh 116]**

Evropská veřejná zpráva o hodnocení (EPAR) musí obsahovat:

— souhrn zprávy o hodnocení vypracovaný způsobem, který je srozumitelný pro veřejnost. Souhrn musí obsahovat zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku,

— ***kompletní hodnocení rizik pro životní prostředí předložené agentuře žadatelem o registraci, jakož i*** souhrn studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků předložený držitelem rozhodnutí o registraci a posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí a informací uvedených v čl. 22 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] agenturou. **[pozm. návrh 117]**

— ***v případě antimikrobiálních látek všechny informace uvedené v článku 17 a příloze I [revidované směrnice 2001/83/ES], jakož i veškeré další povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci.*** **[pozm. návrh 118]**

4. Po udělení registrace informuje držitel rozhodnutí o registraci agenturu o datech skutečného uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh v členských státech s ohledem na různé registrované obchodní úpravy.

Držitel rozhodnutí o registraci oznámí agentuře a příslušnému orgánu dotčeného členského státu:

a) svůj záměr trvale ukončit uvádění léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. a) nebo

b) svůj záměr dočasně pozastavit uvádění léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. c) nebo

c) potenciální nebo skutečný nedostatek v uvedeném členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. d) a důvody pro takové opatření podle písmen a) a b) v souladu s článkem 24, jakož i jakýkoli jiný důvod týkající se preventivních opatření s ohledem na jakost, bezpečnost, účinnost a životní prostředí.

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

Článek 17

Doba platnosti a prodlužování registrací

1. Aniž je dotčen odstavec 2, je registrace léčivého přípravku platná po neomezenou dobu.

2. Odchylně od odstavce 1 může Komise při udělení registrace na základě vědeckého stanoviska agentury týkajícího se bezpečnosti léčivého přípravku rozhodnout o omezení platnosti registrace na pět let.

Je-li platnost registrace omezena na pět let, požádá držitel rozhodnutí o registraci agenturu o prodloužení registrace nejméně devět měsíců před tím, než registrace pozbude platnosti.

Pokud byla předložena žádost o prodloužení v souladu s druhým pododstavcem, registrace zůstane v platnosti, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s článkem 13.

Registrace může být prodloužena na základě přehodnocení poměru přínosů a rizik agenturou. Jakmile je registrace prodloužena, je platná po neomezenou dobu.

Článek 18

Registrace udělená za výjimečných okolností

1. Za výjimečných okolností, kdy v žádosti podle článku 6 [revidované směrnice 2001/83/ES] o registraci léčivého přípravku nebo o novou léčebnou indikaci v rámci stávající registrace podle tohoto nařízení není žadatel schopen poskytnout úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití, ***a chybí-li údaje o riziku léčivého přípravku pro životní prostředí,*** může Komise odchylně od článku 6 udělit registraci podle článku 13 s výhradou dodržení zvláštních podmínek, jsou-li splněny tyto požadavky: **[pozm. návrh 119]**

a) žadatel v souboru žádosti prokázal, že existují objektivní a ověřitelné důvody, proč není schopen předložit úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze II [revidované směrnice 2001/83/ES];

b) s výjimkou údajů uvedených v písmeni a) je soubor žádosti úplný a splňuje všechny požadavky tohoto nařízení;

c) rozhodnutí Komise obsahuje zvláštní podmínky, zejména s cílem zajistit bezpečnost léčivého přípravku a zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci oznámil příslušným orgánům jakoukoli nežádoucí příhodu související s jeho používáním a v případě potřeby přijal vhodná opatření.

2. Zachování schválené nové léčebné indikace a platnost registrace udělené v souladu s odstavcem 1 musí být spojeny s přehodnocením podmínek uvedených v odstavci 1 provedeným agenturou po dvou letech od data, kdy byla schválena nová léčebná indikace nebo kdy byla udělena registrace, a poté s četností založenou na rizicích, kterou stanoví agentura a kterou Komise upřesní v registraci.

Toto přehodnocení se provede na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci o zachování schválené nové léčebné indikace nebo o prodloužení registrace za výjimečných okolností.

Pokud nejsou zvláštní podmínky uvedené v odst. 1 písm. c) tohoto článku splněny ve lhůtě stanovené agenturou nebo držitel rozhodnutí o registraci nepředloží řádně odůvodněné důvody pro nesplnění podmínek, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů registraci pozastavit, zrušit nebo změnit. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2. **[pozm. návrh 120]**

Článek 19

Podmíněná registrace

1. V řádně odůvodněných případech může Komise za účelem uspokojení neuspokojené léčebné potřeby pacientů, jak je uvedeno v čl. 83 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], udělit podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci ke stávající registraci udělené podle tohoto nařízení léčivému přípravku, který pravděpodobně řeší neuspokojenou léčebnou potřebu v souladu s čl. 83 odst. 1 písm. b) [revidované směrnice 2001/83/ES], a to před předložením úplných klinických údajů za předpokladu, že přínos okamžité dostupnosti uvedeného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje.

V naléhavých situacích lze podmíněnou registraci nebo novou podmíněnou léčebnou indikaci uvedenou v prvním pododstavci udělit i v případě, že nebyly poskytnuty úplné neklinické nebo farmaceutické údaje.

2. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny pouze tehdy, pokud je poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý a žadatel bude pravděpodobně schopen úplné údaje poskytnout.

3. Podmíněné registrace nebo nová podmíněná léčebná indikace udělené podle tohoto článku podléhají zvláštním povinnostem. Uvedené zvláštní povinnosti***, zejména pro probíhající nebo nové studie uvedené v odstavci 4*** ~~a, v příslušných případech~~, ***a případně*** lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace. Agentura uvedené zvláštní povinnosti přezkoumává, a sice po dobu prvních tří let po udělení registrace každoročně a poté jednou za dva roky. **[pozm. návrh 121]**

4. Aby bylo možné potvrdit příznivý poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmíněné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové ***v souladu s článkem 20***. **[pozm. návrh 122]**

5. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí jasně uvádět, že podmíněná registrace pro léčivý přípravek byla udělena s výhradou splnění zvláštních povinností uvedených v odstavci 3.

6. Odchylně od čl. 17 odst. 1 je první podmíněná registrace udělená podle tohoto článku platná po dobu jednoho roku, s možností prodloužení na dobu prvních tří let po udělení registrace a poté každé dva roky.

7. Jsou-li splněny zvláštní povinnosti uvedené v odstavci 3 pro podmíněnou registraci udělenou podle tohoto článku, může Komise na žádost držitele rozhodnutí o registraci a po obdržení příznivého stanoviska agentury udělit registraci podle článku 13.

7a. Pokud nejsou zvláštní povinnosti uvedené v odstavci 3 splněny ve lhůtě stanovené agenturou nebo držitel rozhodnutí o registraci nepředloží řádně odůvodněné důvody pro nesplnění povinností, může Komise prostřednictvím prováděcích aktů registraci pozastavit, zrušit nebo změnit. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2. **[pozm. návrh 123]**

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením těchto prvků:

a) kategorie léčivých přípravků, na které se použije odstavec 1;

b) postupy a požadavky pro udělení podmíněné registrace, pro její prodloužení ~~a pro~~***,*** doplnění nové podmíněné léčebné indikace ke stávající registraci ***a pro stažení, pozastavení nebo zrušení podmíněné registrace***. **[pozm. návrh 124]**

8a. Agentura zveřejní v databázi uvedené v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. n) seznam podmíněných registrací spolu s těmito informacemi:

a) zvláštní povinnosti, které musí držitel rozhodnutí o registraci splnit;

b) lhůty pro splnění konkrétních povinností;

c) jakékoli zpoždění ze strany držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o plnění konkrétních povinností, a důvody těchto zpoždění;

d) veškerá opatření týkající se podmínečné registrace přijatá v souladu s článkem 56. **[pozm. návrh 125]**

Článek 20

Uložené poregistrační studie

1. Po udělení registrace může agentura dospět k závěru, že je nezbytné, aby držitel rozhodnutí o registraci:

a) provedl poregistrační studii bezpečnosti, existují-li obavy ohledně rizik registrovaného léčivého přípravku. Týkají-li se tytéž obavy více než jednoho léčivého přípravku, vyzve agentura po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;

b) provedl poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určitém onemocnění nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti může být nutné podstatně revidovat. Tato povinnost provést poregistrační studii účinnosti se řídí akty v přenesené pravomoci přijatými v souladu s článkem 21 s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 123 [revidované směrnice 2001/83/ES];

c) provedl poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem dále prozkoumat rizika pro životní prostředí nebo veřejné zdraví v důsledku uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, pokud se objeví nové obavy ohledně registrovaného léčivého přípravku nebo jiných léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku.

ca) provedl poregistrační studii optimalizace léčby, pokud nebylo dříve stanoveno optimální použití registrovaného léčivého přípravku. **[pozm. návrh 126]**

Pokud by se tato povinnost vztahovala na několik léčivých přípravků, agentura vyzve dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí.

Pokud se agentura domnívá, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v ~~písmenech a) až c)~~***prvním pododstavci písm. a) až ca)***, písemně o tom informuje držitele rozhodnutí o registraci, přičemž uvede důvody svého posouzení a zahrne cíle a časový rámec pro předložení a provedení studie. **[pozm. návrh 127]**

2. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení dopisu, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, předložit písemné připomínky jako reakci na její dopis.

3. Na základě uvedených písemných připomínek agentura své stanovisko přezkoumá.

4. Pokud stanovisko agentury potvrdí, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v odst. 1 ***prvním pododstavci*** písm. a) až ~~c)~~ ***ca)***, změní Komise registraci prostřednictvím prováděcích aktů přijatých podle článku 13 tak, aby zahrnovala tuto povinnost jako podmínku registrace, pokud Komise nevrátí stanovisko agentuře k dalšímu posouzení. Pokud jde o povinnosti podle odst. 1 písm. a) a b), držitel rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem aktualizuje systém řízení rizik. **[pozm. návrh 128]**

Článek 21

Poregistrační studie účinnosti

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením situací, v nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 12 odst. 4 písm. g) a čl. 20 odst. 1 písm. b).

Článek 22

Systém řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci zahrne jakoukoli podmínku registrace odrážející prvky uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. d) až g) nebo v článku 20 nebo v čl. 18 odst. 1 a článku 19 do svého systému řízení rizik.

Článek 23

Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci

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

Článek 24

Pozastavení uvádění léčivého přípravku na trh, jeho stažení z trhu a zrušení registrace držitelem rozhodnutí o registraci

1. Kromě oznámení učiněného podle článku 116 oznámí držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu agentuře jakékoli 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~~***podrobným odůvodněním tohoto*** opatření. **[pozm. návrh 129]**

Držitel rozhodnutí o registraci uvede, zda je takové opatření založeno na těchto důvodech:

a) léčivý přípravek je škodlivý;

b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost;

c) poměr přínosů a rizik není příznivý;

d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;

e) nebyly provedeny kontroly léčivého přípravku nebo složek a kontroly ve stadiu meziproduktu výrobního procesu nebo nebyl splněn některý jiný požadavek či jiná povinnost týkající se udělení povolení výroby nebo

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil.

fa) obchodní důvody. **[pozm. návrh 130]**

Je-li opatřením uvedeným v prvním pododstavci stažení léčivého přípravku z trhu, poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace o dopadu tohoto stažení na již léčené pacienty.

Oznámení o trvalém stažení léčivého přípravku z trhu, dočasném pozastavení registrace, trvalém zrušení registrace nebo dočasném přerušení dodávek léčivého přípravku se učiní v souladu s čl. 116 odst. 1.

2. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 1, pokud bylo opatření přijato ve třetí zemi a toto opatření se zakládá na kterémkoli z důvodů uvedených v článku 195 nebo čl. 196 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

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

3a. V případech uvedených v odst. 1 druhém pododstavci písm. f) agentura neprodleně informuje Komisi. Komise následně informuje příslušné vnitrostátní orgány a orgány Unie. Vnitrostátní orgány případně předají informace provozovatelům zařízení pro zásobování pitnou vodou a čištění odpadních vod. **[pozm. návrh 131]**

4. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu trvale zrušit registraci kriticky důležitého léčivého přípravku, nabídne před oznámením uvedeným v odstavci 1 za přiměřených podmínek převod registrace třetí straně, která oznámila svůj záměr uvést tento kriticky důležitý léčivý přípravek na trh nebo použít farmaceutickou neklinickou a klinickou dokumentaci obsaženou v dokumentaci tohoto léčivého přípravku pro účely předložení žádosti v souladu s článkem 14 [revidované směrnice 2001/83/ES].

4a. Agentura může v jednotlivých odůvodněných případech rozhodnout o rozšíření povinností stanovených v odstavci 4 na konkrétní přípravek, který není kriticky důležitým léčivým přípravkem. **[pozm. návrh 132]**

4b. Držitel rozhodnutí o registraci, z něhož byla registrace převedena na třetí stranu, oznámí tento převod co nejdříve agentuře. Informace o poskytnutém převodu se zveřejní. **[pozm. návrh 133]**

Článek 25

Duplicitní registrace

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

Odchylně od prvního pododstavce povolí Komise, aby tentýž žadatel předložil agentuře více než jednu žádost týkající se daného léčivého přípravku v kterémkoli z těchto případů:

a) pokud je jedna z jeho indikací nebo lékových forem chráněna patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech;

b) z důvodů společného uvádění na trh s jiným podnikem, který nepatří do téže skupiny jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro který se požaduje duplikát.

Jakmile skončí platnost příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení uvedeného v písmeni a), držitel rozhodnutí o registraci první nebo duplicitní registraci ***neprodleně*** zruší. **[pozm. návrh 134]**

2. Pokud jde o humánní léčivé přípravky, vztahuje se na léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení čl. 187 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES].

3. Aniž je dotčena jedinečná povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. a) až k) jakožto dokumentů Unie, nezakáže toto nařízení používání dvou nebo více obchodních úprav určitého humánního léčivého přípravku, na nějž se vztahuje jediná registrace.

Článek 26

Léčivé přípravky pro použití ze soucitu

1. Odchylně od článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] mohou členské státy zpřístupnit humánní léčivý přípravek patřící do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 pro použití ze soucitu. To může zahrnovat nová terapeutická použití registrovaného léčivého přípravku.

2. Pro účely tohoto článku se „použitím ze soucitu“ rozumí zpřístupnění léčivého přípravku patřícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 ze soucitu ***jednotlivým pacientům nebo*** skupině pacientů s chronickým nebo vážně invalidizujícím onemocněním nebo s onemocněním považovaným za život ohrožující***, rezistentní nebo způsobující psychickou zátěž, nebo pacientům v paliativní péči***, kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem. Dotčený léčivý přípravek musí být buď předmětem žádosti o registraci v souladu s článkem 6, nebo má k předložení takové žádosti bezprostředně dojít, nebo musí být předmětem klinického hodnocení v téže indikaci. **[pozm. návrh 135]**

3. Uplatnění odstavce 1 členský stát oznámí agentuře***, která oznámení zveřejní***. **[pozm. návrh 136]**

4. Pokud členský stát zamýšlí zpřístupnění pro 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 cílovým pacientům. Stanoviska se v případě potřeby aktualizují.

Při přípravě stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci a od subjektů zabývajících se vývojem a zahájit s nimi předběžné diskuse. Výbor může rovněž použít zdravotní data získaná mimo rámec klinických studií, ***včetně údajů z reálného světa,*** jsou-li k dispozici, s přihlédnutím ke spolehlivosti těchto dat. **[pozm. návrh 137]**

Agentura může rovněž spolupracovat s agenturami třetích zemí pro léčivé přípravky za účelem získání dalších informací a výměny údajů.

Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky konzultovat dotčený členský stát a požádat jej o poskytnutí veškerých dostupných informací nebo údajů týkajících se dotčeného léčivého přípravku, které má členský stát k dispozici.

5. Členské státy zohlední jakékoli dostupné stanovisko a oznámí agentuře zpřístupnění přípravků na základě daného stanoviska na svém území. Členské státy zajistí, aby se na uvedené přípravky uplatňovaly požadavky na farmakovigilanci. Ustanovení čl. 106 odst. 1 a 2 se použijí obdobně, pokud jde o zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky a předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti.

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách ***v databázi uvedené v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. n).*** **[pozm. návrh 138]**

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

8. Pokud je zaveden program pro použití ze soucitu v souladu s odstavci 1 a 5, 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 dotčeno nařízení (EU) č. 536/2014 ani článek 3 [revidované směrnice 2001/83/ES].

10. Agentura ~~může přijmout~~***přijme*** podrobné pokyny, které stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odstavcích 3 a 5 a výměnu údajů podle tohoto článku. **[pozm. návrh 139]**

Článek 27

Žádost o stanovisko k vědeckým záležitostem

Na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise vypracuje Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k jakékoli vědecké záležitosti týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků. Uvedený výbor vezme náležitě v úvahu jakoukoli žádost členských států o stanovisko.

Agentura stanovisko po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 28

Regulační rozhodnutí o registracích

Registrace léčivého přípravku, na nějž se vztahuje toto nařízení, nesmí být udělena, zamítnuta, změněna, pozastavena, zrušena nebo odňata jinak než za použití postupů a na základě důvodů stanovených v tomto nařízení.

Článek 29

Období regulační ochrany

Aniž jsou dotčeny právní předpisy na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, na humánní léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu s tímto nařízením, se vztahují období regulační ochrany stanovená v kapitole VII [revidované směrnice 2001/83/ES].

Příslušné lhůty regulační ochrany zveřejňuje a případně aktualizuje Komise v rejstříku léčivých přípravků Unie. **[pozm. návrh 140]**

Oddíl 3

Dočasná mimořádná registrace

Článek 30

Dočasná mimořádná registrace

Během stavu ohrožení veřejného zdraví může Komise udělit dočasnou mimořádnou registraci pro léčivé přípravky určené k léčbě, prevenci nebo diagnostice vážného nebo život ohrožujícího onemocnění, které přímo souvisí s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, a to před předložením úplných údajů o jakosti, neklinických a klinických údajů a údajů a informací o životním prostředí.

Pokud jde o léčivé přípravky ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, články 13 až 24 uvedené směrnice se nepoužijí.

Žádost o dočasnou mimořádnou registraci se předloží v souladu s články 5 a 6.

Článek 31

Kritéria pro udělení dočasné mimořádné registrace

Dočasná mimořádná registrace smí být udělena pouze po uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ([40]), a jsou-li splněny tyto požadavky:

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda léčby, prevence nebo diagnostiky, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, dočasná mimořádná registrace daného léčivého přípravku přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;

b) na základě dostupných vědeckých důkazů vydá agentura stanovisko, v němž dospěla k závěru, že daný léčivý přípravek by mohl být účinný při léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění přímo souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví a že známé a potenciální přínosy daného přípravku převažují nad známými a potenciálními riziky daného přípravku, přičemž se zohlední hrozba, kterou tento stav ohrožení veřejného zdraví představuje.

Článek 32

Vědecké stanovisko

1. Agentura zajistí, aby vědecké stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky bylo vydáno bez zbytečného odkladu, přičemž zohlední doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace uvedené v čl. 38 odst. 1 druhém pododstavci. Pro účely vydání svého stanoviska může agentura ***kromě důkazů předložených v dokumentaci žadatele*** zvážit jakékoli relevantní údaje o dotčeném léčivém přípravku. **[pozm. návrh 141]**

2. Agentura ***neprodleně*** přezkoumá veškeré nové důkazy poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem, členskými státy nebo Komisí nebo jakékoli jiné ***dodatečné*** důkazy, o nichž se dozví***, s přihlédnutím k důkazům předloženým subjektem zabývajícím se vývojem***, zejména důkazy, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku. **[pozm. návrh 142]**

Agentura své vědecké stanovisko podle potřeby aktualizuje.

3. Agentura bez zbytečného odkladu předá Komisi vědecké stanovisko a jeho aktualizace a veškerá doporučení týkající se dočasné mimořádné registrace. ***Agentura zveřejní vědecké stanovisko a informace o žádosti o dočasnou mimořádnou registraci.*** **[pozm. návrh 143]**

([40]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).

Článek 33

Rozhodnutí Komise o dočasné mimořádné registraci

1. Na základě vědeckého stanoviska agentury nebo jeho aktualizací uvedených v čl. 32 odst. 1 a 2 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů bez zbytečného odkladu rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci léčivého přípravku, která podléhá zvláštním podmínkám stanoveným v souladu s odstavci 2, 3 a 4. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

2. Na základě vědeckého stanoviska agentury uvedeného v odstavci 1 stanoví Komise zvláštní podmínky pro dočasnou mimořádnou registraci, zejména podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování související správné výrobní a farmakovigilanční praxe. V případě potřeby mohou tyto podmínky ***po konzultaci s žadatelem nebo držitelem rozhodnutí o registraci*** specifikovat ty šarže léčivého přípravku, jichž se dočasná mimořádná registrace týká. **[pozm. návrh 144]**

3. Mohou být stanoveny zvláštní podmínky, které vyžadují dokončení probíhajících studií nebo provedení studií nových s cílem zajistit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku nebo minimalizovat jeho dopad na životní prostředí. Pro předložení uvedených studií se stanoví lhůta.

4. Uvedené zvláštní podmínky a, v příslušných případech, lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace a agentura je každoročně přezkoumá.

Článek 34

Platnost dočasné mimořádné registrace

Dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, jakmile Komise ukončí uznání stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 a 4 nařízení (EU) 2022/2371.

Článek 35

Změna, pozastavení nebo zrušení dočasné mimořádné registrace

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů kdykoli pozastavit, zrušit nebo změnit dočasnou mimořádnou registraci v kterémkoli z těchto případů:

a) již nejsou splněna kritéria stanovená v článku 31;

b) je vhodné chránit veřejné zdraví;

c) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci;

d) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil zvláštní podmínky stanovené v souladu s článkem 33.

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Článek 36

Udělení registrace nebo podmíněné registrace po dočasné mimořádné registraci

Držitel rozhodnutí o registraci v souladu s článkem 33 může předložit žádost v souladu s články 5 a 6 za účelem získání registrace v souladu s články 13, 16 nebo 19 ***na základě předem dohodnutých lhůt stanovených s agenturou***. **[pozm. návrh 145]**

Pro účely regulační ochrany údajů se dočasná mimořádná registrace a jakákoli následná registrace uvedená v prvním pododstavci považují za součást téže souhrnné registrace.

Článek 37

Přechodné období

Je-li dočasná registrace léčivého přípravku pozastavena nebo zrušena z jiných důvodů, než je bezpečnost léčivého přípravku, nebo pokud uvedená dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, mohou členské státy za výjimečných okolností povolit přechodné období pro výdej léčivého přípravku pacientům, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni. ***V takovém případě členský stát informuje agenturu o uplatnění přechodného období. Podmínky pro výrobu, používání, dodávání a sledování bezpečnosti a dodržování souvisejících správných výrobních a farmakovigilančních postupů platí i během tohoto období.*** **[pozm. návrh 146]**

Článek 38

Souvislost s článkem 18 nařízení (EU) 2022/123

1. Na léčivé přípravky, u nichž může agentura zvážit dočasnou mimořádnou registraci, se použije čl. 18 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2022/123 ([41]).

Pracovní skupina pro mimořádné situace poskytne Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vydání stanoviska v souladu s článkem 32 pro dočasnou mimořádnou registraci. Za tímto účelem může Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123 v příslušných případech vykonávat činnosti zmíněné v čl. 18 odst. 2 uvedeného nařízení před uznáním stavu ohrožení veřejného zdraví.

2. Pokud bylo požádáno o doporučení podle čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 a existuje žádost o dočasnou mimořádnou registraci dotčeného léčivého přípravku, postup pro doporučení podle čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 se zastaví a použije se postup pro dočasnou mimořádnou registraci. Veškeré dostupné údaje se posoudí v rámci žádosti o dočasnou mimořádnou registraci.

Článek 39

Zrušení registrace udělené v souladu s čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES]

Pokud Komise udělila dočasnou mimořádnou registraci v souladu s článkem 33, zruší členské státy jakoukoli registraci udělenou v souladu s čl. 3 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES] pro použití léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku pro jakékoli indikace, na něž se dočasná registrace vztahuje.

Článek 39a

Systém odměn založený na dosažení milníků

1. Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a daná látka má alespoň jednu z těchto vlastností:

a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;

b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;

([41]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1).

c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.

Při vědeckém hodnocení kritérií uvedených v prvním pododstavci a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.

2. Komise po konzultaci s agenturou přidělí odměny založené na dosažení milníků a podporu potenciálním prioritním antimikrobiálním látkám zaměřeným na prioritní patogeny uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Odměny založené na dosažení milníků financuje Komise prostřednictvím dorovnávání zdrojů, mimo jiné v rámci čl. 12 odst. 2 písm. b) bodu i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 [42] **a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522** [43]**.**

Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175, kterými doplní toto nařízení stanovením kritérií pro přiznání odměn založených na dosažení milníků, včetně plateb za dokončení předem stanovených fází vývoje a kritérií, s přihlédnutím k nákladům na vývoj dané fáze a k předpokládaným nákladům na další fázi vývoje.

Přiznání odměn založených na dosažení milníků je podmíněno právním závazkem, že tyto prostředky budou použity na:

a) na další vývoj prioritních antimikrobiálních látek;

b) podání žádosti o registraci v souladu s tímto nařízením;

c) provádění plánů dohledu nad antimikrobiálními látkami a plánů přístupu podle čl. 17 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] a

d) případně podání žádosti o dohodu o společném zadávání veřejných zakázek uvedenou v článku 39b.

3. Prioritní antimikrobiální látka rovněž podléhá společnému klinickému hodnocení podle čl. 7 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2021/2282.

4. Subjekt zabývající se vývojem, který využívá odměny založené na dosažení milníků podle tohoto článku, není oprávněn využívat převoditelný poukaz na exkluzivitu v souladu s článkem 40. **[pozm. návrh 147]**

Článek 39b

Model „předplatného“ pro společné nákupy antimikrobiálních látek

1. Komise a kterýkoli členský stát se mohou jako smluvní strany zapojit do společného zadávacího řízení vedeného podle čl. 165 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 [44] **za účelem předběžného nákupu antimikrobiálních látek.**

2. Společnému zadávacímu řízení podle odstavce 1 předchází dohoda o společném zadávání veřejných zakázek mezi stranami, která stanoví praktická ujednání upravující systém modelu „předplatného“ a další postupy, včetně délky předplatného a možnosti souběžného zadávání veřejných zakázek.

([42]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1).***

([43]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1).***

([44]) ***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).***

3. Dohoda o společném zadávání veřejných zakázek má formu víceletého předplatného a obsahuje tyto podmínky:

a) oddělení nebo částečné oddělení financování od objemu prodeje antimikrobiální látky;

b) závazek k nepřetržitým a dostatečným dodávkám v předem dohodnutých množstvích;

c) závazek k provádění plánů dohledu nad antimikrobiálními látkami a plánů přístupu podle čl. 17 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES];

d) závazek k hodnocení rizik pro životní prostředí podle článku 22 nařízení [revidované směrnice 2001/83/ES];

e) předložení plánu pro globální přístup za účelem zajištění dodávek do třetích zemí, které je nezbytně potřebují, a to i prostřednictvím partnerů pro vývoj nebo dobrovolného udělování licencí.

4. Účast ve společném zadávacím řízení je otevřena všem členským státům a třetím zemím, včetně států Evropského sdružení volného obchodu a kandidátských zemí Unie, jakož i Andorrskému knížectví, Monackému knížectví, Republice San Marino a Vatikánskému městskému státu, a to odchylně od čl. 165 odst. 2 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

5. Komise informuje Evropský parlament o postupech týkajících se společného zadávání zakázek na antimikrobiální látky a na požádání poskytne přístup ke smlouvám, které byly uzavřeny na základě těchto postupů, s výhradou odpovídající ochrany obchodního tajemství, obchodních vztahů a zájmů Unie. Komise sdělí Evropskému parlamentu informace týkající se citlivých dokumentů v souladu s čl. 9 odst. 7 nařízení (ES) č. 1049/2001. **[pozm. návrh 148]**

KAPITOLA III

POBÍDKY PRO VÝVOJ „PRIORITNÍCH ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK“

Článek 40

Udělení práva na převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů

1. Na žádost žadatele ~~při předložení žádosti o registraci~~***podanou před udělením registrace*** může Komise prostřednictvím prováděcích aktů udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v ~~odstavci 3~~***čl. 39a odst. 1***, a to za podmínek uvedených v odstavci 4 ***tohoto článku*** na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou. **[pozm. návrh 149]**

2. Poukaz uvedený v odstavci 1 přiznává držiteli právo na ***nejvýše*** dalších 12 měsíců ochrany údajů pro jeden registrovaný léčivý přípravek. **[pozm. návrh 150]**

2a. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením způsobilosti patogenů pro ochranné lhůty uvedené v odstavci 2 tohoto článku v souladu se seznamem prioritních patogenů WHO nebo rovnocenným seznamem stanoveným na úrovni Unie, přičemž stanoví 12 měsíců ochrany údajů pro registrovaný přípravek se stupněm priority „kritická“, 9 měsíců ochrany údajů pro přípravky se stupněm priority „vysoká“ a 6 měsíců ochrany údajů pro přípravky se stupněm priority „střední“. **[pozm. návrh 151]**

~~3. Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže preklinické a klinické údaje dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a daná látka má alespoň jednu z těchto vlastností:~~

~~a) představuje novou skupinu antimikrobiálních látek;~~

~~b) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;~~

~~c) obsahuje účinnou látku, která nebyla dříve registrována v některém léčivém přípravku v Unii a která se používá k boji proti multirezistentnímu organismu a závažné nebo život ohrožující infekci.~~

~~Při vědeckém hodnocení kritérií uvedených v prvním pododstavci a v případě antibiotik zohlední agentura „seznam prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“ nebo rovnocenný seznam vypracovaný na úrovni Unie.~~ **[pozm. návrh 152]**

4. Aby Komise žadateli poukaz udělila, musí žadatel:

a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie ***a schopnost tyto dodávky zajistit, jak je stanoveno ve smlouvě s úřadem***; **[pozm. návrh 153]**

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře ***a nepřímé finanční podpoře v souladu s článkem 57 [revidované směrnice 2001/83/ES]***, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky***;*** **[pozm. návrh 154]**

ba) předložit plán dohledu nad antimikrobiálními látkami a přístupu podle čl. 17 odst. 1 písm. a) a přílohy I [revidované směrnice 2001/83/ES]; **[pozm. návrh 155]**

bb) předložit plán pro globální přístup za účelem zajištění dodávek do třetích zemí, které je nezbytně potřebují, a to i prostřednictvím partnerů pro vývoj nebo dobrovolného udělování licencí. **[pozm. návrh 156]**

Do 30 dnů od udělení registrace zpřístupní držitel rozhodnutí o registraci informace uvedené v písmeni b) veřejnosti na vyhrazených internetových stránkách a včas sdělí agentuře elektronický odkaz na tyto internetové stránky.

4a. Prioritní antimikrobiální látka se přidá na seznam antimikrobiálních látek, které mají být vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí, a přidá se na seznam Unie stanovený prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/1255 [45]**.** **[pozm. návrh 157]**

Článek 41

Převod a použití poukazu

1. Poukaz lze použít k prodloužení ochrany údajů o ***6, 9 nebo*** 12 měsíců u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci. **[pozm. návrh 158]**

Poukaz se použije pouze jednou ve vztahu k jedinému centrálně registrovanému léčivému přípravku a pouze v případě, že u tohoto přípravku stále běží první čtyři roky regulační ochrany údajů. ***Poukaz nelze použít pro přípravek, na který se už vztahovalo maximální období regulační ochrany údajů stanovené v článku 81 [revidované směrnice 2001/83/ES].*** **[pozm. návrh 159]**

Poukaz lze použít pouze v případě, že registrace prioritní antimikrobiální látky, pro kterou bylo dané právo původně uděleno, nebyla zrušena.

2. Za účelem použití poukazu požádá jeho vlastník o změnu dotčené registrace v souladu s článkem 47 za účelem prodloužení ochrany údajů.

3. Poukaz lze ***jednou*** převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět dále. **[pozm. návrh 160]**

3a. Peněžní hodnota zaplacená za převod poukazu se převádí úřadu, který tuto částku v ročních splátkách zasílá držiteli rozhodnutí o registraci, aby byla zajištěna výrobní kapacita a dodávky prioritní antimikrobiální látky. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175, kterými doplní toto nařízení stanovením rámce pro podmínky a fungování ročních splátek. **[pozm. návrh 161]**

4. Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zveřejní.

---

[45] ***Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1255 ze dne 19. července 2022, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanoví antimikrobika nebo skupiny antimikrobik, které jsou vyhrazeny k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 191, 20.7.2022, s. 58).***

Článek 42

Platnost poukazu

1. Poukaz pozbude platnosti v těchto případech:

a) pokud Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 47 o prodloužení ochrany údajů u léčivého přípravku, na nějž se poukaz vztahuje;

b) pokud nebyl použit do ~~pěti let od data, kdy byl udělen~~***čtyř let poté, kdy prodávající splnil podmínky stanovené v článku 41***. **[pozm. návrh 162]**

2. Komise může poukaz ~~před jeho převodem~~ podle čl. 41 odst. 3 zrušit, pokud nebyla splněna žádost o dodání, pořízení nebo nákup prioritní antimikrobiální látky v Unii. ***Aby byl kupující chráněn před škodami vyplývajícími z případného zrušení poukazu po převodu, uzavřou prodávající a kupující smluvní ujednání o odpovědnosti.*** **[pozm. návrh 163]**

3. Aniž jsou dotčena patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení ([46]), pokud je prioritní antimikrobiální látka stažena z trhu Unie před uplynutím období ochrany trhu a ochrany údajů stanovených v článcích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES], nebrání uvedená období potvrzení žádosti, registraci a uvedení na trh v případě léčivého přípravku, který používá danou prioritní antimikrobiální látku, jako referenčního léčivého přípravku v souladu s kapitolou II oddílem 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 43

Doba použitelnosti kapitoly III

Tato kapitola se použije ~~do dne [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data~~***bezprostředně od … [den*** vstupu tohoto nařízení v platnost] ***a po dobu 15 let*** nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve. **[pozm. návrh 164]**

Do … [pět let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu obsahující vědecké posouzení pokroku v oblasti výzkumu a vývoje antimikrobiálních látek a účinnosti pobídek a odměn podle této kapitoly. **[pozm. návrh 165]**

KAPITOLA IV

POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ

Článek 44

Neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti

1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci v případě rizika pro veřejné zdraví přijme z vlastního podnětu neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, neprodleně o tom informuje agenturu.

Pokud agentura nevznese námitky do 24 hodin od obdržení této informace, neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti se považují za dočasně přijatá.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží odpovídající žádost o změnu do 15 dnů od zahájení uvedeného omezení v souladu s článkem 47.

2. V případě rizika pro veřejné zdraví může Komise změnit registraci tak, aby držiteli rozhodnutí o registraci uložila neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti.

Komise přijme rozhodnutí o změně registrace prostřednictvím prováděcích aktů.

([46]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1).

Pokud rozhodnutí Komise v souladu s tímto článkem ukládá omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 57.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí s rozhodnutím Komise, může agentuře předložit písemné připomínky ke změně do 15 dnů od obdržení rozhodnutí Komise. Agentura na základě těchto písemných připomínek vydá stanovisko, zda je úprava změny nutná.

Je-li úprava změny nutná, přijme Komise konečné rozhodnutí přezkumným postupem uvedeným v čl. 173 odst. 2.

Je-li zahájeno předání podle článku 55 tohoto nařízení nebo podle článku 95 či 114 [revidované směrnice 2001/83/ES] v souvislosti se stejnými obavami ohledně bezpečnosti nebo účinnosti, na které se vztahuje tato změna, zváží se při uvedeném předání veškeré písemné připomínky držitele rozhodnutí o registraci.

Článek 45

Aktualizace registrace v souvislosti s vědeckým a technologickým vývojem

1. Po udělení registrace v souladu s tímto nařízením přihlédne držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly stanovené v příloze I bodech 6 a 10 [revidované směrnice 2001/83/ES], k vědeckému a technickému pokroku a zavede veškeré změny, které mohou být vyžadovány k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod. Držitel rozhodnutí o registraci požádá o schválení odpovídajících změn v souladu s článkem 47 tohoto nařízení.

2. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne bez zbytečného prodlení agentuře, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentace uvedených v příloze I, článcích 11, 28, 41 nebo 62 [revidované směrnice 2001/83/ES], v příloze II uvedené směrnice nebo v čl. 12 odst. 4 tohoto nařízení.

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu informuje agenturu a Komisi o jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém držiteli rozhodnutí o registraci nebo jakémukoli subjektu ve smluvním vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci příslušnými orgány kterékoli země, v níž je daný léčivý přípravek uváděn na trh, a o veškerých dalších nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku. Tyto informace musí zahrnovat jak pozitivní, tak negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií u všech indikací a populací, bez ohledu na to, zda jsou zahrnuty do registrace či nikoli, jakož i údaje o použití léčivého přípravku, pokud takové použití není v souladu s podmínkami registrace.

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby informace o přípravku a podmínky registrace včetně souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace byly aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného podle článku 104.

4. Agentura může držitele rozhodnutí o registraci kdykoli požádat, aby předložil údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý. Držitel rozhodnutí o registraci na každou takovou žádost v plném rozsahu a ~~bezodkladně~~***v rámci stanovené lhůty*** odpoví. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž v plném rozsahu a ve stanovené lhůtě odpoví na jakoukoli ***takovou*** žádost příslušného orgánu týkající se provádění dříve uložených opatření, včetně opatření pro minimalizaci rizika. **[pozm. návrh 166]**

Agentura může kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému. Držitel rozhodnutí o registraci uvedenou kopii poskytne do sedmi dnů od obdržení žádosti.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž v plném rozsahu a ve stanovené lhůtě odpoví na jakoukoli žádost příslušného orgánu týkající se provádění jakýchkoli dříve uložených opatření v souvislosti s riziky pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence.

Článek 46

Aktualizace plánů řízení rizik

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 9 a 11 [revidované směrnice 2001/83/ES] předloží agentuře plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud je registrace referenčního léčivého přípravku zrušena, ale registrace léčivého přípravku uvedeného v článcích 9 a 11 [revidované směrnice 2001/83/ES] zůstává zachována.

Plán řízení rizik a jeho souhrn se předloží agentuře do 60 dnů od zrušení registrace referenčního léčivého přípravku prostřednictvím změny v souladu s článkem 47.

2. Agentura může uložit držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 9, 10, 11 a 12 [revidované směrnice 2001/83/ES] povinnost předložit plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud:

a) v souvislosti s referenčním léčivým přípravkem byla uložena dodatečná opatření pro minimalizaci rizika nebo

b) je to odůvodněno farmakovigilančními důvody.

3. V případě uvedeném v odst. 2 písm. a) musí být plán řízení rizik sladěn s plánem řízení rizik pro referenční léčivý přípravek.

4. Uložení povinnosti uvedené v odstavci 3 musí být řádně písemně odůvodněno, oznámeno držiteli rozhodnutí o registraci a musí obsahovat lhůtu pro předložení plánu řízení rizik a souhrnu prostřednictvím změny v souladu s článkem 47.

Článek 47

Změna registrace

1. Žádost o změnu centralizované registrace ze strany držitele rozhodnutí o registraci se předloží elektronicky ve formátech zpřístupněných agenturou, pokud změna není aktualizací informací uchovávaných v databázi ze strany držitele rozhodnutí o registraci. ***Elektronický formát obsahuje základní posloupnost podle obecného technického dokumentu.*** **[pozm. návrh 167]**

2. Změny se klasifikují do různých kategorií podle úrovně rizika pro veřejné zdraví a podle potenciálního dopadu na jakost, bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku. Uvedené kategorie zahrnují jak změny podmínek registrace, které mají největší potenciální dopad na jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku, tak změny s minimálním nebo žádným dopadem na dané aspekty a rovněž administrativní změny.

3. Postupy pro posuzování žádostí o změny musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu. Uvedené postupy zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy umožňující okamžité provedení změn a následné oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci agentuře. Tyto postupy mohou rovněž zahrnovat aktualizace informací uchovávaných v databázi, které provede držitel rozhodnutí o registraci.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením těchto prvků:

a) kategorie uvedené v odstavci 2, podle nichž se změny klasifikují;

b) postupy pro posuzování žádostí o změny podmínek registrací, včetně postupů pro aktualizace prostřednictvím databáze;

c) podmínky pro předložení jediné žádosti o více než jednu změnu podmínek téže registrace a pro tutéž změnu podmínek několika registrací;

d) upřesnění výjimek z postupů týkajících se změn v případech, kdy lze přímo provést aktualizaci informací v registraci uvedených v příloze I;

e) podmínky a postupy spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o změny podmínek registrace.

Článek 48

Vědecké stanovisko k údajům předloženým neziskovými subjekty pro účely použití registrovaných léčivých přípravků v nové indikaci

1. Subjekt, který nevykonává hospodářskou činnost (dále jen „neziskový subjekt“), může agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu předložit podstatné neklinické nebo klinické důkazy pro novou léčebnou indikaci~~, u níž se očekává, že uspokojí neuspokojenou léčebnou potřebu~~. **[pozm. návrh 168]**

Agentura může na žádost členského státu, Komise nebo z vlastního podnětu a na základě všech dostupných důkazů***, včetně jakýchkoli dalších důkazů, které mohou předložit držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků,*** provést vědecké hodnocení přínosů a rizik použití léčivého přípravku s novou léčebnou indikací~~, která se týká neuspokojené léčebné potřeby~~. **[pozm. návrh 169]**

Stanovisko agentury se zveřejní a příslušné orgány **členských** států ***a držitelé rozhodnutí o registraci*** musí být informovány. **[pozm. návrh 170]**

2. V případech, kdy je stanovisko příznivé, předloží držitelé rozhodnutí o registraci dotčených léčivých přípravků změnu za účelem aktualizace informací o přípravku o danou novou léčebnou indikaci.

~~3. Ustanovení čl. 81 odst. 2 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se nepoužije na změny podle tohoto článku.~~ **[pozm. návrh 171]**

Článek 49

Převod registrace

1. Registrace může být převedena na nového držitele rozhodnutí o registraci. Takový převod se nepovažuje za změnu. Převod podléhá předchozímu schválení Komisí prostřednictvím prováděcích aktů po předložení žádosti o převod agentuře.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupů pro posuzování žádostí o převod registrací předložených agentuře.

Článek 50

Orgán dozoru

1. V případě léčivých přípravků vyráběných v Unii jsou orgány dozoru pro výrobu příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby uvedené v čl. 142 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES], pokud jde o dotčený léčivý přípravek.

2. V případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí jsou orgány dozoru pro dovoz příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci udělily povolení uvedené v čl. 142 odst. 3 [revidované směrnice 2001/83/ES], pokud mezi Unií a vyvážející zemí nebyla sjednána odpovídající ujednání zajišťující, že se příslušné 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.

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

Článek 51

Povinnosti orgánů dozoru

1. Orgány dozoru pro výrobu a dovoz jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky na výrobu a dovoz stanovené v kapitolách XI a XV [revidované směrnice 2001/83/ES].

Při provádění ověření uvedeného v prvním pododstavci mohou orgány dozoru požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury.

Orgány dozoru pro účely farmakovigilance jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku plní požadavky na farmakovigilanci stanovené v kapitolách IX a XV [revidované směrnice 2001/83/ES].

Orgány dozoru pro účely farmakovigilance mohou v případě nutnosti provádět předregistrační inspekce za účelem ověření přesnosti a úspěšného uplatňování farmakovigilančního systému popsaného žadatelem na podporu jeho žádosti.

2. Pokud je Komise v souladu s článkem 202 [revidované směrnice 2001/83/ES] informována o závažných rozdílech v názoru členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci daného humánního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky podle odstavce 1, může Komise po konzultaci s dotčenými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci u daného držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce.

Daného inspektora musí doprovázet dva inspektoři z členských států, které nejsou stranami sporu, nebo dva odborníci jmenovaní Výborem pro humánní léčivé přípravky.

3. S ohledem na veškeré případné dohody, které mohou být uzavřeny mezi Unií a třetími zeměmi v souladu s článkem 50, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti od členského státu či Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo z vlastního podnětu nařídit výrobci usazenému ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci.

Inspekci provedou inspektoři z členských států, kteří mají náležitou kvalifikaci. Mohou požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury. Zpráva inspektorů se zpřístupní v elektronické podobě Komisi, členským státům a agentuře.

Článek 52

Inspekční kapacita agentury

1. Je-li u místa nacházejícího se ve třetí zemi požadována inspekce, která je součástí systému dozoru uvedeného v čl. 188 odst. 1 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES], jak je uvedeno v čl. 11 odst. 2, může orgán dozoru pro toto místo požádat agenturu o účast na inspekci nebo o provedení inspekce.

2. Agentura může na základě žádosti v souladu s odstavcem 1 rozhodnout, že:

a) poskytne svou pomoc prostřednictvím účasti na společné inspekci s orgánem dozoru daného místa***, aby posoudila dodržování správné výrobní praxe, jakož i veškeré postupy týkající se životního prostředí a bezpečnosti pracovníků***. V takovém případě řídí inspekci a následná opatření orgán dozoru. Po dokončení inspekce vydá orgán dozoru příslušné osvědčení o správné výrobní praxi a vloží je do databáze Unie nebo **[pozm. návrh 172]**

b) provede jménem orgánu dozoru inspekci a následná opatření. Po dokončení inspekce vydá agentura příslušné osvědčení o správné výrobní praxi a vloží je do databáze Unie uvedené v čl. 188 odst. 15 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Pokud se agentura rozhodne provést inspekci, může požádat o účast na inspekci další členské státy. Na každou takovou žádost se použijí ustanovení o společných inspekcích podle článku 189 [revidované směrnice 2001/83/ES]. Pokud agentura provádí inspekci formou společné inspekce, řídí inspekci agentura.

Agentura může rovněž požádat, aby ji doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky.

Je-li vyžadována následná inspekce kvůli nesouladnému osvědčení o správné výrobní praxi vydanému agenturou, bude za její provedení odpovědný orgán dozoru daného místa; postup podle odstavce 2 se použije, pokud orgán dozoru pro toto místo požádá agenturu o účast na následné inspekci nebo o převzetí provádění inspekce.

3. Agentura při přijímání svého rozhodnutí v souladu s odstavcem 2 zohlední kritéria stanovená v příloze III.

4. Na inspekce uvedené v odstavci 2 se použijí ustanovení čl. 188 odst. 6 a odst. 8 až 17 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Inspektoři agentury mají stejné pravomoci, které jsou podle těchto ustanovení svěřeny úředním zástupcům příslušného orgánu.

5. Na žádost členského státu mohou inspektoři agentury poskytnout podporu tomuto členskému státu při provádění inspekcí uvedených v článku 78 nařízení (EU) č. 536/2014. Agentura rozhodne, zda takovou inspekci provede sama na základě kritérií stanovených v příloze III.

6. Agentura zajistí, aby:

a) byly k dispozici odpovídající zdroje pro provádění inspekčních úkolů v souladu s odstavci 2 a 5;

b) inspektoři agentury disponovali odbornými znalostmi, technickými znalostmi a formální kvalifikací, které jsou rovnocenné se znalostmi a kvalifikací vnitrostátních inspektorů, jak je podrobně uvedeno v souhrnu postupů Unie pro inspekce a výměnu informací zveřejněném Komisí;

c) se zúčastnila jako inspektorát společného programu auditů a podléhala pravidelným auditům.

Článek 53

Mezinárodní inspekce

1. Agentura po konzultaci s Komisí koordinuje strukturovanou spolupráci při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy a případně Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací a důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů.

2. Komise ~~může~~ ve spolupráci s agenturou ~~přijmout~~***přijme*** podrobné pokyny, které stanoví zásady použitelné na uvedené mezinárodní inspekční programy. ***Pokyny obsahují pravidla týkající se nestrannosti, nezávislosti a střetu zájmů inspektorů.*** **[pozm. návrh 173]**

Článek 54

Společný program auditů

1. Pracovní skupina pro inspekce uvedená v čl. 142 písm. k) plní tyto úkoly:

a) vytváří a rozvíjí společný program auditů a dohlíží na něj;

b) monitoruje veškerá opatření přijatá členským státem podle odstavce 4 a omezená na uvedený odstavec;

c) zajišťuje spolupráci s příslušnými mezinárodními subjekty a subjekty na úrovni Unie s cílem usnadnit práci v rámci společného programu auditů.

Pro účely prvního pododstavce může pracovní skupina pro inspekce zřídit operativní podskupinu.

2. Pro účely odst. 1 písm. a) každý členský stát:

a) poskytne vyškolené auditory;

b) souhlasí s tím, aby příslušný orgán odpovědný za provádění správné výrobní a správné distribuční praxe a související činnosti v oblasti dozoru a donucovací činnosti vztahující se na léčivé přípravky a účinné látky byl pravidelně a ve vhodných případech auditován v souladu se společným programem auditů.

3. Společný program auditů se považuje za nedílnou součást systému jakosti inspektorátů uvedeného v čl. 3 odst. 3 směrnice Komise (EU) 2017/1572 ([47]) a zajišťuje dodržování přiměřených a rovnocenných norem jakosti v rámci unijní sítě příslušných vnitrostátních orgánů.

4. V rámci společného programu auditů auditoři po každém auditu vydají zprávu o auditu. Zpráva o auditu musí v příslušných případech obsahovat vhodná doporučení ohledně opatření, která musí dotčený členský stát zvážit, aby zajistil, že jeho příslušný systém jakosti a jeho donucovací činnosti budou v souladu s unijními normami jakosti.

Na žádost členského státu může Komise nebo agentura daný členský stát podpořit při přijímání vhodných opatření podle prvního pododstavce.

5. Pro účely odstavce 4 agentura:

a) zajistí jakost a soudržnost zpráv o auditu v rámci společného programu auditů;

b) stanoví kritéria pro poskytování doporučení v rámci společného programu auditů.

6. Agentura aktualizuje souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice 2017/1572 tak, aby zahrnoval pravidla vztahující se na fungování, strukturu a úkoly společného programu auditů.

7. Unie poskytne financování na činnosti, které podporují práci společného programu auditů.

Článek 55

Postup předání

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoli jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce usazený na území Unie již neplní povinnosti stanovené v kapitole XI [revidované směrnice 2001/83/ES], bez zbytečného prodlení informují agenturu a Komisi, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.

Obdobně, pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že se na dotčený léčivý přípravek má použít jedno z opatření uvedených v kapitolách IX, XIV a XV [revidované směrnice 2001/83/ES], nebo pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky za tímto účelem vydal stanovisko, bez zbytečného prodlení se o tom informují vzájemně a uvědomí i Výbor pro humánní léčivé přípravky, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.

2. V každé ze situací popsaných v odstavci 1 si Komise vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, aby uvedené důvody posoudila. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci pro účely uvedení humánního léčivého přípravku na trh vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.

([47]) Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44).

3. Komise může v jakékoli fázi postupu stanoveného v tomto článku po náležité konzultaci s agenturou přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prozatímní opatření. Uvedená prozatímní opatření se použijí okamžitě.

Komise přijme bez zbytečného prodlení prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Komise může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 57.

4. Pokud je pro ochranu veřejného zdraví nebo životního prostředí zapotřebí naléhavé 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, informuje nejpozději následující pracovní den po uvedeném 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 případech uvedených v odstavci 4 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 informují Komisi a agenturu o opatřeních, která za tímto účelem přijaly.

6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud Komise nepřijme konečné rozhodnutí v souladu s odstavcem 3.

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

8. Je-li postup zahájen v důsledku vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijme stanovisko agentury v souladu s odstavcem 2 Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 115 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

9. Odchylně od odstavců 1 až 7 platí, že pokud se postup podle článku 95 nebo článků 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES] týká skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, vztahuje se na léčivé přípravky, které jsou registrovány v souladu s tímto nařízením a které patří do uvedené skupiny nebo terapeutické skupiny, pouze postup podle článku 95 nebo článků 114, 115 a 116 uvedené směrnice.

Článek 56

Opatření ohledně podmíněné registrace

Pokud agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci udělené v souladu s článkem 19, včetně nové léčebné indikace udělené v souladu s článkem 19, nesplnil povinnosti stanovené v dané registraci, agentura odpovídajícím způsobem informuje Komisi.

Komise přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení uvedené registrace postupem stanoveným v článku 13.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesplní povinnosti v rámci poregistračních studií stanovené podle článku 20, může Komise postupem podle článku 13 přijmout rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace. **[pozm. návrh 174]**

Článek 57

Provádění podmínek nebo omezení registrace Unie ze strany členského státu

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky ve svém stanovisku odkazuje na doporučené podmínky nebo omezení podle čl. 12 odst. 4 písm. d) až g), může Komise přijmout rozhodnutí určené členským státům v souladu s článkem 13 za účelem provedení uvedených podmínek nebo omezení.

KAPITOLA V

PŘEDREGISTRAČNÍ REGULAČNÍ PODPORA

Článek 58

Vědecké poradenství

1. Podniky nebo případně neziskové subjekty mohou požádat agenturu o vědecké poradenství podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p).

O takové poradenství lze rovněž požádat v případě léčivých přípravků uvedených v článcích 83 a 84 [revidované směrnice 2001/83/ES].

2. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 a na žádost podniků nebo případně neziskových subjektů, které o vědecké poradenství požádaly, může agentura konzultovat odborníky členských států s odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení nebo zdravotnických prostředků nebo odborné skupiny jmenované v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

3. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 ~~a v řádně odůvodněných případech~~***tohoto článku*** může agentura konzultovat orgány zřízené v jiných právních aktech Unie, které jsou relevantní pro poskytování daného vědeckého poradenství, ~~nebo~~ případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii***, zejména ty, které jsou uvedeny v článku 162, nebo v řádně odůvodněných případech veřejné subjekty ve třetích zemích***. **[pozm. návrh 175]**

4. Jakmile bude v souvislosti s léčivým přípravkem přijato odpovídající rozhodnutí o registraci, zahrne agentura do Evropské veřejné zprávy o hodnocení hlavní oblasti vědeckého poradenství, ***včetně podrobného záznamu o činnostech před předložením žádosti o registraci, včetně jmen zúčastněných odborníků,*** a to po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy. ***Tato zpráva se zveřejní.*** **[pozm. návrh 176]**

4a. Agentura v maximální možné míře zajistí, aby byly osoby odpovědné za poskytování vědeckého poradenství subjektům zabývajícím se vývojem daného léčivého přípravku odděleny od osob, které jsou následně odpovědné za hodnocení žádosti o registraci téhož léčivého přípravku.

Agentura zajistí, aby se alespoň jeden ze dvou zpravodajů pro žádost o registraci neúčastnil žádných činností před podáním žádosti o registraci daného léčivého přípravku. Důvody případných výjimek se zdokumentují a zveřejní spolu s Evropskou veřejnou zprávou o hodnocení a zaznamenají se do souhrnného zápisu z jednání v souladu s čl. 147 odst. 2. **[pozm. návrh 177]**

Článek 59

Souběžné vědecké poradenství

1. Podniky nebo případně neziskové subjekty usazené v Unii mohou požádat, aby vědecké poradenství uvedené v čl. 58 odst. 1 probíhalo souběžně se společnou vědeckou konzultací prováděnou koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií v souladu s čl. 16 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282.

2. V případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek mohou podniky nebo případně neziskové subjekty požádat o vědecké poradenství podle čl. 58 odst. 1 souběžně s konzultací s odbornými skupinami uvedenými v čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745.

3. V případě odstavce 2 zahrnuje vědecké poradenství uvedené v čl. 58 odst. 1 výměnu informací mezi příslušnými orgány nebo subjekty a případně synchronizované načasování, přičemž nadále zůstane oddělena jejich působnost.

Článek 60

Posílená vědecká a regulační podpora pro prioritní léčivé přípravky („PRIME“)

1. Agentura může nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v článcích 58 a 59 a mechanismů zrychleného hodnocení, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem splňují ~~tyto podmínky~~***alespoň jednu z těchto podmínek***: **[pozm. návrh 178]**

a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu potřebu uvedenou v čl. 83 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES];

b) jsou léčivými přípravky pro vzácná onemocnění a pravděpodobně budou řešit vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 70 odst. 1;

c) očekává se, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, s ohledem na ranou fázi vývoje, nebo antimikrobiální látky s některou z vlastností uvedených v čl. 40 odst. 3 ***nebo uvedené na „seznamu prioritních patogenů WHO pro výzkum a vývoj nových antibiotik“, konkrétně ty, které jsou uvedeny jako priorita 1 (kritická) nebo priorita 2 (vysoká), nebo s přihlédnutím k jakémukoli rovnocennému seznamu prioritních patogenů přijatému na úrovni Unie***. **[pozm. návrh 179]**

2. Agentura může na žádost Komise a po konzultaci s Pracovní skupinou agentury EMA pro mimořádné situace nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu subjektům zabývajícím se vývojem léčivého přípravku, který je určen k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění způsobeného vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, pokud je přístup k těmto přípravkům považován za nezbytný pro zajištění vysoké úrovně připravenosti a reakce Unie na zdravotní hrozby.

3. Agentura může poskytování posílené podpory ukončit, pokud se zjistí, že léčivý přípravek nebude řešit zjištěné neuspokojené léčebné potřeby v předpokládaném rozsahu.

4. Soulad léčivého přípravku s kritérii stanovenými v článku 83 [revidované směrnice 2001/83/ES] se posoudí na základě příslušných kritérií bez ohledu na to, zda mu byla poskytnuta podpora pro prioritní léčivý přípravek podle tohoto článku.

4a. Pokud prioritní léčivý přípravek využívá posílenou vědeckou a regulační podporu ze strany agentury, obsahuje Evropská veřejná zpráva o hodnocení zvláštní oddíl o činnostech agentury před podáním žádosti a informace o klíčových oblastech poskytnutého vědeckého poradenství a regulační podpory a o následných opatřeních ze strany žadatele, včetně odpovídajících informací a údajů, které prokazují, že byly splněny podmínky pro použití systému PRIME. **[pozm. návrh 180]**

Článek 61

Vědecké doporučení ohledně regulačního statusu

1. V případě přípravků, které jsou předmětem vývoje a mohou spadat do kategorií léčivých přípravků, jež mají být registrovány Unií a jsou uvedeny na seznamu v příloze I, může subjekt zabývající se vývojem nebo příslušný orgán členských států předložit agentuře řádně odůvodněnou žádost o vědecké doporučení, aby na základě vědeckých důvodů určila, zda je dotčený přípravek potenciálně „léčivým přípravkem“, včetně „léčivého přípravku pro moderní terapii“ podle definice v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([48]). ***Agentura se může při vydávání doporučení opírat o příslušné odborné znalosti pracovních skupin a skupin odborníků.*** **[pozm. návrh 181]**

Agentura vydá své doporučení ve lhůtě 60 dnů od obdržení takové žádosti, která se prodlouží o dalších 30 dnů, pokud je zapotřebí konzultace v souladu s odstavcem 2.

([48]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 121).

2. Při vypracovávání doporučení uvedeného v odstavci 1 konzultuje agentura v příslušných případech ***a v případě pochybností o regulačním statusu vyvíjeného přípravku*** relevantní poradní nebo regulační subjekty zřízené v jiných právních aktech Unie pro související oblasti. V případě přípravků, které jsou založeny na látkách lidského původu, ~~konzultuje~~ agentura ~~koordinační výbor~~***nejprve nahlédne do kompendia uvedeného v nařízení (EU) 2024/1938 a případně vede společná jednání s koordinačním výborem*** pro látky lidského původu ~~zřízený nařízením (EU) [odkaz se doplní po přijetí, viz COM(2022) 338 final]~~***, jak je stanoveno v uvedeném nařízení.*** **[pozm. návrh 182]**

Konzultované poradní nebo regulační subjekty na konzultaci odpoví do 30 dnů od obdržení žádosti.

Agentura zveřejní ~~souhrny~~ doporučení ~~vydaných~~***vydaná*** v souladu s odstavcem 1, a to po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy. **[pozm. návrh 183]**

V zájmu transparentnosti se příslušná stanoviska a závěry agentury a příslušných poradních orgánů k regulačnímu statusu přípravku zveřejní po skončení konzultací a případně společných zasedání. **[pozm. návrh 184]**

Článek 62

Rozhodnutí o regulačním statusu

1. V případě řádně odůvodněného nesouhlasu s ***vědeckým*** doporučením agentury v souladu s čl. 61 odst. 2 může členský stát požádat Komisi, aby rozhodla, zda je daný přípravek přípravkem uvedeným v čl. 61 odst. 1. **[pozm. návrh 185]**

Komise může zahájit postup uvedený v prvním pododstavci z vlastního podnětu.

2. Komise může agenturu ***a příslušné poradní nebo regulační orgány, které se podílejí na vydávání vědeckých doporučení,*** požádat o vysvětlení nebo jí může doporučení vrátit k dalšímu posouzení, pokud odůvodněná žádost členského státu vyvolává nové otázky vědecké nebo technické povahy, nebo tak může učinit z vlastního podnětu. **[pozm. návrh 186]**

3. Rozhodnutí Komise uvedené v odstavci 1 se přijímá prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 s přihlédnutím k vědeckému doporučení agentury ***a jiných poradních orgánů***. **[pozm. návrh 187]**

KAPITOLA VI

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

Článek 63

Kritéria pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Léčivý přípravek, který je určen k diagnostice, prevenci nebo léčbě život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, se stanoví jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny tyto požadavky:

a) dané onemocnění postihuje v době předložení žádosti o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ne více než pět z 10 000 osob v Unii;

b) neexistuje uspokojivá metoda diagnostiky, prevence nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii schválena, nebo pokud taková metoda existuje, daný léčivý přípravek představuje významný užitek pro osoby, které jsou daným onemocněním postiženy.

~~2. Odchylně od odst. 1 písm. a) a na základě doporučení agentury je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění, pokud nejsou požadavky uvedené v odst. 1 písm. a) vhodné kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům.~~ **[pozm. návrh 188]**

3. Komise přijme nezbytná ustanovení k provedení tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů v souladu s postupem stanoveným v čl. 173 odst. 2, aby dále upřesnila požadavky uvedené v odstavci 1.

Článek 64

Udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění předloží agentuře žádost o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před předložením žádosti o registraci uvedené v článcích 5 a 6.

2. K žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

a) jméno nebo firma a stálá adresa sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

b) účinné látky léčivého přípravku;

c) navrhované onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo navrhovaná léčebná indikace;

d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2,~~ a popis dané fáze vývoje, včetně očekávané léčebné indikace. **[pozm. návrh 189]**

Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odpovídá za přesnost údajů a dokumentace.

3. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se požadovaného postupu, formátu a obsahu žádostí o stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod tohoto stanovení podle článku 65.

4. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií uvedených v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2~~ do 90 dnů od obdržení platné žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2. **[pozm. návrh 190]**

Za účelem zjištění toho, zda jsou splněna kritéria pro stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, může agentura konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo jednu z jeho pracovních skupin uvedených v čl. 150 odst. 2 prvním pododstavci. Výsledek těchto konzultací se připojí k rozhodnutí jako součást vědeckých závěrů agentury, které rozhodnutí odůvodňují.

Rozhodnutí spolu s přílohami uvedenými v tomto odstavci se oznámí žadateli.

5. Rozhodnutí agentury o udělení nebo zamítnutí stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 65

Převod stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být převedeno ze stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na nového sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Převod podléhá předchozímu schválení agenturou po předložení žádosti o převod agentuře.

2. K žádosti stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumentace:

a) jméno nebo firma a stálá adresa stávajícího a nového sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

b) rozhodnutí o udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle čl. 64 odst. 4;

c) číslo stanovení uvedené v čl. 67 odst. 3 písm. e).

ca) důvody pro převod stanovení léčivého přípravu pro vzácná onemocnění. **[pozm. návrh 191]**

3. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí převodu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění do 30 dnů od obdržení platné žádosti od stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumentaci uvedené v odstavci 2. Agentura své rozhodnutí adresuje stávajícímu a novému sponzorovi léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Článek 66

Platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platné po dobu sedmi let. Během tohoto období je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky uvedené v článku 68.

2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost prodloužit, pokud sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může doložit, že probíhají příslušné studie na podporu používání stanoveného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění za platných podmínek a tyto studie jsou slibné, pokud jde o předložení budoucí žádosti. Toto prodloužení musí být časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k předložení žádosti o registraci.

3. Odchylně od odstavce 1, pokud je stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné v době, kdy byla předložena žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platné, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 13 odst. 2.

4. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro příslušný léčivý přípravek v souladu s čl. 13 odst. 2.

5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění kdykoli zrušeno. ***Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může předložit odůvodněnou žádost o zrušení tohoto stanovení, která se zveřejní.*** **[pozm. návrh 192]**

Článek 67

Rejstřík stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

1. Rejstřík stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění musí obsahovat seznam všech stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Je zřízen a spravován agenturou a je veřejně přístupný.

2. Pokud stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbude platnosti nebo je zrušeno podle článku 66, agentura provede zápis do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

3. Informace o stanoveném léčivém přípravku pro vzácná onemocnění zapsaném do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění musí obsahovat alespoň tyto údaje:

a) informace o účinné látce;

b) jméno a adresa sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

c) onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo navrhovaná léčebná indikace;

d) datum stanovení;

e) číslo stanovení;

f) rozhodnutí o udělení stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

fa) případně všechny žádosti podané v souladu s čl. 66 odst. 2 a všechna rozhodnutí přijatá v této souvislosti. **[pozm. návrh 193]**

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny informací, které mají být zahrnuty do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedeného v odstavci 3, aby se zajistily náležité informace pro uživatele uvedeného rejstříku.

Článek 68

Pomoc při přípravě protokolu a podpora výzkumu léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ~~může~~***požádá*** před předložením žádosti o registraci ~~požádat~~ agenturu o poradenství v těchto záležitostech: **[pozm. návrh 194]**

a) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti ~~a~~***,*** účinnosti ***a dopadu na životní prostředí*** léčivého přípravku podle čl. 138 odst. 1 druhého pododstavce písm. p); **[pozm. návrh 195]**

b) prokázání významného užitku v rámci stanovené indikace pro vzácná onemocnění;

c) prokázání podobnosti nebo klinické nadřazenosti ve srovnání s jinými léčivými přípravky, které mají výhradní právo na trhu pro tutéž indikaci.

2. Léčivé přípravky stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle ustanovení tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zejména pomoc pro výzkum určenou pro malé a střední podniky ***a subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost,*** podle rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj. **[pozm. návrh 196]**

Článek 69

Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se předloží v souladu s články 5 a 6 a související registrace se získá v souladu s čl. 13 odst. 2.

2. Kromě toho musí žadatel prokázat, že danému léčivému přípravku bylo uděleno stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a že pro požadovanou léčebnou indikaci jsou splněna kritéria stanovená v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2.~~ **[pozm. návrh 197]**

V příslušných případech předloží žadatel relevantní důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak je uvedeno v čl. 70 odst. 1.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky vyhodnotí, zda daný léčivý přípravek splňuje požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2~~. V situaci uvedené v odst. 2 druhém pododstavci uvedený výbor rovněž vyhodnotí, zda daný léčivý přípravek řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak je uvedeno v čl. 70 odst. 1. **[pozm. návrh 198]**

Toto hodnocení podléhá stejným lhůtám jako samotná žádost o registraci a podrobné závěry tohoto hodnocení jsou součástí vědeckého stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s čl. 12 odst. 1.

Hodnocení a jeho závěry musí být součástí stanoviska uvedeného v čl. 12 odst. 1 a případně stanoviska uvedeného v čl. 12 odst. 3.

4. Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se vztahuje pouze na léčebné indikace, které splňují požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2~~ v době udělení registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. **[pozm. návrh 199]**

5. Pokud je po předložení žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a před vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 66 odst. 5 zrušeno, žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se považuje za žádost o registraci v souladu s článkem 6.

6. Žadatel může ~~předložit~~***podat*** žádost o samostatnou registraci pro jiné indikace, které nesplňují požadavky stanovené v čl. 63 odst. 1 ~~nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 63 odst. 2.~~ **[pozm. návrh 200]**

Článek 70

Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu

1. Má se za to, že léčivý přípravek pro vzácná onemocnění řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, pokud splňuje tyto požadavky:

a) v Unii neexistuje žádný léčivý přípravek registrovaný pro takové onemocnění~~, nebo pokud žadatel navzdory existenci registrovaných léčivých přípravků pro takové onemocnění v Unii prokáže, že kromě významného užitku bude daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění představovat výjimečný terapeutický pokrok;~~ ***nebo*** **[pozm. návrh 201]**

b) ***pokud je léčivý přípravek pro takové onemocnění registrován, přinese kromě významného přínosu také výjimečný terapeutický pokrok a*** používání léčivého přípravku pro vzácná onemocnění vede ke smysluplnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti u příslušné populace pacientů. **[pozm. návrh 202]**

2. Léčivý přípravek, pro který byla předložena žádost v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES], se nepovažuje za přípravek, který řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu.

3. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování tohoto článku, konzultuje Komisi ~~a~~**,** orgány nebo subjekty ***a další příslušné zúčastněné strany*** uvedené v článku 162. **[pozm. návrh 203]**

Článek 71

Výhradní právo na trhu

1. Je-li udělena registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, neudělí Unie a členské státy registraci ani neprodlouží stávající registraci pro tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku po dobu trvání výhradního práva na trhu stanoveného v odstavci 2.

2. Doba trvání výhradního práva na trhu činí:

a) devět let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

b) ~~deset~~***jedenáct*** let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které řeší vysokou neuspokojenou léčebnou potřebu, jak jsou uvedeny v článku 70; **[pozm. návrh 204]**

c) ~~pět let~~***čtyři roky*** pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 13 [revidované směrnice 2001/83/ES]. **[pozm. návrh 205]**

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, nevztahují se na uvedené registrace samostatná období výhradního práva na trhu. Doba trvání výhradního práva na trhu začíná datem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

4. Odchylně od odstavce 1, a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, lze registraci udělit pro tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku, pokud:

a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělil souhlas druhému žadateli nebo

b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství daného léčivého přípravku nebo

c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, i když je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.

5. Předložení, potvrzení a posouzení žádosti o registraci a udělení registrace pro generický nebo biologicky podobný přípravek založený na referenčním léčivém přípravku, ~~u něhož vypršelo výhradní právo na trhu,~~ nesmí bránit výhradní právo přípravku podobného referenčnímu léčivému přípravku na trhu. **[pozm. návrh 206]**

6. Výhradní právo léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na trhu nesmí bránit předložení, potvrzení ~~a~~**,** posouzení žádosti o ~~registraci~~***udělení registrace nebo udělení registrace*** podobného léčivého přípravku, včetně generických a biologicky podobných léčivých přípravků, pokud je zbývající doba trvání ***počátečního*** výhradního práva na trhu kratší než dva roky. **[pozm. návrh 207]**

7. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování odstavců 1 a 4, konzultuje Komisi.

Článek 72

Prodloužení výhradního práva na trhu

~~1. Období výhradního práva na trhu uvedená v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b) se prodlouží o 12 měsíců, pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může prokázat, že jsou splněny podmínky uvedené v čl. 81 odst. 2 písm. a) a čl. 82 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].~~

~~Na prodloužení výhradního práva na trhu se odpovídajícím způsobem použijí postupy stanovené v čl. 82 odst. 2 až 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].~~ **[pozm. návrh 208]**

2. Období výhradního práva na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 71 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením období výhradního postavení registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

Toto prodloužení může být uděleno dvakrát, pokud jsou nové léčebné indikace pokaždé pro jiné vzácné onemocnění.

3. Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž se využije prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavce 2, nelze využít dodatečného období ochrany údajů uvedeného v čl. 81 odst. 2 písm. d) [revidované směrnice 2001/83/ES].

4. Ustanovení čl. 71 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení výhradního práva na trhu podle odstavců 1 a 2.

Článek 73

Finanční příspěvek Unie na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Pracovní ujednání uvedená v článku 8 [nového nařízení o poplatcích] ([49]) stanoví úplné nebo částečné snížení příslušných poplatků a plateb splatných Evropské agentuře pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v [novém nařízení o poplatcích]. Toto snížení je pokryto příspěvkem Unie stanoveným v čl. 154 odst. 3 písm. a) tohoto nařízení.

Článek 73a

Společné zadávání veřejných zakázek na centrálně registrované léčivé přípravky

1. Na žádost členských států Komise jménem členských států usnadňuje společné zadávání veřejných zakázek na centrálně registrované léčivé přípravky na úrovni Unie.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení o další vymezení podmínek a postupů pro společné zadávání veřejných zakázek na centrálně registrované léčivé přípravky. **[pozm. návrh 209]**

([49]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady [XXX] o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 [Úř. věst. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

Článek 73b

Rámec Unie pro vzácná onemocnění

Do … [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] Komise po konzultaci s členskými státy, organizacemi pacientů a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami navrhne rámec Unie pro vzácná onemocnění, který bude vycházet z potřeb a cílů, za účelem lepšího formulování a koordinace politik a programů Unie a podpory členských států při přípravě vnitrostátních strategií, které budou lépe uspokojovat neuspokojené potřeby osob trpících vzácnými onemocněními a jejich pečovatelů. **[pozm. návrh 210]**

KAPITOLA VII

PEDIATRICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Článek 74

Plán pediatrického výzkumu

1. Plán pediatrického výzkumu stanoví harmonogram a veškerá opatření navrhovaná k posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat. Kromě toho popíše veškerá opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku tak, aby jeho používání bylo pro jednotlivé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, jednodušší, bezpečnější nebo účinnější.

2. Odchylně od odstavce 1 může žadatel v níže uvedených případech předložit pouze počáteční plán pediatrického výzkumu uvedený v druhém pododstavci:

a) pokud dotčená účinná látka dosud není povolena v žádném léčivém přípravku v EU a je určena k léčbě nového pediatrického onemocnění;

b) poté, co agentura přijala ***řádně*** odůvodněnou žádost žadatele v souladu s odstavcem 3. **[pozm. návrh 211]**

Počáteční plán pediatrického výzkumu musí obsahovat pouze podrobnosti a harmonogram opatření navrhovaných k posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých se to může týkat a které jsou známy v okamžiku předložení žádosti o schválení uvedené v čl. 76 odst. 1.

Tento počáteční plán pediatrického výzkumu musí rovněž přesně stanovit harmonogram, kdy mají být předloženy aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu a kdy se očekává, že agentuře bude předložen konečný plán pediatrického výzkumu splňující všechny náležitosti popsané v odstavci 1.

3. Není-li na základě vědecky podložených důvodů možné mít úplný plán pediatrického výzkumu v souladu s harmonogramem uvedeným v čl. 76 odst. 1, může žadatel předložit agentuře ***řádně*** odůvodněnou žádost o použití postupu uvedeného v odstavci 2. Agentura má 20 dnů na to, aby žádost přijala nebo zamítla, a neprodleně o tom informuje žadatele a v případě zamítnutí uvede důvody. **[pozm. návrh 212]**

4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání možnosti použít upravený postup uvedený v odstavci 2.

Článek 75

Zproštění povinnosti

1. V souladu s postupem stanoveným v článku 78 může agentura rozhodnout, že od povinnosti předložit informace uvedené v čl. 6 odst. 5 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] se upustí v případě přípravků nebo skupin léčivých přípravků, pokud existují důkazy prokazující některou z těchto skutečností:

a) daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;

b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělých populací, kromě případů, kdy je přípravek zaměřen na molekulární cíl~~, který je~~ ***nebo je vzhledem k svému mechanismu účinku*** na základě stávajících vědeckých údajů odpovědný za jiné onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti, než pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace; **[pozm. návrh 213]**

c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím způsobům léčby pro pediatrické pacienty.

2. Zproštění povinnosti stanovené v odstavci 1 může být vydáno s odkazem buď na jednu nebo několik určitých podskupin pediatrické populace, nebo na jednu nebo několik určitých léčebných indikací, nebo na obojí.

~~3. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání zproštění povinnosti popsaného v odstavci 1.~~ **[pozm. návrh 214]**

3a. Agentura po konzultaci s Komisí a příslušnými zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku. **[pozm. návrh 215]**

Článek 76

Potvrzení platnosti plánu pediatrického výzkumu nebo zproštění povinnosti

1. Plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se předloží agentuře s žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být vydáno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

2. Do 30 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 ověří agentura platnost žádosti a sdělí výsledek žadateli.

3. Agentura může v příslušných případech požádat žadatele o předložení doplňujících údajů a dokumentů a v takovém případě se uvedená 30denní lhůta pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

4. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 77

Schválení plánu pediatrického výzkumu

1. Po potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 1, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje navrhované studie, či nikoli. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou navrhovaná opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru léčivého přípravku určeného k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná, či nikoli.

2. Po potvrzení platnosti navrhovaného počátečního plánu pediatrického výzkumu vypracovaného v souladu s upraveným postupem uvedeným v čl. 74 odst. 2 prvním pododstavci, který je platný v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 2, přijme agentura do 70 dnů rozhodnutí o tom, zda se očekává, že plán pediatrického výzkumu zajistí získání potřebných údajů pro určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda očekávaný léčebný přínos, v příslušných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby, odůvodňuje plánované studie, či nikoli.

3. Po obdržení aktualizované verze plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci ji agentura do 30 dnů přezkoumá.

Po uplynutí lhůty stanovené v prvním pododstavci, a pokud agentura neučinila žádost v souladu s odstavcem 5, se aktualizovaná verze plánu pediatrického výzkumu považuje za schválenou.

4. Po obdržení konečného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 74 odst. 2 třetím pododstavci přijme agentura do 60 dnů rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu s přihlédnutím ke všem aktualizovaným přezkumům, které byly případně provedeny, a k původnímu rozhodnutí v souladu s odstavci 2 a 3.

5. Ve lhůtách uvedených v odstavcích 1, 2, 3 nebo 4 může agentura žadatele požádat, aby navrhl změny plánu, nebo požádat o doplňující informace a v takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 1, 2, 3 a 4 prodlouží nejvýše o tentýž počet dnů. Tyto lhůty se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 78

Přiznání zproštění povinnosti

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 75 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

2. Po obdržení platné žádosti v souladu s čl. 76 odst. 2 přijme agentura do 90 dnů rozhodnutí o tom, zda se zproštění povinnosti pro určitý přípravek přizná, či nikoli.

V příslušných případech může agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená 90denní lhůta se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

3. V příslušných případech může agentura z vlastního podnětu na základě důvodů uvedených v čl. 75 odst. 1 přijmout rozhodnutí o tom, že by mělo být přiznáno zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 75 odst. 2.

4. Agentura může kdykoli přijmout rozhodnutí o přezkumu již přiznaného zproštění povinnosti.

5. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitý léčivý přípravek nebo pro určitou skupinu léčivých přípravků zrušeno, požadavek stanovený v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] se nebude uplatňovat po dobu 36 měsíců od data jeho vynětí ze seznamu zproštění povinnosti.

6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

7. Agentura po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 79

Seznam zproštění povinnosti

Agentura vede seznam všech přiznaných zproštění povinnosti. Seznam se pravidelně aktualizuje a zpřístupní se veřejnosti.

Článek 80

Zproštění povinnosti přiznaná na základě zamítavého rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dospěje agentura k závěru, že se na dotčený léčivý přípravek vztahuje čl. 75 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme zamítavé rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1, 2 nebo 4.

V takových případech přijme agentura rozhodnutí ve prospěch zproštění povinnosti podle čl. 78 odst. 3. Tato dvě rozhodnutí přijme agentura současně.

Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 81

Odklady

1. Současně s předložením žádosti o plán pediatrického výzkumu podle čl. 76 odst. 1 nebo během posuzování plánu pediatrického výzkumu může žadatel rovněž požádat o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření stanovených v uvedeném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými a technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

V každém případě se odklad přizná, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

2. Agentura přijme rozhodnutí o žádosti uvedené v odstavci 1 a informuje o něm žadatele. Agentura přijme toto rozhodnutí současně s přijetím kladného rozhodnutí podle čl. 77 odst. 1 nebo 2.

Rozhodnutí ve prospěch odkladu musí specifikovat lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury a ~~nesmí přesáhnout~~***je odůvodněna vědeckými a technickými důvody nebo ohledy na veřejné zdraví a nepřesahuje*** pět let. **[pozm. návrh 216]**

4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny důvodů pro přiznání odkladu uvedeného v odstavci 1.

Článek 82

Prodloužení odkladů

1. V řádně odůvodněných případech může být předložena žádost o prodloužení odkladu, a sice nejméně šest měsíců před uplynutím doby odkladu. Prodloužení odchylky nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 81 odst. 3.

Agentura o prodloužení rozhodne do 60 dnů.

2. Agentura může v příslušných případech požádat žadatele o předložení doplňujících údajů a dokumentů a v takovém případě se uvedená 60denní lhůta pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

3. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 83

Zproštění povinnosti během stavu ohrožení veřejného zdraví

1. Rozhodnutí agentury uvedené v čl. 6 odst. 5 písm. e) [revidované směrnice 2001/83/ES] se týká pouze léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice závažného nebo život ohrožujícího onemocnění nebo onemocnění, které přímo souvisí se stavem ohrožení veřejného zdraví.

2. Rozhodnutí uvedené v odstavci 1 musí obsahovat důvody pro poskytnutí takové odchylky a dobu jejího trvání.

3. Nejpozději k datu skončení platnosti odchylky uvedené v odstavci 2 předloží žadatel agentuře plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se žádostí o schválení v souladu s ustanoveními čl. 76 odst. 1.

Článek 84

Úprava plánu pediatrického výzkumu

1. Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho realizací, v jejichž důsledku je plán neproveditelný nebo již není vhodný, může navrhnout změny nebo agenturu požádat o přiznání odkladu v souladu s článkem 81 nebo zproštění povinnosti v souladu s článkem 75. Agentura přijme rozhodnutí do 90 dnů postupem podle článku 87. V příslušných případech může agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená lhůta se pozastaví, dokud nebudou požadované doplňující informace poskytnuty.

1a. Postup stanovený v odstavci 1 tohoto článku se použije rovněž v případě, že žadatel aktualizuje prvky původního plánu pediatrického výzkumu předloženého v souladu s čl. 74 odst. 2. **[pozm. návrh 217]**

2. Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 77 odst. 1, 2 a 4 nebo na základě aktualizovaného plánu pediatrického výzkumu obdrženého v souladu s čl. 77 odst. 3 na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá ***na základě podrobně vědecky podložených důvodů*** žadatele, aby navrhl změny plánu pediatrického výzkumu. **[pozm. návrh 218]**

Žadatel předloží požadované změny do 60 dnů.

Agentura tyto změny do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

2a. Agentura sdělí žadateli své vědecké závěry ve lhůtách pro přijetí rozhodnutí stanovených v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84. **[pozm. návrh 219]**

2b. Pokud žadatelé o registraci nebo držitelé rozhodnutí o registraci s vědeckými závěry nesouhlasí, mohou se do 20 dnů od obdržení těchto závěrů vyjádřit a předložit podrobné důvody a důkazy pro nové přezkoumání.

Agentura žádost o přezkoumání posoudí, přičemž si může od žadatele o registraci nebo držitele rozhodnutí o registraci vyžádat další informace.

Agentura potvrdí své vědecké závěry do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání nebo zahájí přezkoumání, pokud to považuje za odůvodněné. **[pozm. návrh 220]**

3. Ve lhůtě uvedené v odst. 2 třetím pododstavci může agentura žadatele požádat o dodatečné úpravy předložených změn nebo o předložení doplňujících informací a v těchto případech se lhůty uvedené v odst. 2 třetím pododstavci prodlouží o dalších 30 dnů. Tato lhůta se pozastaví, dokud nebudou poskytnuty požadované doplňující informace nebo provedeny dodatečné úpravy.

4. Pro přijímání rozhodnutí agenturou se použije postup stanovený v článku 87.

Článek 85

Podrobná pravidla pro žádosti týkající se plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladů

1. Po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje agentura podrobná pravidla týkající se formy a obsahu, jimiž se žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady musí řídit, aby byly považovány za platné, a pravidla týkající se provádění kontroly souladu uvedené v článku 48, čl. 49 odst. 2, článku 86 a čl. 90 odst. 2 [revidované směrnice 2001/83/ES].

2. Podrobná pravidla týkající se formátu a obsahu žádostí o schválení plánu pediatrického výzkumu podle odstavce 1 musí:

a) upřesnit, které informace by měly být obsaženy v žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu nebo v žádostech o zproštění povinnosti v případech uvedených v čl. 75 odst. 1;

b) být přizpůsobena tak, aby zohledňovala specifika:

i) upraveného postupu pro plány pediatrického výzkumu podle čl. 74 odst. 2;

ii) přípravků, které mají být vyvinuty k použití pouze u dětí;

iii) přípravků určených k předložení postupem podle článku 92.

Článek 86

Soulad s plánem pediatrického výzkumu

Pokud je žádost předložena v souladu s postupy stanovenými v tomto nařízení, Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda žádost o registraci nebo změnu splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 87

Postup pro přijetí rozhodnutí ohledně plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odkladu

1. Rozhodnutí uvedená v článcích 77, 78, 80, 81, 82 a 84 přijímaná agenturou musí být podložena vědeckými závěry, které se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.

2. Pokud to agentura považuje za nezbytné, může při přípravě výše uvedených vědeckých závěrů konzultovat Výbor pro humánní léčivé přípravky nebo příslušné pracovní skupiny. Výsledek těchto konzultací se připojí k danému rozhodnutí jako příloha.

3. Rozhodnutí agentury se po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 88

Ukončení plánu pediatrického výzkumu

Pokud je plán pediatrického výzkumu schválený v souladu s ustanoveními čl. 77 odst. 1, 2 a 4 ukončen, žadatel oznámí agentuře svůj záměr provádění plánu pediatrického výzkumu ukončit a uvede důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením ***nebo co nejdříve***. **[pozm. návrh 221]**

Agentura tyto informace zveřejní.

Článek 89

Vědecké poradenství pro pediatrický vývoj

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek určený pro pediatrické použití nebo pro léčbu in utero, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění jednotlivých zkoušek a studií nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace v souladu s čl. 138 odst. 1 písm. za).

Agentura poskytne poradenství podle tohoto článku bezplatně.

Článek 90

Údaje získané z plánu pediatrického výzkumu

1. Je-li v souladu s tímto nařízením udělena registrace nebo změna registrace:

a) výsledky všech klinických studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 6 odst. 5 písm. a) [revidované směrnice 2001/83/ES] se zahrnou do souhrnu údajů o přípravku a v příslušných případech do příbalové informace nebo

b) jakékoli schválené zproštění povinnosti podle čl. 6 odst. 5 písm. b) a c) [revidované směrnice 2001/83/ES] se zaznamená v souhrnu údajů o přípravku a v příslušných případech v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.

2. Pokud je žádost v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a pokud souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu, zahrne Komise do registrace prohlášení o souladu žádosti se schváleným a dokončeným plánem pediatrického výzkumu.

Článek 91

Změna registrací na základě pediatrických studií

1. Každá klinická studie, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje registrace, u pediatrické populace a je sponzorována držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, se předloží agentuře nebo členským státům, které dotčený léčivý přípravek již dříve zaregistrovaly, do šesti měsíců od dokončení dotčených studií.

2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu požádat o registraci pediatrické indikace či nikoliv.

3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit***, včetně informací o přesnosti dávkování***. **[pozm. návrh 222]**

Článek 92

Registrace pro pediatrické použití

1. Žádost o registraci pro pediatrické použití se předloží v souladu s články 5 a 6 a přiloží se k ní údaje a dokumenty nezbytné pro stanovení jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých konkrétních údajů potřebných na podporu vhodné formulace, lékové formy, síly, cesty podání a případně aplikátoru přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotčený plán pediatrického výzkumu.

2. Pokud je nebo byl léčivý přípravek registrován v některém členském státě nebo v Unii, může se v žádosti o registraci pro pediatrické použití v příslušných případech odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k uvedenému přípravku v souladu s článkem 29 nebo článkem 9 [revidované směrnice 2001/83/ES].

3. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje tutéž účinnou látku a pro který byla témuž držiteli rozhodnutí o registraci udělena registrace pro použití u dospělých.

4. Předložení žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevylučuje právo požádat o registraci pro jiné léčebné indikace.

Článek 93

Odměny za přípravky registrované v rámci postupu registrace pro pediatrické použití

Je-li udělena registrace pro pediatrické použití uvedená v článku 92 a zahrnuje-li výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, přípravek má nárok na nezávislá období ochrany údajů a ochrany trhu uvedená v článcích 80 a 81 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 94

Pediatrická klinická hodnocení

1. Databáze EU vytvořená článkem 81 nařízení (EU) č. 536/2014 zahrnuje klinická hodnocení prováděná ve třetích zemích, která jsou:

a) obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu;

b) předložena v souladu s ustanoveními článku 91.

2. V případě klinických hodnocení uvedených v odstavci 1, která se provádějí ve třetích zemích, zadá zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu podle článku 77 nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci před zahájením hodnocení do databáze EU popis těchto prvků:

a) protokol klinického hodnocení;

b) použité hodnocené léčivé přípravky;

c) zahrnuté léčebné indikace;

d) podrobné údaje o hodnocené populaci.

Bez ohledu na výsledek klinického hodnocení vloží do šesti měsíců od ukončení hodnocení zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu nebo v příslušných případech držitel rozhodnutí o registraci do databáze EU shrnutí výsledků hodnocení.

Není-li z oprávněných vědeckých důvodů možné vložit shrnutí výsledků hodnocení do šesti měsíců, vloží se do databáze EU nejpozději do dvanácti měsíců od ukončení hodnocení. Odůvodnění zpoždění se rovněž vloží do databáze EU.

3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených v odstavci 2.

4. Na základě zkušeností získaných v důsledku uplatňování tohoto článku může Komise přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2 přijmout prováděcí akty za účelem změny podrobných údajů týkajících se klinických hodnocení prováděných ve třetích zemích, které mají být vloženy do databáze EU a jsou uvedeny v odstavci 2.

Článek 95

Evropská síť

1. Agentura vytvoří evropskou síť zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, hodnotitelů a středisek s odbornými znalostmi v oblasti provádění studií u pediatrické populace.

2. Cílem této evropské sítě je mimo jiné projednávat priority v oblasti klinického vývoje léčivých přípravků pro děti, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, vybudovat nezbytné vědecké a správní kompetence na evropské úrovni a zabránit zbytečnému zdvojování studií a zkoušek u pediatrické populace.

Článek 96

Pobídky pro výzkum léčivých přípravků pro děti

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti pediatrických léčivých přípravků.

Článek 97

Poplatky a příspěvek Unie na pediatrické činnosti

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití předložena v souladu s postupem stanoveným v článku 92, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 6 [nového nařízení o poplatcích ([50])].

2. Posouzení agentury týkající se níže uvedených prvků jsou bezplatná:

a) žádosti o zproštění povinnosti;

b) žádosti o odklady;

c) žádosti o plány pediatrického výzkumu;

d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

3. Příspěvek Unie stanovený v článku 154 pokrývá práci agentury, včetně posouzení plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých prominutí poplatků stanovených v této kapitole, a podporuje činnosti agentury podle článků 94 a 95.

Článek 98

Každoroční podávání zpráv

Alespoň jednou ročně agentura zveřejní:

a) seznam společností a přípravků, které využily některé z odměn a pobídek stanovených v tomto nařízení;

b) společnosti, které nesplnily některou z povinností stanovených v tomto nařízení;

c) počet plánů pediatrického výzkumu schválených v souladu s článkem 74;

d) počet schválených zproštění povinnosti, včetně shrnutí jejich důvodů;

e) seznam schválených odkladů;

f) počet dokončených plánů pediatrického výzkumu;

g) prodloužení odkladů na dobu delší než pět let a podrobné odůvodnění uvedené v článku 82;

h) vědecké poradenství poskytnuté pro vývoj léčivých přípravků určených dětem.

([50]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady [XXX] o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 297/95 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 [Úř. věst. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

KAPITOLA VIII

FARMAKOVIGILANCE

Článek 99

Farmakovigilance

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 99 a čl. 100 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES] platí pro držitele rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

2. Agentura může držiteli rozhodnutí o centralizované registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik uvedený v čl. 99 odst. 4 písm. c) [revidované směrnice 2001/83/ES], existují-li obavy v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr přínosů a rizik registrovaného léčivého přípravku. V této souvislosti agentura držiteli rozhodnutí o registraci rovněž uloží povinnost předložit plán řízení rizik pro systém řízení rizik, který hodlá zavést pro dotčený léčivý přípravek.

Povinnost uvedená v odstavci 2 musí být řádně odůvodněna, písemně oznámena a musí zahrnovat lhůtu pro předložení plánu 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, předložit písemné připomínky k uložení této povinnosti.

Na základě písemných připomínek předložených držitelem rozhodnutí o registraci agentura své stanovisko přezkoumá.

4. Pokud stanovisko agentury tuto povinnost potvrdí a pokud Komise nevrátí stanovisko agentuře k dalšímu posouzení, Komise odpovídajícím způsobem změní registraci v souladu s postupem stanoveným v článku 13 s cílem:

a) zahrnout tuto povinnost jako podmínku registrace a odpovídajícím způsobem aktualizovat systém řízení rizik;

b) zahrnout opatření, která mají být přijata v rámci systému řízení rizik, jako podmínky registrace uvedené v čl. 12 odst. 4 písm. e).

Článek 100

Bezpečnostní oznámení

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v čl. 104 odst. 1 [revidované 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 uvedená v čl. 138 odst. 1 písm. f) tohoto nařízení v souvislosti s humánními léčivými přípravky registrovanými v souladu s tímto nařízením.

Článek 101

Databáze Eudravigilance

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků registrovaných v Unii, a umožnit příslušným orgánům současný přístup k těmto informacím a jejich sdílení.

V odůvodněných případech může databáze Eudravigilance obsahovat informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků pro použití ze soucitu podle článku 26 nebo programů včasného přístupu.

Databáze Eudravigilance musí obsahovat informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku použití nad rámec podmínek registrace, ***včetně pochybení týkajících se medikace,*** a informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou během poregistračních studií prováděných s daným léčivým přípravkem nebo souvisejí s expozicí na pracovišti. **[pozm. návrh 223]**

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

Agentura vypracuje výroční zprávu o databázi Eudravigilance a zašle ji Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.

Veškeré podstatné změny databáze Eudravigilance a funkčních specifikací musí zohlednit doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

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

Agentura zajistí, aby přístup do databáze Eudravigilance měli ve vhodném rozsahu zdravotničtí pracovníci a veřejnost a aby byly chráněny osobní údaje ***v souladu s právními předpisy Unie o ochraně osobních údajů a soukromí***. 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. **[pozm. návrh 224]**

Údaje uchovávané v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné ***a anonymizované*** podobě spolu s vysvětlením, jak tyto údaje interpretovat. **[pozm. návrh 225]**

3. Agentura ve spolupráci buď s držitelem rozhodnutí o registraci, nebo s členským státem, který do databáze Eudravigilance vložil hlášení o podezření na nežádoucí účinky, odpovídá za provozní postupy, které zajišťují kvalitu a integritu informací shromážděných v databázi Eudravigilance.

3a. Pravidelné aktualizované zprávy o bezpečnosti se navíc zveřejňují na internetovém portálu uvedeném v čl. 138 odst. 1 druhém pododstavci písm. n). **[pozm. návrh 226]**

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

Článek 102

Formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří v souladu s ustanoveními uvedenými v článku 106 [revidované směrnice 2001/83/ES] standardizované strukturované online formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky zdravotnickými pracovníky a pacienty.

Článek 103

Úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí vytvoří a udržuje úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a odpovídajících zpráv o hodnocení týkajících se léčivých přípravků registrovaných v Unii (dále jen „úložiště“), aby byly v úplnosti a trvale přístupné Komisi, příslušným orgánům členských států, Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv, Výboru pro humánní léčivé přípravky a koordinační skupině uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES] (dále jen „koordinační skupina“).

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

Jakákoli podstatná změna úložiště a funkčních specifikací musí vždy zohlednit doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Článek 104

Evropský internetový portál pro léčivé přípravky a registr studií pro hodnocení rizik pro životní prostředí

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a udržuje evropský internetový portál pro léčivé přípravky za účelem šíření informací o léčivých přípravcích, které jsou nebo mají být registrovány v Unii. ***Specializovaný internetový portál se zřizuje v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102*** [51]**.** Prostřednictvím uvedeného portálu agentura zveřejní tyto informace: **[pozm. návrh 227]**

a) jména členů výborů uvedených v čl. 142 písm. d) a e) a členů koordinační skupiny spolu s jejich odbornou kvalifikací a prohlášeními uvedenými v čl. 147 odst. 2;

b) program a zápis z každého zasedání výborů uvedených v čl. 142 písm. d) a e) a z každého zasedání koordinační skupiny, pokud jde o farmakovigilanční činnosti;

c) ~~souhrn plánů~~***plány*** řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením ***a přiložené souhrny plánů řízení rizik***; **[pozm. návrh 228]**

d) 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;

e) informace o tom, jak příslušným orgánům členských států hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, a standardizované strukturované formuláře uvedené v článku 102 pro jejich elektronické hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně odkazů na internetové stránky členských států;

f) referenční data Unie a četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanovené v souladu s článkem 108 [revidované směrnice 2001/83/ES];

g) protokoly a veřejné souhrny poregistračních studií bezpečnosti uvedené v článcích 108 a 120 [revidované směrnice 2001/83/ES];

h) zahájení postupu stanoveného v čl. 41 odst. 2 ***tohoto nařízení*** a v článcích 114, 115 a 116 [revidované směrnice 2001/83/ES], dotčené účinné látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace o tom, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení; **[pozm. návrh 229]**

i) závěry posouzení***, povinnosti týkající se poregistračních studií***, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá agenturou a jejími výbory podle tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES]~~, pokud se nevyžaduje, aby agentura tyto informace zveřejnila jiným způsobem~~; **[pozm. návrh 230]**

j) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení***, povinnosti vyplývající z podmíněných registrací*** a rozhodnutí přijatá koordinační skupinou, příslušnými orgány členských států a Komisí v rámci postupů stanovených v článcích 16, 106, 107 a 108 tohoto nařízení a v kapitole IX oddílech 3 a 7 [revidované směrnice 2001/83/ES]. **[pozm. návrh 231]**

~~Souhrny~~***Plány řízení rizik*** uvedené v písmeni c) musí obsahovat popis jakýchkoli dodatečných opatření pro minimalizaci rizika ***a plánů distribuce/provádění***. **[pozm. návrh 232]**

2. Při vývoji a revizi internetového portálu vede agentura konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami, včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků***, neziskových subjektů*** a zástupců farmaceutického odvětví. **[pozm. návrh 233]**

(51) ***Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2102 ze dne 26. října 2016 o přístupnosti webových stránek a mobilních aplikací subjektů veřejného sektoru (Úř. věst. L 327, 2.12.2016, s. 1).***

3. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje registr studií hodnocení rizik pro životní prostředí prováděných za účelem podpory hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků registrovaných v Unii~~, pokud se tyto informace v Unii nezveřejňují jinými prostředky~~. **[pozm. návrh 234]**

Informace v tomto rejstříku musí být veřejně přístupné ***a snadno přístupné na internetových stránkách agentury a zahrnují minimálně informace oznámené v souladu s oddílem 1.6 přílohy II [revidované směrnice 2001/83/ES]***, pokud nejsou zapotřebí omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy. Pro účely zřízení takového registru ~~může~~***požádá*** agentura ~~požádat~~ držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie***, pokud je už neobdržela***, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do... [Úřad pro publikace: vložte datum = 24 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení]. **[pozm. návrh 235]**

Článek 105

Sledování literatury

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 sledované lékařské literatury.

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

3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy ~~a zúčastněnými~~***jejich příslušnými orgány, jakož i s dalšími příslušnými*** stranami***, včetně akademických odborníků,*** vypracuje podrobné pokyny pro sledování lékařské literatury a vkládání příslušných informací do databáze Eudravigilance. **[pozm. návrh 236]**

Článek 106

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci a členských států stanovené v článku 105 a článku 106 [revidované směrnice 2001/83/ES] se vztahují na zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

2. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 107 [revidované směrnice 2001/83/ES] a postupy podle článků 107 a 108 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 humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

Ustanovení čl. 108 odst. 2 druhého pododstavce uvedené směrnice týkající se předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti se vztahují na držitele rozhodnutí o registraci v případě registrací, které byly uděleny před 2. červencem 2012 a pro které nejsou četnost a data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanoveny jako podmínka 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 v souladu s článkem 108 uvedené směrnice.

3. Hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti provede 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 zprávu o hodnocení a zašle ji agentuře a členům Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv. Agentura zašle zprávu držiteli rozhodnutí o registraci.

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

Do 15 dnů od obdržení připomínek uvedených ve třetím pododstavci aktualizuje zpravodaj zprávu o hodnocení s přihlédnutím k veškerým předloženým připomínkám a předá ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv na svém příštím zasedání přijme zprávu o hodnocení se změnami nebo v nezměněné podobě a vydá doporučení. V doporučení se uvedou odlišné postoje spolu s jejich odůvodněními. Agentura vloží přijatou zprávu o hodnocení a doporučení do úložiště vytvořeného podle článku 103 a obojí předá držiteli rozhodnutí o registraci.

4. Jestliže zpráva o hodnocení doporučuje přijmout jakékoli 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 dotčené registrace, včetně harmonogramu pro provedení stanoviska. Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučením 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 přijmout regulační opatření týkající se registrace, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace v souladu s článkem 13. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 57.

5. V případě jediného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti týkajících se více než jedné registrace v souladu s čl. 110 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES], které zahrnuje alespoň jednu registraci udělenou v souladu s tímto nařízením, se použije postup stanovený v článku 107 a článku 109 uvedené směrnice.

6. Konečná doporučení, stanoviska a rozhodnutí uvedená v odstavcích 3, 4 a 5 se zveřejní prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky uvedeného v článku 104.

Článek 107

Činnosti agentury související s farmakovigilancí

1. Ve vztahu k humánním léčivým přípravkům registrovaným v souladu s tímto nařízením přijímá agentura ve spolupráci s členskými státy tato opatření:

a) monitoruje výsledek opatření pro minimalizaci rizika obsažených v plánech řízení rizik a podmínek uvedených v čl. 12 odst. 4 písm. d) až g) nebo v čl. 20 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 18 odst. 1 a článku 19;

b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik;

c) monitoruje údaje v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se neobjevila nová rizika nebo se nezměnila dříve zjištěná rizika a zda uvedená rizika nemají dopad na poměr přínosů a rizik.

2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv provede počáteční analýzu a stanoví priority, pokud jde o signály nových rizik, změny dříve zjištěných rizik nebo změny v poměru přínosů a rizik. Pokud usoudí, že je třeba přijmout následné opatření, posoudí se uvedené signály a dospěje se k dohodě o jakémkoli následném opatření týkajícím se registrace ve lhůtě, která odpovídá rozsahu a závažnosti věci. Posouzení uvedených signálů může být v příslušných případech zahrnuto do probíhajícího hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo probíhajícího postupu v souladu s články 95 a 114 [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo článkem 55 tohoto nařízení.

3. V případě zjištění nových rizik, změn dříve zjištěných rizik nebo změn v poměru přínosů a rizik se agentura a příslušné orgány členských států a držitel rozhodnutí o registraci navzájem informují.

Článek 108

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

1. Na neintervenční poregistrační studie bezpečnosti týkající se humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, které byly uloženy v souladu s články 13 a 20, se použije postup stanovený v čl. 117 odst. 3 až 7, článcích 118, 119, 120 a čl. 121 odst. 1 [revidované směrnice 2001/83/ES].

2. Pokud Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv vydá v souladu s postupem uvedeným v odstavci 1 doporučení pro změnu, pozastavení nebo zrušení registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme stanovisko, které toto doporučení zohlední, a Komise přijme rozhodnutí v souladu s článkem 13.

Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky v souladu s doporučením 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.

Článek 109

Výměna informací s jinými organizacemi

1. Agentura spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací v otázkách farmakovigilance a podnikne nezbytné kroky, aby jí neprodleně předložila vhodné a přiměřené informace o opatřeních přijatých v Unii, která by mohla mít vliv na ochranu veřejného zdraví ve třetích zemích.

Agentura poskytne Světové zdravotnické organizaci bezodkladně veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinky, které se vyskytly v Unii.

2. Agentura a ***Agentura*** Evropské ~~monitorovací centrum~~***unie*** pro drogy ~~a drogovou závislost~~ si vyměňují informace, které obdrží o zneužívání léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog. **[pozm. návrh 237]**

Článek 110

Mezinárodní spolupráce

Na žádost Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy podílí na mezinárodní harmonizaci a standardizaci technických opatření týkajících se farmakovigilance.

Článek 111

Spolupráce s členskými státy

Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů***, včetně těch, které zaznamenávají nežádoucí příhody, jako jsou chyby v medikaci, postupy a normy bezpečnosti léčivých přípravků,*** schopných dosáhnout vysokých standardů ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie. **[pozm. návrh 238]**

Článek 112

Zprávy o úkolech v oblasti farmakovigilance

Agentura provádí pravidelné nezávislé audity svých úkolů v oblasti farmakovigilance a každé dva roky podává zprávy o výsledcích své správní radě. Výsledky se následně zveřejní.

KAPITOLA IX

REGULAČNÍ PÍSKOVIŠTĚ

Článek 113

Regulační pískoviště

1. Komise může na základě doporučení agentury a postupem stanoveným v odstavcích 4 až 7 zřídit ***v jednotlivých případech*** regulační pískoviště podle konkrétního plánu pískoviště, jsou-li splněny všechny tyto podmínky: **[pozm. návrh 239]**

a) není možné vyvinout léčivý přípravek nebo kategorii přípravků v souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky kvůli vědeckým nebo regulačním problémům vyplývajícím z vlastností nebo metod souvisejících s daným přípravkem;

b) vlastnosti nebo metody uvedené v písmeni a) pozitivně a zřetelně přispívají k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie přípravků nebo významně přispívají k přístupu pacientů k léčbě.

2. Regulační pískoviště stanoví regulační rámec, včetně vědeckých požadavků, pro vývoj a případně klinická hodnocení přípravku uvedeného v odstavci 1 a jeho uvádění na trh za podmínek stanovených v této kapitole. Regulační pískoviště může umožnit cílené odchylky od tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007 za podmínek stanovených v článku 114.

Regulační pískoviště nabývá účinnosti pod přímým dozorem příslušných orgánů dotčených členských států s cílem zajistit soulad s požadavky tohoto nařízení a, v příslušných případech, dalších právních předpisů Unie a členských států, jichž se dané pískoviště týká. Každé porušení podmínek stanovených v rozhodnutí uvedeném v odstavci 6 a identifikace veškerých rizik pro zdraví a životní prostředí se neprodleně oznámí Komisi a agentuře.

3. Agentura monitoruje oblast nových léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse***, případně využije mechanismus konzultací podle článku 162***. **[pozm. návrh 240]**

4. Pokud agentura považuje za vhodné zřídit regulační pískoviště pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení***, pro něž však neexistují stávající přizpůsobená pravidla pro vývoj a registraci***, poskytne Komisi doporučení. Agentura ve zmíněném doporučení uvede seznam způsobilých přípravků nebo kategorií přípravků a zahrne plán pískoviště uvedený v odstavci 1. **[pozm. návrh 241]**

Agentura nedoporučí zřídit regulační pískoviště pro léčivý přípravek, který již pokročil ve svém programu vývoje.

5. Agentura odpovídá za vypracování plánu pískoviště na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých přípravků a po náležitých konzultacích***, včetně případných konzultací s pacienty, akademickými pracovníky, subjekty v oblasti hodnocení zdravotnických technologií, zdravotnickými pracovníky nebo subjekty zabývajícími se vývojem***. Plán stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění pískoviště, včetně identifikace těch požadavků tohoto nařízení, [revidované směrnice 2001/83/ES] a nařízení (ES) č. 1394/2007, které nelze dodržet, a případně návrh alternativních nebo zmírňujících opatření. Plán musí rovněž obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání pískoviště. Je-li to vhodné, agentura rovněž navrhne opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulačního pískoviště. **[pozm. návrh 242]**

6. Komise přijme ~~prostřednictvím prováděcích aktů~~***akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení přijetím*** rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště, přičemž zohlední doporučení agentury a plán pískoviště podle odstavce 4. ~~Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.~~ **[pozm. návrh 243]**

7. Rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště podle odstavce 5 musí být časově omezená a musí stanovit podrobné podmínky pro jeho provádění. Tato rozhodnutí musí:

a) zahrnovat navrhovaný plán pískoviště;

b) zahrnovat dobu trvání regulačního pískoviště a skončení jeho platnosti;

c) zahrnout do plánu pískoviště ty požadavky tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES], které nelze dodržet, a zahrnout vhodná opatření ke zmírnění možných rizik pro zdraví a životní prostředí.

8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů regulační pískoviště kdykoli pozastavit nebo zrušit v kterémkoli z těchto případů:

a) již nejsou splněny požadavky a podmínky stanovené v odstavcích 6 a 7;

b) je vhodné chránit veřejné zdraví ***či životní prostředí***. **[pozm. návrh 244]**

Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

Pokud agentura obdrží informace o tom, že může nastat jeden z případů uvedených v prvním pododstavci, informuje o tom Komisi.

9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulačního pískoviště v souladu s odstavcem 6 zjištěna zdravotní rizika, ale tato rizika mohou být plně zmírněna přijetím dodatečných podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů změnit. ~~Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulačního pískoviště.~~ Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2. ***Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení tím, že na základě řádně odůvodněných důvodů a důkazů agentury prodlouží dobu trvání regulačního pískoviště.*** **[pozm. návrh 245]**

10. Tímto článkem není vyloučeno zavedení časově omezených pilotních projektů pro testování různých způsobů provádění použitelných právních předpisů.

Článek 114

Přípravky vyvinuté v rámci pískoviště

1. Při schvalování žádosti o klinické hodnocení pro přípravky, na něž se vztahuje regulační pískoviště, zohlední členské státy plán pískoviště uvedený v čl. 113 odst. 1.

2. Léčivý přípravek vyvinutý jako součást regulačního pískoviště smí být uveden na trh pouze tehdy, je-li registrován v souladu s tímto nařízením. Počáteční platnost takové registrace nesmí překročit dobu trvání regulačního pískoviště. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci smí být registrace ***na základě odůvodněného doporučení agentury*** prodloužena. **[pozm. návrh 246]**

3. V řádně odůvodněných případech smí registrace léčivého přípravku vyvinutého v rámci regulačního pískoviště zahrnovat odchylky od požadavků stanovených v tomto nařízení a [revidované směrnici 2001/83/ES]***. Jakákoli odchylka od požadavků v rámci regulačního pískoviště zajišťuje zachování úrovně bezpečnosti pacientů a ochrany veřejného zdraví a dodržování etických zásad***. Uvedené odchylky mohou zahrnovat úpravu, rozšíření, prominutí nebo odklad požadavků. Každá odchylka musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, být řádně odůvodněna a specifikována v podmínkách registrace. **[pozm. návrh 247]**

4. V případě léčivých přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště, pro něž byla udělena registrace v souladu s odstavcem 2 a případně odstavcem 3, musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace uvádět, že daný léčivý přípravek byl vyvinut jako součást regulačního pískoviště.

5. Aniž je dotčen článek 195 [revidované směrnice 2001/83/ES], pozastaví Komise registraci udělenou v souladu s odstavcem 2, pokud bylo regulační pískoviště pozastaveno nebo zrušeno v souladu s čl. 113 odst. 7.

6. Komise neprodleně změní registraci tak, aby zohlednila zmírňující opatření přijatá v souladu s článkem 115.

Článek 115

Obecná ustanovení týkající se pískovišť

1. Regulační pískoviště nesmí mít vliv na pravomoci příslušných orgánů v oblasti dozoru a nápravy. V případě zjištění rizik pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojených s používáním přípravků, na něž se vztahuje pískoviště, přijmou příslušné orgány okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi v souladu s čl. 113 odst. 2.

Není-li takové zmírnění možné nebo se ukáže, že je neúčinné, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud nedojde k účinnému zmírnění. ***Pokud nelze předložit žádný účinný plán zmírnění, agentura neprodleně pískoviště ukončí.*** **[pozm. návrh 248]**

2. Účastníci regulačního pískoviště, zejména držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, nesou podle platných právních předpisů Unie a členských států v oblasti odpovědnosti i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku zkoušek prováděných v pískovišti. Bez zbytečného odkladu informují agenturu o veškerých informacích, které by mohly vést ke změně regulačního pískoviště nebo které se týkají jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti přípravků vyvinutých jako součást regulačního pískoviště.

3. Způsob a podmínky fungování regulačních pískovišť, včetně kritérií způsobilosti a postupu pro předkládání žádostí o účast na tomto pískovišti, výběr, účast a ukončení této účasti, jakož i práva a povinnosti účastníků, se stanoví v prováděcích aktech. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi výroční zprávy o výsledcích provádění regulačního pískoviště, včetně ***přehledu počtu udělených pískovišť, trendů v oblasti léčivých přípravků způsobilých pro regulační pískoviště,*** osvědčených postupů***, obtíží, s nimiž se setkala***, získaných zkušeností***, zvážení možných budoucích úprav regulačního rámce*** a doporučení týkajících se jejich uspořádání a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie, nad nimiž je vykonáván dohled v rámci daného pískoviště. Tyto zprávy ***i jejich shrnutí pro laickou veřejnost*** Komise zveřejní. **[pozm. návrh 249]**

5. Komise zprávy přezkoumá a případně předloží legislativní návrhy s cílem aktualizovat regulační rámec uvedený v čl. 113 odst. 2 nebo akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 28 [revidované směrnice 2001/83/ES].

KAPITOLA X

DOSTUPNOST A ZABEZPEČENÍ DODÁVEK LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Oddíl 1

Monitorování a řízení nedostatku a kritického nedostatku

Článek 116

Oznámení ze strany držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, který je držitelem centralizované registrace nebo vnitrostátní registrace (dále jen „držitel rozhodnutí o registraci“), oznámí příslušnému orgánu členského státu, v němž byl daný léčivý přípravek uveden na trh, a v případě léčivého přípravku, na nějž se vztahuje centralizovaná registrace, rovněž agentuře (v této kapitole dále jen „dotčený příslušný orgán“) tyto informace***, včetně příslušných vysvětlení***: **[pozm. návrh 250]**

a) své rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

b) svou žádost o trvalé zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

c) své rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě***, a to co nejdříve,*** nejpozději ***však*** šest měsíců před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci; **[pozm. návrh 251]**

d) ***předvídatelné*** dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě prognózy poptávky držitele rozhodnutí o registraci ***a příslušných vnitrostátních orgánů, pokud jsou k dispozici, a to co nejdříve,*** ~~, a to~~ ne méně než šest měsíců před začátkem takového dočasného přerušení dodávek, nebo není-li to možné a v řádně odůvodněných případech ***nepředvídatelné***, jakmile se o tomto dočasném přerušení dozví, aby členský stát měl možnost monitorovat jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek v souladu s čl. 118 odst. 1. **[pozm. návrh 252]**

2. Pro účely oznámení učiněného v souladu s odst. 1 písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části I přílohy IV.

Pro účely oznámení učiněných v souladu s odst. 1 písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části III přílohy IV.

Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí dotčenému příslušnému orgánu veškeré relevantní změny informací poskytnutých podle tohoto odstavce.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem změny přílohy IV, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek, informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku, nebo obsah plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.

Článek 117

Plán prevence nedostatku

1. ***Do … [18 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] musí mít*** držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 ~~musí mít~~ pro každý léčivý přípravek uvedený na trh zaveden plán prevence nedostatku a průběžně jej aktualizovat. Pro účely zavedení plánu prevence nedostatku zahrne držitel rozhodnutí o registraci minimální soubor informací stanovený v části V přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle odstavce 2. ***Plán prevence nedostatku léčivého přípravku se na žádost zpřístupní agentuře a příslušnému orgánu členského státu, v němž byl léčivý přípravek uveden na trh.*** **[pozm. návrh 253]**

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 ~~písm. c)~~***a po konzultaci s pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi zdravotníků a pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi pacientů a spotřebitelů,*** vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 pro účely zavedení plánu prevence nedostatku. **[pozm. návrh 254]**

3. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 v příslušných případech aktualizuje plán prevence nedostatku tak, aby zahrnoval dodatečné informace, a to na základě doporučení výkonné řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (rovněž označované jako řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků, zřízená v čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2022/123) v souladu s čl. 123 odst. 4 a čl. 132 odst. 1.

Článek 118

Monitorování nedostatku příslušným orgánem členského státu nebo agenturou

1. Na základě zpráv uvedených v čl. 120 odst. 1 a čl. 121 odst. 1 písm. c), informací uvedených v článku 119, čl. 120 odst. 2 a článku 121 a oznámení učiněných podle čl. 116 odst. 1 písm. a) až d) dotčený příslušný orgán uvedený v čl. 116 odst. 1 průběžně monitoruje jakýkoli potenciální nebo skutečný nedostatek uvedených léčivých přípravků ***prostřednictvím informačních systémů dozoru nebo databází a bez zbytečného odkladu předá informace agentuře***. **[pozm. návrh 255]**

Agentura provádí toto monitorování ve spolupráci s příslušným orgánem členského státu, jsou-li uvedené léčivé přípravky registrovány podle tohoto nařízení.

1a. Na základě informací poskytnutých podle čl. 121 odst. 2 písm. f) agentura sleduje a posuzuje veškerá opatření plánovaná nebo přijatá členským státem ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni s ohledem na jejich dopad na dostupnost a dodávky léčivých přípravků na úrovni Unie. **[pozm. návrh 256]**

2. Pro účely odstavce 1 může dotčený příslušný orgán podle definice v čl. 116 odst. 1 požádat držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 o jakékoli dodatečné informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil plán na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 119 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 119 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 117. Dotčený příslušný orgán ~~může stanovit~~***stanoví*** lhůtu pro předložení požadovaných informací. **[pozm. návrh 257]**

Článek 119

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1:

a) předloží informace požadované v souladu s čl. 118 odst. 2 nebo čl. 124 odst. 2 písm. b) dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 122 odst. 4 písm. b) ve lhůtě stanovené uvedeným příslušným orgánem;

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);

c) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;

d) v případě potřeby předloží dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a

e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.

2. Pro účely přípravy plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 118 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části IV přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c).

3. Pro účely přípravy posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení uvedeného v čl. 118 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 minimální soubor informací stanovený v části II přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 122 odst. 4 písm. c).

4. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem.

5. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 spolupracuje s uvedeným příslušným orgánem a z vlastního podnětu mu sdělí veškeré relevantní informace a aktualizuje je, jakmile jsou k dispozici informace nové.

Článek 120

Povinnosti jiných subjektů

1. Distributoři a jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh v členském státě podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES], ~~mohou oznámit~~***oznámí*** nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu tohoto členského státu. ***Kromě toho velkoobchodní distributoři předkládají příslušnému orgánu pravidelné informace o dostupných zásobách léčivých přípravků, které dodávají.*** **[pozm. návrh 258]**

1a. Pokud držitel rozhodnutí o registraci oznámí dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku, velkoobchodní distributoři i jiné fyzické nebo právnické osoby, které jsou oprávněny dodávat léčivé přípravky, poskytnou agentuře, příslušnému orgánu v členském státě a příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci včas na žádost informace o důvodech dočasného přerušení dodávek přípravku v členském státě. **[pozm. návrh 259]**

2. Pro účely čl. 118 odst. 1, v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré požadované informace včas.

Článek 121

Úloha příslušného orgánu členského státu

1. Příslušný orgán členského státu:

-a) shromažďuje a vyhodnocuje informace o potenciálním a skutečném nedostatku, které poskytují držitelé rozhodnutí o registraci, dovozci, výrobci a dodavatelé léčivých přípravků nebo účinných látek, velkoobchodní distributoři, zdravotničtí pracovníci, pacienti a spotřebitelé a další osoby nebo právnické osoby, které jsou oprávněny nebo oprávněny dodávat léčivé přípravky veřejnosti; **[pozm. návrh 260]**

a) posoudí opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 v souladu s čl. 119 odst. 1 písm. e) a chrání informace, které uvedený příslušný orgán považuje za důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním;

b) zveřejní informace o skutečném nedostatku léčivých přípravků ~~v případech, kdy~~***a pravidelně je aktualizuje, u nichž*** uvedený příslušný orgán ~~tento~~***posoudil*** nedostatek ~~posoudil,~~ na veřejně přístupných ***a uživatelsky přívětivých*** internetových stránkách ***a zajistí, aby tyto informace, včetně informací o dostupných alternativách, byly aktivně sdělovány zástupcům zdravotnických pracovníků a pacientům***; ***příslušné orgány co nejdříve informují agenturu o všech opatřeních plánovaných nebo přijatých na vnitrostátní úrovni ke zmírnění nedostatku nebo očekávaného nedostatku;*** **[pozm. návrh 261]**

ba) vytvoří systém, který umožní pacientům hlásit nedostatek léčivých přípravků a vyžádá si od lékáren zásobujících nemocnice a nemocničních lékáren, aby elektronicky sdělovaly údaje o dostupných zásobách dotčeného léčivého přípravku s cílem odvrátit nebo zmírnit hrozící nebo existující nedostatek dodávek léčivého přípravku; **[pozm. návrh 262]**

c) prostřednictvím jednotného kontaktního místa – pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123 oznámí agentuře bez zbytečného odkladu jakýkoli nedostatek léčivého přípravku, který identifikuje jako kritický nedostatek v daném členském státě;

ca) zasílá zdravotnickým pracovníkům doporučení ohledně alternativních léčivých přípravků, které lze použít k léčbě v případě nedostatku; **[pozm. návrh 263]**

cb) zváží použití vhodných regulačních opatření ke zmírnění nedostatku. **[pozm. návrh 264]**

2. V návaznosti na oznámení podle odst. 1 písm. c) a s cílem usnadnit monitorování uvedené v čl. 118 odst. 1 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c):

a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 122 odst. 1 nebo čl. 124 odst. 2 písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 122 odst. 4 písm. b);

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmenem a);

c) zdůvodní jakékoli neposkytnutí informací uvedených v písmeni a) agentuře;

d) v případě potřeby předloží agentuře žádost o prodloužení lhůty stanovené agenturou podle písmene a);

e) uvede, zda držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 uvedl existenci důvěrných informací obchodní povahy, a poskytne vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy, v souladu s čl. 119 odst. 1 písm. e);

f) ***neprodleně*** informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni. **[pozm. návrh 265]**

2a. Po rozšíření platformy ESMP podle čl. 122 odst. 6 a pro účely čl. 118 odst. 1 a čl. 121 odst. 2 písm. a) příslušné orgány členských států zřídí vnitrostátní informační systémy, které jsou interoperabilní s platformou ESMP a umožňují automatizovanou výměnu informací s platformou ESMP, přičemž se zamezí zdvojování podávání zpráv. **[pozm. návrh 266]**

3. Pokud má příslušný orgán členského státu kromě informací, které mají být poskytnuty podle tohoto článku, k dispozici jakékoli další informace, neprodleně je poskytne agentuře prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c).

4. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků podle čl. 123 odst. 1 poskytne příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c) agentuře veškeré informace požadované podle čl. 124 odst. 2 písm. a).

5. V návaznosti na doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků poskytnutá v souladu s čl. 123 odst. 4 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. c):

a) oznámí agentuře veškeré informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku podle definice v čl. 116 odst. 1 nebo od jiných subjektů podle čl. 120 odst. ***1a a*** 2; **[pozm. návrh 267]**

b) dodržuje a koordinuje veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 126 odst. 1 písm. a);

c) zohlední veškerá doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 123 odst. 4;

d) ***neprodleně*** informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření. **[pozm. návrh 268]**

6. Členské státy mohou požádat, aby řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla další doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4. ***Pokud členské státy přijmou alternativní opatření, která nejsou v souladu s doporučeními řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků na vnitrostátní úrovni, sdělí řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků včas důvody tohoto postupu.*** **[pozm. návrh 269]**

Článek 121a

Vnitrostátní internetové stránky o nedostatku léčivých přípravků

Internetové stránky uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. b) obsahují alespoň tyto informace:

a) obchodní název léčivého přípravku a mezinárodní nechráněný název pro účely interoperability;

b) léčebná indikace léčivého přípravku, kterého je nedostatek;

c) příčiny nedostatku a zmírňující opatření přijatá k řešení nedostatku;

d) datum vzniku a předpokládané datum ukončení nedostatku;

e) další příslušné informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty, včetně informací o dostupných alternativních způsobech léčby. **[pozm. návrh 270]**

Článek 122

Úloha agentury, pokud jde o nedostatek léčivých přípravků

1. Pro účely čl. 118 odst. 1 ***a 1a*** může agentura prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) požádat příslušný orgán členského státu o dodatečné informace. Agentura může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací. **[pozm. návrh 271]**

1a. Pro účely čl. 118 odst. 1a a na základě informací poskytnutých podle čl. 121 odst. 1 písm. cb) a čl. 121 odst. 2 agentura posoudí opatření plánovaná nebo přijatá členským státem ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni s ohledem na potenciální nebo skutečné nepříznivé dopady těchto opatření na dostupnost a zabezpečení dodávek v jiném členském státě a na úrovni Unie. Agentura o svém posouzení včas informuje dotčený členský stát a řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků, stejně jako členské státy, které jsou potenciálně nebo skutečně dotčeny, a to prostřednictvím jednotného kontaktního místa pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123. Agentura o svém hodnocení informuje rovněž Komisi. **[pozm. návrh 272]**

2. Na základě čl. 118 odst. 1 určí agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) léčivé přípravky, u nichž nelze nedostatek vyřešit bez koordinace na úrovni EU.

2a. Za účelem určení léčivých přípravků, u nichž nelze nedostatek vyřešit bez koordinace na úrovni Unie podle odstavce 2, může agentura konzultovat držitele rozhodnutí o registraci a další příslušné zúčastněné strany. **[pozm. návrh 273]**

3. Agentura informuje řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o nedostatku léčivých přípravků, který byl určen podle odstavce 2.

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 118 odst. 1, článcích 123 a 124 zajistí agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) ***a po konzultaci s pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi pacientů a spotřebitelů a pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi zdravotníků, jakož i s dalšími relevantními zúčastněnými stranami*** tyto kroky: **[pozm. návrh 274]**

a) stanoví kritéria pro přijetí a přezkum seznamu případů kritického nedostatku uvedeného v čl. 123 odst. 1;

b) specifikuje nástroje, včetně Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků zřízené nařízením (EU) 2022/123, jakmile bude oblast působnosti rozšířena podle odstavce 6, metody a kritéria pro monitorování a podávání zpráv podle čl. 119 odst. 1 písm. a) a čl. 121 odst. 2 písm. a);

c) vypracuje pokyny, které držitelům rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 umožní provést posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení a plán na zmírnění nedostatku uvedený v čl. 118 odst. 2;

d) stanoví metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 123 odst. 4;

e) zveřejní informace, na něž se vztahují písmena a) až d), na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu uvedeném v článku 104.

5. Po dobu trvání kritického nedostatku a dokud jej řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků nepovažuje za vyřešený, podává agentura Komisi a řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků pravidelné zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 124, a zejména podává zprávy o každé události, která by mohla vést k závažné události podle definice v článku 2 nařízení (EU) 2022/123. Pokud je uznán stav ohrožení veřejného zdraví v souladu s nařízením (EU) 2022/2371 nebo je-li nějaká událost uznána za závažnou událost v souladu s nařízením (EU) 2022/123, použije se uvedené nařízení.

6. Pro účely provádění tohoto nařízení rozšíří agentura oblast působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků. Agentura zajistí ~~v příslušných případech~~ interoperabilitu údajů mezi uvedenou platformou~~,~~ ***a*** IT systémy členských států a ***případně s*** dalšími relevantními IT systémy a databázemi, bez zdvojování podávání zpráv. **[pozm. návrh 275]**

Článek 123

Úloha řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků

1. Na základě monitorování uvedeného v čl. 118 odst. 1 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) přijme řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků“).

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků přezkoumá stav kritického nedostatku, kdykoli je to nutné, a seznam aktualizuje, pokud se domnívá, že je na něj třeba nějaký léčivý přípravek zařadit nebo že na základě zprávy podle čl. 122 odst. 5 došlo k vyřešení kritického nedostatku. ***Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může doporučit sledování prognóz nabídky a poptávky po humánních léčivých přípravcích v Unii a sledování dostupných zásob v celém dodavatelském řetězci.*** **[pozm. návrh 276]**

3. Kromě toho řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) v souladu s úlohami stanovenými v tomto nařízení.

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků ~~může~~***poskytuje bez zbytečného odkladu*** příslušným držitelům rozhodnutí o registraci, členským státům, Komisi, zástupcům zdravotnických pracovníků nebo jiným subjektům ~~poskytovat~~ doporučení ohledně opatření k řešení nebo zmírnění kritického nedostatku v souladu s metodami uvedenými v čl. 122 odst. 4 písm. d). **[pozm. návrh 277]**

4a. Členské státy se mohou v rámci řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků rozhodnout aktivovat „dobrovolný mechanismus solidarity pro léčivé přípravky“ s cílem

a) oznámit kritický nedostatek léčivého přípravku na vnitrostátní úrovni ostatním členským státům a Komisi;

b) s podporou agentury zjistit dostupnost léčivého přípravku v jiných členských státech;

c) s podporou agentury pořádat schůzky s vydávajícími členskými státy, poskytujícími stranami a dalšími příslušnými stranami za účelem projednání provozních požadavků;

d) požádat o aktivaci mechanismu civilní ochrany Unie za účelem koordinace a logistické podpory dobrovolného předávání léčivých přípravků. **[pozm. návrh 278]**

Článek 124

Řízení kritického nedostatku

1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku podle čl. 123 odst. 1 a 2 a na základě průběžného monitorování prováděného v souladu s čl. 118 odst. 1 agentura v koordinaci s příslušným orgánem členského státu kritický nedostatek uvedeného léčivého přípravku nepřetržitě monitoruje.

2. Pro účely odstavce 1, pokud agentura uvedené informace dosud nemá k dispozici, si může agentura vyžádat příslušné informace o uvedeném kritickém nedostatku od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c);

b) držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1;

c) jiných subjektů uvedených v čl. 120 odst. 2.

Pro účely tohoto odstavce ~~může~~***stanoví*** agentura ~~stanovit~~ lhůtu pro předložení požadovaných informací. **[pozm. návrh 279]**

3. Agentura zřídí v rámci svého internetového portálu uvedeného v článku 104 veřejně přístupné ***a uživatelsky přívětivé*** internetové stránky, které poskytují informace o ~~skutečném kritickém nedostatku~~***všech skutečných kritických nedostatcích*** léčivých přípravků ~~v případech, kdy~~***, včetně důvodů těchto nedostatků. Po vyhodnocení nedostatků poskytne*** agentura ~~tento nedostatek posoudila a poskytla~~ zdravotnickým pracovníkům a pacientům doporučení***. Kromě seznamu členských států postižených jednotlivými nedostatky obsahuje internetová stránka informace uvedené v článku 121a***. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členského státu podle čl. 121 odst. 1 písm. b) ***a Evropskou platformou pro monitorování nedostatku léčivých přípravků, a pokud možno zahrnovat informace z dalších relevantních zdrojů a databází určených agenturou a uvádět odkazy na alternativní možnosti léčby nebo přípravky a vhodnou komunikaci***. **[pozm. návrh 280]**

Článek 125

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v případě kritického nedostatku

1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku léčivých přípravků v souladu s čl. 123 odst. 1 a 2 nebo po přijetí doporučení poskytnutých v souladu s čl. 123 odst. 4 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 a s výhradou uvedených doporučení:

a) ~~poskytne~~***poskytnou*** veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat***, včetně pravidelných informací o dostupných zásobách léčivých přípravků***; **[pozm. návrh 281]**

b) poskytne agentuře dodatečné relevantní informace;

c) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4;

d) dodrží veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 126 odst. 1 písm. a) nebo opatření přijatá členským státem podle čl. 121 odst. 5 písm. d);

e) informuje agenturu o veškerých opatřeních přijatých podle písmen c) a d) a podá zprávu o výsledcích těchto opatření;

f) ***neprodleně*** informuje agenturu o datu ukončení kritického nedostatku. **[pozm. návrh 282]**

Článek 126

Úloha Komise

1. Pokud to Komise považuje za vhodné a nezbytné:

a) zohlední doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a realizuje příslušná opatření;

b) informuje řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních přijatých Komisí.

2. Komise může požádat, aby řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla doporučení uvedená v čl. 123 odst. 4.

2a. Komise přijme vhodná opatření v reakci na jakékoli obavy, které vyvstaly na základě posouzení agentury podle čl. 122 odst. 1a. **[pozm. návrh 283]**

Oddíl 2

Zabezpečení dodávek

Článek 127

Identifikace a řízení kriticky důležitých léčivých přípravků příslušným orgánem členského státu

1. Příslušný orgán členského státu ***po konzultaci se zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů*** identifikuje kriticky důležité léčivé přípravky v daném členském státě s použitím metodiky stanovené v čl. 130 odst. 1 písm. a). **[pozm. návrh 284]**

2. Příslušný orgán členského státu jednající prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) poskytne agentuře zprávu o kriticky důležitých léčivých přípravcích v uvedeném členském státě identifikovaných podle odstavce 1, jakož i informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1.

3. Pro účely identifikace kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 si příslušný orgán členského státu může od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 vyžádat relevantní informace, včetně plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 117.

4. Pro účely identifikace kriticky důležitých léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 si příslušný orgán členského státu může vyžádat příslušné informace od jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

5. Příslušný orgán členského státu posoudí opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci podle čl. 128 odst. 1 písm. e) a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.

6. Pro účely přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle článku 131 každý členský stát prostřednictvím příslušného orgánu dotčeného členského státu:

a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 130 odst. 2 písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 130 odst. 1 písm. c);

b) poskytne agentuře veškeré relevantní informace, včetně informací o opatřeních, která daný členský stát přijal za účelem posílení dodávek uvedeného léčivého přípravku;

c) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmeny a) a b);

d) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;

e) uvede existenci jakýchkoli důvěrných informací obchodní povahy, které jako takové oznámil držitel rozhodnutí o registraci podle čl. 128 odst. 1 písm. e), a poskytne držiteli rozhodnutí o registraci vysvětlení, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy.

V případě potřeby může příslušný orgán členského státu požádat o prodloužení lhůty stanovené agenturou pro vyhovění žádosti o informace v souladu s prvním pododstavcem písm. a).

7. Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 nebo v návaznosti na doporučení poskytnutá v souladu s čl. 132 odst. 1 členské státy:

a) poskytnou veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat;

b) poskytnou agentuře dodatečné relevantní informace;

c) dodržují a koordinují veškerá opatření přijatá Komisí podle čl. 134 odst. 1 písm. a);

d) zohlední veškerá doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 132 odst. 1;

e) informují agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny c) a d), jakož i o jejich výsledcích.

8. Členské státy, které přijmou alternativní postup, pokud jde o odst. 7 písm. c) a d), včas sdělí související důvody agentuře.

Článek 128

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o kriticky důležité léčivé přípravky

1. Pro účely čl. 127 odst. 1 a 3 a čl. 131 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1:

a) předloží informace požadované v souladu s čl. 127 odst. 3, čl. 130 odst. 2 písm. b) a čl. 130 odst. 4 písm. b) dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 130 odst. 1 písm. c) ve lhůtě stanovené uvedeným dotčeným příslušným orgánem;

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);

c) případně zdůvodní, proč nebyly poskytnuty žádné z požadovaných informací;

d) v případě potřeby předloží dotčenému příslušnému orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1 žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a

e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.

2. Držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1 odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem ve smyslu čl. 116 odst. 1 a má povinnost spolupracovat a z vlastního podnětu a bez zbytečného odkladu sdělit veškeré relevantní informace uvedenému příslušnému orgánu a tyto informace aktualizuje, jakmile jsou k dispozici. **[pozm. návrh – netýká se českého znění]**

Článek 129

Povinnosti jiných subjektů

Pro účely čl. 127 odst. 4 a čl. 130 odst. 2 písm. c) a čl. 130 odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu podle definice v čl. 116 odst. 1, subjekty, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, dovozci a výrobci léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušní dodavatelé těchto produktů, distributoři, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, poskytnou veškeré ~~požadované~~ informace ~~včasve~~ ***lhůtě stanovené agenturou a v případě potřeby poskytují aktualizace***. **[pozm. návrh 286]**

Článek 130

Úloha agentury

1. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) zajistí plnění těchto úkolů:

a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kriticky důležitých léčivých přípravků, včetně hodnocení zranitelných míst ***a dostupnosti vhodných alternativ*** s ohledem na dodavatelský řetězec uvedených léčivých přípravků, v příslušných případech po konzultaci s ***pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi pacientů a spotřebitelů a pracovní skupinou pro spolupráci s organizacemi zdravotníků, jakož i s dalšími*** relevantními zúčastněnými stranami; **[pozm. návrh 287]**

b) stanoví postupy a kritéria pro sestavení a přezkum unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeného v článku 131;

c) upřesní nástroje, metody a kritéria pro monitorování a podávání zpráv podle čl. 127 odst. 6 písm. a) a čl. 128 odst. 1 písm. a);

d) stanoví metody pro poskytování a přezkum doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedených v čl. 132 odst. 1 a 3.

Agentura zveřejní informace uvedené v písmenech b), c) a d) na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu.

2. V návaznosti na zprávy a informace poskytnuté členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 127 odst. 2 a 6 a čl. 128 odst. 1 si může agentura vyžádat příslušné informace od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;

b) držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, včetně plánu prevence ***a zmírnění*** nedostatku uvedeného v článku 117 ***a čl. 119 odst. 2***; **[pozm. návrh 288]**

c) jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) poskytne řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků informace uvedené v čl. 127 odst. 2 a 6 a čl. 128 odst. 1.

3. Pro účely čl. 127 odst. 6 písm. e) a čl. 128 odst. 1 písm. e) posoudí agentura opodstatněnost každé žádosti o zachování důvěrnosti a chrání důvěrné informace obchodní povahy před neoprávněným zveřejněním.

4. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 si agentura může vyžádat dodatečné informace od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;

b) držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1;

c) jiných subjektů, včetně jiných držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a příslušných dodavatelů těchto produktů, distributorů, sdružení zástupců zúčastněných stran nebo jiných fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

5. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s článkem 131 ~~poskytne~~***posoudí*** agentura ~~řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků~~ veškeré relevantní informace, které obdržela od držitele rozhodnutí o registraci podle článku 133 a od příslušného orgánu členského státu v souladu s čl. 127 odst. 7 a 8***, a poskytne je řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků***. **[pozm. návrh 289]**

6. Agentura prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 104 zveřejní doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 132 odst. 1.

6a. Na základě žádosti členského státu o použití mechanismu dobrovolné solidarity podle čl. 132 odst. 1a poskytne agentura pomoc řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků a může:

a) potvrdit, že jsou splněny podmínky pro zahájení mechanismu dobrovolné solidarity;

b) informovat členy řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků o zahájení mechanismu dobrovolné solidarity;

c) vyžádat si ve stanovené lhůtě od členů řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků příslušné informace;

d) zprostředkovat kontakt vydávající země s členskými státy, které jsou schopny ji podpořit;

e) uspořádat schůzky s vydávajícími členskými státy, poskytujícími stranami a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami;

f) požádat o aktivaci mechanismu civilní ochrany Unie za účelem koordinace a logistické podpory dobrovolného předávání léčivých přípravků. **[pozm. návrh 290]**

Článek 131

Unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků

1. Po podání zpráv podle čl. 130 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 130 odst. 5 konzultuje řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) ***a pracovní skupinu pro spolupráci s organizacemi pacientů a spotřebitelů, pracovní skupinu pro spolupráci s organizacemi zdravotníků a stálou skupinu ISG (Industry Standing Group)***. Na základě této konzultace navrhne řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie (dále jen „unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků“). **[pozm. návrh 291]**

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků ~~může~~***navrhuje*** Komisi v případě potřeby ~~navrhnout~~ aktualizace unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků. **[pozm. návrh 292]**

3. Komise s přihlédnutím k návrhu řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků přijme a aktualizuje unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků prostřednictvím prováděcího aktu a sdělí přijetí seznamu a veškeré aktualizace agentuře a řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků. Uvedené prováděcí akty se přijmou přezkumným postupem v souladu s čl. 173 odst. 2.

4. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s odstavcem 3 agentura tento seznam a veškeré aktualizace tohoto seznamu neprodleně zveřejní na svém internetovém portálu uvedeném v článku 104.

Článek 132

Úloha řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

1. Po přijetí unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků podle čl. 131 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 121 odst. 1 písm. c) může řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d) doporučení týkající se vhodných opatření v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, členské státy, Komisi nebo jiné subjekty. Tato opatření mohou zahrnovat doporučení týkající se ***výrobních kapacit, reorganizace výrobních kapacit,*** diverzifikace dodavatelů ~~a~~***,*** řízení zásob***, vytvoření minimálních bezpečnostních zásob a v případě potřeby přerozdělení dostupných zásob mezi členské státy v rámci dobrovolného mechanismu solidarity s cílem řešit naléhavé potřeby, jakož i mechanismy a opatření v oblasti tvorby cen a zadávání veřejných zakázek a případně využití regulační flexibility při zachování norem bezpečnosti a účinnosti***. **[pozm. návrh 293]**

1a. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků koordinuje dobrovolný mechanismus solidarity, který členským státům umožní požádat o pomoc při získávání zásob léčivého přípravku v případě jeho kritického nedostatku. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků po konzultaci s členskými státy, agenturou a Komisí stanoví postupy a kritéria pro spuštění mechanismu dobrovolné solidarity. **[pozm. návrh 294]**

1b. Po aktualizaci unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků posoudí řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků plán prevence nedostatku léčivých přípravků uvedených na seznamu. **[pozm. návrh 295]**

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) v souladu s úkoly stanovenými v tomto oddíle.

3. V návaznosti na zprávu podle čl. 130 odst. 5 přezkoumá řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků svá doporučení v souladu s metodami uvedenými v čl. 130 odst. 1 písm. d).

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může požádat agenturu, aby si vyžádala další informace od členských států nebo od držitele rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, pokud jde o léčivý přípravek zařazený na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků, nebo od jiných příslušných subjektů uvedených v článku 129.

Článek 133

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v návaznosti na doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kriticky důležitých léčivých přípravků v souladu s čl. 131 odst. 3 nebo po přijetí jakýchkoli doporučení poskytnutých v souladu s čl. 132 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci podle definice v čl. 116 odst. 1, pokud jde o léčivý přípravek zahrnutý na uvedeném seznamu, a s výhradou uvedených doporučení:

a) poskytne veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat;

b) poskytne agentuře dodatečné relevantní informace;

c) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 132 odst. 1;

d) dodrží veškerá opatření přijatá Komisí v souladu s čl. 134 odst. 1 písm. a) nebo členským státem podle čl. 127 odst. 7 písm. e);

e) informuje agenturu o veškerých přijatých opatřeních a podá zprávu o výsledcích těchto opatření.

Článek 134

Úloha Komise

1. ~~Pokud to~~ Komise ~~považuje za vhodné a nezbytné, může~~: **[pozm. návrh 296]**

-a) přijímá veškerá nezbytná opatření v mezích jí svěřených pravomocí s cílem zmírnit kritický nedostatek léčivých přípravků; **[pozm. návrh 297]**

a) zohlednit doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků a realizovat příslušná opatření;

b) informovat řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních přijatých Komisí;

c) požádat řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o poskytnutí informací, stanoviska či dalších doporučení uvedených v čl. 132 odst. 1;

ca) vypracuje pokyny s cílem zajistit, aby vnitrostátní iniciativy v oblasti tvorby rezerv byly přiměřené potřebám a nevytvářely nezamýšlené důsledky v jiných členských státech, jako je napětí v zásobování; **[pozm. návrh 298]**

cb) v souvislosti se směrnicí 2014/24/EU vypracuje pokyny na podporu postupů při zadávání veřejných zakázek v oblasti léčiv, zejména pokud jde o provádění kritérií ekonomicky nejvýhodnější nabídky (MEAT), aby se zavedla nápravná opatření proti nabídkám založeným pouze na ceně a v případech, kdy je pouze jeden úspěšný uchazeč. **[pozm. návrh 299]**

1a. Komise spolupracuje se střediskem ECDC na vytváření spolehlivých předpovědí potenciálních hrozeb a možných nedostatků. **[pozm. návrh 300]**

2. ~~Komise může~~***Komisi je*** s ohledem na informace nebo stanovisko uvedené v odstavci 1 nebo doporučení řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků ~~rozhodnout o přijetí prováděcího aktu ke zlepšení~~***svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175, kterými se doplňuje toto nařízení s cílem zlepšit*** zabezpečení dodávek***, přičemž členským státům umožní přijmout nebo zachovat právní předpisy zajišťující vyšší stupeň ochrany před nedostatkem léčivých přípravků, pokud jde o závazky přijaté v rámci dobrovolného mechanismu solidarity pro léčivé přípravky***. Daný ~~prováděcí~~ akt ***v přenesené pravomoci*** může držitelům rozhodnutí o registraci, distributorům nebo jiným příslušným subjektům uložit požadavky na pohotovostní zásoby farmakologicky účinné látky nebo konečných lékových forem nebo jiná příslušná opatření potřebná ke zlepšení zabezpečení dodávek. **[pozm. návrh 301]**

~~3. Prováděcí akt uvedený v odstavci 2 se přijme přezkumným postupem uvedeným v čl. 173 odst. 2.~~ **[pozm. návrh 302]**

KAPITOLA XI

EVROPSKÁ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Oddíl 1

Úkoly agentury

Článek 135

Zřízení

Fungování Evropské agentury pro léčivé přípravky zřízené nařízením (ES) č. 726/2004 (dále jen „agentura“) pokračuje v souladu s tímto nařízením.

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

Článek 136

Právní status

1. Agentura má právní subjektivitu.

2. V každém členském státě požívá agentura nejrozsáhlejší způsobilosti k právním úkonům, jakou přiznávají právní předpisy tohoto členského státu právnickým osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

3. Agenturu zastupuje výkonný ředitel.

Článek 137

Sídlo

Sídlo agentury je v Amsterodamu v Nizozemsku.

Článek 138

Cíle a úkoly agentury

1. Agentura poskytne členským státům a orgánům Unie nejlepší možné vědecké stanovisko ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti ~~a~~***,*** účinnosti ***a environmentálního rizika*** humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními akty Unie týkajícími se humánních nebo veterinárních léčivých přípravků. **[pozm. návrh 303]**

Agentura, jednající zejména prostřednictvím svých výborů ***a pracovních skupin***, plní tyto úkoly: **[pozm. návrh 304]**

a) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti ~~a~~***,*** účinnosti ***a environmentálního rizika*** humánních léčivých přípravků, na něž se vztahují postupy registrace Unie; **[pozm. návrh 305]**

aa) po konzultaci s příslušnými vnitrostátními orgány a vnitrostátními orgány odpovědnými za tvorbu cen a úhrady v souladu s článkem 162 tohoto nařízení a Koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií zřízenou článkem 3 nařízení (EU) 2021/2282 vypracování harmonizovaných norem pro navrhování vědeckých studií pro držitele rozhodnutí o registraci; **[pozm. návrh 306]**

b) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, na něž se vztahují postupy registrace Unie v souladu s nařízením (EU) 2019/6, ***poskytování poradenství ohledně metodických aspektů týkajících se zkoušek těchto přípravků a využití výsledků klinických zkoušek pro regulační účely a koordinace*** ~~a~~ plnění dalších úkolů stanovených v nařízení (EU) 2019/6 a nařízení (ES) č. 470/2009; **[pozm. návrh 307]**

c) na vyžádání předávání zpráv o hodnocení, souhrnů údajů o přípravku, ***pravidelných zpráv o bezpečnosti,*** označení na obalu***, příbalových informací a případně informačních průkazů o antimikrobiální rezistenci*** ~~a příbalové informace~~ pro humánní léčivé přípravky a jejich zveřejňování; **[pozm. návrh 308]**

d) koordinace monitorování humánních léčivých přípravků, které byly registrovány v Unii, a poskytování poradenství k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného používání uvedených přípravků, zejména koordinací hodnocení a provádění farmakovigilančních povinností a systémů a monitorováním tohoto provádění;

e) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databází, které jsou trvale přístupné všem členským státům;

f) pomoc členským státům při rychlém sdělování informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky zdravotnickým pracovníkům a při koordinaci bezpečnostních oznámení příslušných orgánů členských států;

g) distribuce vhodných informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky široké veřejnosti, zejména prostřednictvím zřízení a udržování evropského internetového portálu pro léčivé přípravky;

h) koordinace ověřování toho, že se dodržují zásady správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné farmakovigilanční praxe, pokud jde o humánní a veterinární léčivé přípravky, a farmakovigilanční povinnosti, pokud jde o humánní léčivé přípravky;

i) zajištění sekretariátu společného programu auditů uvedeného v článku 54;

j) na vyžádání poskytování technické a vědecké podpory s cílem zlepšit spolupráci mezi Unií, jejími členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi při řešení vědeckých a technických otázek týkajících se hodnocení a monitorování humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména v rámci Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků a Mezinárodní konference pro harmonizaci veterinárních přípravků;

k) koordinace strukturované spolupráce podle článku 53 při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací nebo důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů;

l) provádění inspekcí s členskými státy za účelem ověření souladu se zásadami správné výrobní praxe, včetně vydávání osvědčení o správné výrobní praxi, a správné klinické praxe na žádost orgánu dozoru uvedeného v čl. 50 odst. 2, kdykoli je zapotřebí dodatečné kapacity k provádění inspekce v zájmu Unie, a to i v reakci na stav ohrožení veřejného zdraví;

m) zaznamenávání stavu registrací humánních léčivých přípravků udělených v souladu s postupy registrace Unie;

n) vytvoření databáze humánních léčivých přípravků, jež bude ***uživatelsky vstřícná a*** přístupná široké veřejnosti, a zajištění, že tato databáze bude aktualizována a řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze má usnadnit vyhledávání informací již schválených pro příbalové informace ***a dalších dokumentů, které agentura považuje za důležité***; má obsahovat oddíl o humánních léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované široké veřejnosti mají být formulovány vhodně a srozumitelně; **[pozm. návrh 309]**

o) pomoc Unii a jejím členským státům při poskytování informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, které byly hodnoceny agenturou, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti;

p) poskytování vědeckého poradenství podnikům nebo případně neziskovým subjektům ohledně provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků;

q) podpora prostřednictvím posíleného vědeckého a regulačního poradenství pro vývoj léčivých přípravků, které mají zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, a zejména z hlediska terapeutických inovací (prioritní léčivé přípravky);

r) kontrola toho, že podmínky stanovené v právních aktech Unie týkajících se humánních a veterinárních léčivých přípravků a v registracích jsou dodržovány v případě souběžné distribuce humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, nebo případně s nařízením (EU) 2019/6;

s) vypracování jakéhokoli jiného vědeckého stanoviska na žádost Komise ohledně hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo výchozích materiálů používaných při výrobě humánních léčivých přípravků;

t) shromažďování vědeckých informací týkajících se patogenních agens, která by mohla být použita jako biologické bojové látky, včetně existence vakcín a jiných dostupných humánních a veterinárních léčivých přípravků pro předcházení účinkům nebo léčbu účinků takových agens, za účelem ochrany veřejného zdraví;

u) koordinace dozoru nad jakostí humánních a veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh tím, že zadává ověřování souladu s jejich registrovanými specifikacemi Evropskému ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče za koordinace s úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoří určenou členským státem k tomuto účelu. Agentura a Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče uzavřou písemnou smlouvu o poskytování služeb agentuře podle tohoto pododstavce;

v) každoroční zasílání agregovaných informací o postupech pro humánní a veterinární léčivé přípravky rozpočtovému orgánu;

w) přijímání rozhodnutí uvedených v čl. 6 odst. 5 [revidované směrnice 2001/83/ES];

x) přispívání ke společným zprávám Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí o prodeji a používání antimikrobiálních látek v humánní a veterinární medicíně a o situaci ohledně antimikrobiální rezistence v Unii na základě příspěvků obdržených členskými státy s ohledem na požadavky na předkládání zpráv a četnost stanovené v článku 57 nařízení (EU) 2019/6. Tyto společné zprávy se vypracovávají alespoň každé tři roky;

y) přijímání rozhodnutí o udělení, zamítnutí nebo převodu stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

z) přijímání rozhodnutí o plánech pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladech v souvislosti s léčivými přípravky;

za) poskytování regulační podpory a vědeckého poradenství pro vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků;

zb) koordinace posuzování a certifikace základních dokumentů o jakosti humánních léčivých přípravků a v případě potřeby i koordinace inspekcí u výrobců, kteří žádají o osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo jsou jeho držiteli;

zc) zavedení mechanismu konzultací s orgány nebo subjekty činnými v průběhu životního cyklu humánních léčivých přípravků za účelem výměny informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury***, zejména s koordinačním výborem pro látky lidského původu, koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a vnitrostátními orgány odpovědnými za tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků***; **[pozm. návrh 310]**

zd) vypracovávání soudržných metod vědeckého hodnocení v oblastech spadajících do jejího poslání;

ze) spolupráce s decentralizovanými agenturami EU a dalšími vědeckými orgány a subjekty zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro životní prostředí, pokud jde o vědecké hodnocení příslušných látek, výměnu údajů a informací a vypracovávání soudržných vědeckých metodik, včetně nahrazování, omezování nebo zdokonalování zkoušek na zvířatech ***a pokud možno upřednostňování náhradních strategií, jako jsou například přístupy in vitro a silico, při nichž se nepoužívají zvířata***, s přihlédnutím ke specifikům hodnocení léčivých přípravků; **[pozm. návrh 311]**

zf) koordinace monitorování a řízení kritického nedostatku léčivých přípravků zařazených na seznam podle čl. 123 odst. 1;

zg) koordinace sestavení a správy unijního seznamu kriticky důležitých léčivých přípravků uvedeného v článku 131;

zh) podpora pracovní skupiny uvedené v čl. 121 odst. 1 písm. c) a řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků při plnění jejich úkolů souvisejících s kritickým nedostatkem a kriticky důležitými léčivými přípravky;

zi) poskytování regulační podpory a vědeckého poradenství pro metodiky nového přístupu, které nahrazují používání zvířat při zkouškách, a usnadňování jejich vývoje, validace a regulačního využívání;

zj) usnadňování společných neklinických studií mezi žadateli a držiteli, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování zkoušek na živých zvířatech;

zk) usnadňování sdílení údajů o výsledcích neklinických studií na živých zvířatech;

zl) vypracovávání vědeckých pokynů pro usnadnění uplatňování definic stanovených v tomto nařízení a v [revidované směrnici 2001/83] a pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí po konzultaci s Komisí a členskými státy.

zla) pokud jsou poskytnuty vědecké pokyny, agentura zajistí, aby tyto pokyny byly vždy aktualizovány a vycházely z nejnovějšího vědeckého vývoje. **[pozm. návrh 312]**

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. n) musí obsahovat všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii spolu se souhrny údajů o přípravku, ***pravidelně aktualizovanými zprávami o bezpečnosti, případně dokumentací týkající se obdržených vědeckých doporučení, zprávami o hodnocení rizik pro životní prostředí,*** příbalovou informací ~~a~~, informacemi uvedenými na označení na obalu***, informačními kartami v případě antimikrobiálních látek, povinnostmi po uvedení léčivého přípravku na trh, plány prevence nedostatku a případně plány na jeho zmírnění a informacemi o tom, ve kterých členských státech je léčivý přípravek uváděn na trh, a dalšími dokumenty, které agentura považuje za důležité***. V příslušných případech musí obsahovat elektronické odkazy na zvláštní internetové stránky, na nichž držitelé rozhodnutí o registraci oznámili informace podle čl. 40 odst. 4 písm. b) a článku 57 [revidované směrnice 2001/83/ES]. **[pozm. návrh 313]**

Pro účely databáze agentura vytvoří a udržuje seznam všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Za tímto účelem:

a) agentura zveřejní formát pro elektronické předkládání informací o humánních léčivých přípravcích;

b) držitelé rozhodnutí o registraci elektronicky předkládají agentuře informace o všech humánních léčivých přípravcích registrovaných v Unii a informují agenturu o veškerých nových nebo změněných registracích udělených v Unii ve formátu uvedeném v písmeni a).

ba) držitelé rozhodnutí o registraci elektronicky předkládají agentuře informace o tom, ve kterých členských státech byly humánní léčivé přípravky registrované v Unii uvedeny na trh. **[pozm. návrh 314]**

V příslušných případech musí databáze obsahovat i odkazy na probíhající nebo dokončená klinická hodnocení obsažená v databázi klinických hodnocení stanovené v článku 81 nařízení (EU) č. 536/2014. **[pozm. návrh 315 – netýká se českého znění]**

Článek 139

Soudržnost vědeckých stanovisek s ostatními subjekty Unie

1. Agentura přijme nezbytná a vhodná opatření, aby již v rané fázi monitorovala a identifikovala jakýkoli potenciální zdroj rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky vydanými jinými subjekty a agenturami Unie, které plní podobné úkoly ve vztahu k otázkám společného zájmu.

2. Pokud agentura objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s daným subjektem nebo agenturou, aby zajistila, že všechny strany budou mít k dispozici veškeré významné vědecké nebo technické informace, a aby určila, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.

3. Je-li zjištěn podstatný rozdíl ve vědeckých nebo technických otázkách a dotčeným subjektem je agentura Unie nebo vědecký výbor, agentura a dotčený subjekt spolupracují na vyřešení těchto rozdílů a bez zbytečného odkladu informují Komisi.

4. Komise může agenturu požádat, aby provedla posouzení, pokud jde konkrétně o použití dotčené látky v léčivých přípravcích. Agentura své posouzení zveřejní a jasně uvede důvody svých konkrétních vědeckých závěrů.

5. S cílem umožnit soudržnost mezi vědeckými stanovisky a zabránit zdvojování zkoušek uzavře agentura s jinými subjekty nebo agenturami zřízenými podle práva Unie ujednání o spolupráci na vědeckých hodnoceních a metodikách. Agentura rovněž uzavře ujednání o výměně údajů a informací o relevantních látkách s Komisí, orgány členských států a dalšími agenturami Unie, zejména pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, neklinické studie a maximální limity reziduí.

Cílem těchto ujednání je zajistit, aby výměna údajů a informací byla zpřístupněna v elektronické podobě, a chránit obchodně důvěrnou povahu vyměňovaných informací, aniž jsou dotčena ustanovení o regulační ochraně.

Článek 140

Vědecká stanoviska v rámci mezinárodní spolupráce

1. Agentura může zejména v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací vydat vědecké stanovisko k hodnocení určitých humánních léčivých přípravků určených pro trhy mimo Unii. Za tímto účelem se agentuře předloží žádost v souladu s ustanoveními článku 6. Tato žádost může být předložena a posouzena společně s žádostí o registraci nebo jakoukoli následnou změnou pro EU. Agentura může po konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací a případně s dalšími příslušnými organizacemi vypracovat vědecké stanovisko v souladu s články 6, 10 a 12. Ustanovení článku 13 se nepoužijí.

2. Agentura vypracuje zvláštní procesní pravidla k provedení odstavce 1 a k poskytování vědeckého poradenství.

Článek 141

Mezinárodní regulační spolupráce

1. V rozsahu nezbytném k dosažení cílů stanovených v tomto nařízení a aniž jsou dotčeny příslušné pravomoci členských států a orgánů Unie, může agentura spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí a/nebo s mezinárodními organizacemi.

Za tímto účelem může agentura po předchozím schválení Komisí uzavřít s orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi pracovní ujednání, pokud jde o:

a) výměnu informací, včetně neveřejných informací, v příslušných případech společně s Komisí;

b) sdílení vědeckých zdrojů a odborných znalostí s cílem usnadnit spolupráci a zároveň zachovat nezávislé posuzování v plném souladu s ustanoveními tohoto nařízení a [revidované směrnice 2001/83/ES] a za podmínek předem stanovených správní radou po dohodě s Komisí;

c) účast na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí.

Z těchto ujednání nevyplývají pro Unii ani její členské státy žádné právní závazky.

2. Agentura zajistí, aby na ni nebylo nahlíženo tak, že zastupuje postoj Unie vůči vnějšímu publiku nebo že zavazuje Unii k mezinárodní spolupráci.

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

Oddíl 2

Struktura a fungování

Článek 142

Správní a řídicí struktura

Součástí agentury je:

a) správní rada, která plní funkce stanovené v článcích 143, 144 a 154;

b) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 145;

c) zástupce výkonného ředitele, který plní povinnosti stanovené v čl. 145 odst. 7;

d) Výbor pro humánní léčivé přípravky;

e) Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv;

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

g) pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky zřízená podle článku 141 [revidované směrnice 2001/83/ES];

h) Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123;

i) Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků zřízená podle článku 3 nařízení (EU) 2022/123;

j) Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízená podle článku 21 nařízení (EU) 2022/123;

k) pracovní skupina pro inspekce;

l) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu všem subjektům agentury a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci a který poskytuje technickou a správní podporu koordinační skupině uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES] a zajišťuje náležitou koordinaci mezi touto skupinou a výbory. ***Zajistí rovněž uplatňování všech závazků v oblasti transparentnosti a*** vykonává ~~rovněž~~ práci požadovanou od agentury v rámci postupů posuzování a přípravy rozhodnutí, pokud jde o plány pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti, odklady nebo stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. **[pozm. návrh 316]**

Článek 143

Správní rada

1. Správní radu tvoří jeden zástupce z každého členského státu, dva zástupci Komise a dva zástupci Evropského parlamentu, přičemž všichni mají hlasovací právo.

Rada navíc po konzultaci s Evropským parlamentem jmenuje ze seznamu sestaveného Komisí, který obsahuje výrazně vyšší počet jmen, než je počet míst, jež se mají obsadit, dva zástupce organizací pacientů, jednoho zástupce organizací lékařů***, jednoho zástupce organizací lékárníků*** a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů, přičemž všichni mají hlasovací právo. Seznam sestavený Komisí se zašle Evropskému parlamentu spolu s relevantními podklady. Evropský parlament může co nejrychleji, a sice nejpozději ve lhůtě tří měsíců od oznámení, předložit své názory ke zvážení Radě, která poté jmenuje tyto zástupce do správní rady. **[pozm. návrh 317]**

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

2. Členové správní rady a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě svých znalostí, prokazatelných zkušeností a dosavadní činnosti v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, s přihlédnutím k jejich relevantním odborným znalostem v oblasti řízení, správy a rozpočtu [, aby tak přispívali k naplňování cílů stanovených tímto nařízením].

Všechny strany zastoupené ve správní radě usilují o to, aby se omezilo střídání jejich zástupců, aby tak byla zajištěna kontinuita práce správní rady. Všechny strany usilují o ~~vyvážené~~***dosažení vyváženého genderového*** zastoupení ~~žen a mužů~~ ve správní radě. **[pozm. návrh 318]**

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 členů a jejich náhradníků trvá čtyři roky. Toto období lze ***jednou za sebou*** prodloužit. **[pozm. návrh 319]**

4a. Zástupci organizací pacientů, kteří jsou jmenováni za členy nebo náhradníky vědeckých výborů, mají nárok na náhradu výdajů, které jim vzniknou při výkonu jejich funkce zástupce a které jsou financovány z rozpočtu agentury v souladu s finančními pravidly platnými pro agenturu. **[pozm. návrh 320]**

5. Správní rada volí ze svých členů předsedu a místopředsedu.

Předseda a místopředseda jsou voleni dvoutřetinovou většinou členů správní rady, kteří mají hlasovací právo.

Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, jeho místo automaticky zaujme místopředseda.

Funkční období předsedy a místopředsedy činí čtyři roky. Mohou být jmenováni jednou opětovně. Skončí-li však jejich členství ve správní radě v průběhu jejich funkčního období, končí týmž dnem automaticky i jejich funkční období.

6. Aniž je dotčen odstavec 5 a čl. 144 písm. e) a g), přijímá správní rada rozhodnutí nadpoloviční většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

7. Správní rada přijme svůj jednací řád.

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

9. Správní rada může k účasti na zasedání přizvat jako pozorovatele jakoukoli osobu, jejíž názor může být relevantní.

10. Správní rada schválí výroční pracovní program agentury a předá jej Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a členským státům.

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

Článek 144

Úkoly správní rady

Správní rada:

a) určuje celkové zaměření činnosti agentury;

b) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky (článek 148) a Výboru pro veterinární léčivé přípravky (článek 139 nařízení (EU) 2019/6);

c) přijímá postupy pro poskytování vědeckých služeb týkajících se humánních léčivých přípravků (článek 152);

d) jmenuje výkonného ředitele a v příslušných případech prodlužuje jeho funkční období nebo jej odvolává z funkce v souladu s článkem 145;

e) každoročně přijímá návrh jednotného programového dokumentu agentury před jeho předložením Komisi k vyjádření stanoviska a jednotný programový dokument agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 154;

f) posuzuje a přijímá souhrnnou výroční zprávu o činnosti agentury a do 1. července každého roku ji předává Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru. Souhrnná výroční zpráva o činnosti se zveřejní;

g) schvaluje roční rozpočet agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 154;

h) přijímá finanční pravidla použitelná na agenturu v souladu s článkem 155;

i) vykonává ve vztahu k zaměstnancům agentury pravomoci svěřené nařízením Rady Evropského hospodářského společenství č. 31 a nařízením Rady Evropského společenství pro atomovou energii č. 11 (dále jen „služební řád“ a „pracovní řád ostatních zaměstnanců“) ([52]) orgánu oprávněnému ke jmenování a orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);

j) přijímá prováděcí pravidla k provedení služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců v souladu s článkem 110 služebního řádu;

k) rozvíjí kontakty se zúčastněnými stranami a stanoví platné podmínky zmíněné v článku 163;

l) přijímá strategii proti podvodům úměrnou rizikům podvodů a zohlední při tom náklady a přínosy opatření, jež mají být zavedena;

m) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Úřadu evropského veřejného žalobce (EPPO);

([52]) Nařízení Rady Evropského hospodářského společenství a Rady Evropského společenství pro atomovou energii (EHS) č. 31, (ESAE) č. 11, kterým se stanoví služební řád úředníků a pracovní řád ostatních zaměstnanců Evropského hospodářského společenství a Evropského společenství pro atomovou energii (Úř. věst. 45, 14.6.1962, s. 1385).

n) přijímá pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti informací týkajících se registrace humánních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi zmíněná v článku 166;

o) přijímá strategii pro dosahování vyšší účinnosti a synergií;

p) přijímá strategii pro spolupráci s třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi;

q) přijímá strategii pro organizační řízení a systémy vnitřní kontroly.

Správní rada v souladu s článkem 110 služebního řádu přijme rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců, kterým přenese příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a kterým stanoví podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn přenést tyto pravomoci na další osoby.

Vyžadují-li to mimořádné okolnosti, může správní rada prostřednictvím rozhodnutí dočasně pozastavit přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a pravomocí jím přenesených na další osoby a vykonávat je sama, případně je přenést na některého ze svých členů nebo na zaměstnance jiného, než je výkonný ředitel.

Článek 145

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců.

2. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu uchazečů navržených Komisí v otevřeném a transparentním výběrovém řízení.

Smlouvu s výkonným ředitelem uzavírá jménem agentury předseda správní rady.

Před jmenováním je uchazeč nominovaný správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů.

3. Funkční období výkonného ředitele činí pět let. Před koncem tohoto období provede Komise posouzení, které zohlední hodnocení výsledků výkonného ředitele a budoucí úkoly a výzvy agentury.

4. Správní rada může na návrh Komise, který zohlední posouzení uvedené v odstavci 3, funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit, a to na dobu nepřesahující pět let.

Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se po skončení celého funkčního období nesmí zúčastnit dalšího výběrového řízení na tutéž pozici.

5. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze na základě rozhodnutí správní rady jednající na návrh Komise.

6. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování, prodloužení funkčního období nebo odvolání výkonného ředitele dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

7. Výkonnému řediteli je nápomocen zástupce výkonného ředitele. Je-li výkonný ředitel nepřítomen nebo nezpůsobilý k výkonu funkce, zaujme zástupce výkonného ředitele jeho místo.

8. Výkonný ředitel řídí agenturu. Je odpovědný správní radě. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise a správní rady, jedná výkonný ředitel při plnění svých úkolů nezávisle a nesmí požadovat ani přijímat pokyny od žádné vlády nebo od jakéhokoli subjektu.

9. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost zprávy o plnění svých úkolů. Rada může výkonného ředitele vyzvat, aby o plnění uvedených úkolů předložil zprávu.

10. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Výkonný ředitel odpovídá za:

a) běžnou správu agentury;

b) provádění rozhodnutí přijatých správní radou;

c) hospodaření se všemi zdroji agentury nezbytnými pro vykonávání činnosti výborů uvedených v článku 142, včetně zajištění odpovídající vědecké a technické podpory pro uvedené výbory a zajištění odpovídající technické podpory pro koordinační skupinu;

d) zajištění dodržování lhůt stanovených právními akty Unie pro přijímání stanovisek agenturou;

e) zajištění vhodné koordinace mezi výbory uvedenými v článku 142 a v případě potřeby mezi těmito výbory a koordinační skupinou nebo jinými pracovními skupinami agentury;

f) přípravu návrhu výkazu odhadovaných příjmů a výdajů agentury a plnění jejího rozpočtu;

g) přípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho předložení správní radě po konzultaci s Komisí;

h) provádění jednotného programového dokumentu a podávání zpráv o jeho provádění správní radě;

i) přípravu souhrnné výroční zprávy o činnosti agentury a předložení této zprávy správní radě k posouzení a přijetí;

j) všechny záležitosti týkající se zaměstnanců;

k) zajišťování sekretariátu pro správní radu;

l) aniž jsou dotčeny pravomoci úřadů OLAF a EPPO, za ochranu finančních zájmů Unie uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoli jiným protiprávním jednáním, účinnými kontrolami a zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek v případech, kdy jsou zjištěny nesrovnalosti, a případně ukládáním účinných, přiměřených a odrazujících správních a peněžitých sankcí;

m) podávání zpráv na základě klíčových ukazatelů výkonnosti schválených správní radou o infrastruktuře IT vyvinuté agenturou prostřednictvím provádění právních předpisů, pokud jde o načasování, plnění rozpočtu a kvalitu.

11. 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.

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

Článek 146

Vědecké výbory – obecná ustanovení

1. Vědecké výbory odpovídají za poskytování vědeckých stanovisek nebo doporučení agentury, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.

2. Složení vědeckých výborů se zveřejní. Při zveřejnění jmenování se uvedou odborné kvalifikace každého člena.

3. Výkonný ředitel agentury nebo jeho zástupce a zástupci Komise jsou oprávněni účastnit se všech zasedání vědeckých výborů uvedených v článku 142, pracovních skupin a vědeckých poradních skupin a veškerých dalších zasedání svolaných agenturou nebo jejími vědeckými výbory.

4. Členové vědeckých výborů a odborníci odpovědní za hodnocení léčivých přípravků a jmenovaní členskými státy se spoléhají na vědecké hodnocení a zdroje, které mají k dispozici příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za registraci, a na externí odborníky navržené členskými státy nebo vybrané agenturou. Každý příslušný vnitrostátní orgán sleduje vědeckou úroveň a nezávislost prováděného hodnocení a usnadňuje činnost jmenovaných členů výborů a odborníků. Členské státy se zdrží toho, aby dávaly uvedeným členům a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi agentury.

5. Členům vědeckých výborů mohou být nápomocni odborníci pro zvláštní vědecké nebo technické oblasti.

6. Při přípravě jakéhokoli stanoviska nebo doporučení vynaloží vědecké výbory veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, musí stanovisko uvádět postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.

7. Výbor pro humánní léčivé přípravky si může, pokud to uzná za vhodné, vyžádat pokyny v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy.

8. Vědecké výbory a veškeré pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s tímto článkem navážou v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy se stranami dotčenými používáním humánních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů***, včetně zástupců pediatrických pacientů,*** a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Za tímto účelem zřídí agentura pracovní skupiny organizací pacientů a spotřebitelů a sdružení zdravotnických pracovníků. Zajistí spravedlivé zastoupení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jde o mnohé oblasti zkušeností a onemocnění, včetně vzácných, pediatrických a geriatrických onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii, a široké zeměpisné oblasti. **[pozm. návrh 321]**

Zpravodajové jmenovaní vědeckými výbory mohou navázat kontakty konzultační povahy se zástupci organizací pacientů a sdruženími zdravotnických pracovníků, které jsou relevantní z hlediska léčebné indikace humánních léčivých přípravků.

9. Výbor pro veterinární léčivé přípravky působí v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a odstavci 1, 2 a 3.

Článek 147

Nezávislost a střet zájmů **[pozm. návrh 322]**

1. Členové správní rady, členové výborů, zpravodajové a odborníci nesmějí mít ve farmaceutickém odvětví finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech. Veškeré nepřímé zájmy, které by mohly souviset s tímto odvětvím, 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~~. **[pozm. návrh 323]**

2. 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 ***nebo nestrannost***, s ohledem na pořad jednání. Tato prohlášení se zveřejní. ***Pokud agentura rozhodne, že deklarovaný zájem pro určitého zástupce představuje střet zájmů, nesmí se tento zástupce účastnit jednání ani rozhodování, ani získat žádné informace týkající se daného bodu pořadu jednání. Tato prohlášení zástupců a rozhodnutí Komise se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání.*** **[pozm. návrh 324]**

2a. Výkonný ředitel je po skončení služebního poměru nadále vázán povinností jednat čestně a uvážlivě, pokud jde o přijímání určitých jmenování nebo výhod, a pokud hodlá do dvou let od skončení služebního poměru vykonávat výdělečnou nebo nevýdělečnou činnost, informuje o tom správní radu a vyžádá si její souhlas. Správní rada pracovníkům v zásadě zakáže, aby v průběhu dvanácti měsíců od skončení služebního poměru lobbovali ve prospěch svých podniků, zákazníků či zaměstnavatelů, nebo prosazovali jejich zájmy, u zaměstnanců orgánů, institucí a jiných subjektů Unie v záležitostech, za něž byli v průběhu posledních tří let svého služebního poměru odpovědní. **[pozm. návrh 325]**

2b. Pacienti, kliničtí a jiní příslušní odborníci učiní prohlášení o veškerých finančních a jiných zájmech relevantních pro společnou práci, na níž se mají podílet. Tato prohlášení a veškerá opatření přijatá v jejich důsledku se zaznamenají do souhrnného zápisu ze zasedání a do závěrečných dokumentů dané společné práce. **[pozm. návrh 326]**

2c. Agentura zpřístupní jednací řád, pořady jednání, zápisy ze zasedání a seznam členů správní rady, výborů, pracovních skupin a poradních výborů na svých internetových stránkách. **[pozm. návrh 327]**

Článek 148

Činnosti Výboru pro humánní léčivé přípravky

1. Výbor pro humánní léčivé přípravky je odpovědný za 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 ustanoveními této kapitoly a farmakovigilance. Při plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně schvalování systémů řízení rizik a monitorování jejich účinnosti 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. 142 písm. e).

2. Kromě svého úkolu poskytovat objektivní vědecká stanoviska Unii a členským státům k otázkám, které jsou jim předloženy, zajistí členové Výboru pro humánní léčivé přípravky náležitou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných vnitrostátních orgánů, včetně poradních subjektů zabývajících se registrací.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky tvoří tito členové:

a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 6;

b) čtyři členové a jeden náhradník jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat zdravotnické pracovníky;

c) čtyři členové a čtyři náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.

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

S cílem přizvat tyto členy určí Výbor pro humánní léčivé přípravky zvláštní doplňující vědeckou způsobilost dodatečného člena nebo členů. Přizvaní členové se vyberou z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.

5. Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou být jmenováni, aby působili jako zpravodajové v souladu s článkem 152.

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

6. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na základě svých příslušných odborných znalostí v oblasti hodnocení léčivých přípravků, které by se měly týkat všech typů léčivých přípravků, na něž se vztahuje [revidovaná směrnice 2001/83/ES] a toto nařízení, včetně léčivých přípravků pro vzácná a pediatrická onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, biologických a biotechnologických přípravků, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum příslušných odborných znalostí. Členské státy spolupracují s cílem zajistit, aby konečné složení Výboru pro humánní léčivé přípravky zajišťovalo vhodné a vyvážené pokrytí všech vědeckých oblastí souvisejících s jeho úkoly s přihlédnutím k vědeckému vývoji a novým typům léčivých přípravků. Za tímto účelem členské státy spolupracují se správní radou a Komisí.

7. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na období tří let, které může být obnoveno v souladu s postupy uvedenými v odstavci 6. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na období tří let, které může být jednou obnoveno.

8. Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme svůj vlastní jednací řád.

Tento řád stanoví zejména:

a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;

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

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

Jednací řád vstupuje v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady.

Článek 149

Činnosti Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv

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

2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv tvoří tito členové:

a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 3;

b) šest 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) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat zdravotnické pracovníky;

d) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. Náhradníci uvedení v písmeni a) mohou být v souladu s článkem 152 jmenováni zpravodaji.

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

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

5. Členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a jejich náhradníci jsou jmenováni na období tří let, které může být jednou prodlouženo postupy podle odstavce 1. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na období tří let, které může být jednou obnoveno.

Článek 150

Vědecké ***pracovní skupiny,*** **ad hoc** pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny **[pozm. návrh 328]**

1. Vědecké výbory uvedené v článku 146 mohou v souvislosti s plněním svých úkolů zřizovat vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny.

Vědecké výbory se mohou při plnění určitých úkolů opírat o vědecké pracovní skupiny. Za posouzení nebo jakékoli vědecké stanovisko související s těmito úkoly nesou konečnou odpovědnost vědecké výbory.

Pracovní skupiny zřízené Výborem pro veterinární léčivé přípravky se řídí nařízením (EU) 2019/6.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Za účelem poskytování vědeckého poradenství zřídí Výbor pro humánní léčivé přípravky pracovní skupinu pro vědecké poradenství.

Výbor ~~může~~ podle potřeby ~~zřídit~~***zřídí*** **ad hoc** pracovní skupinu pro hodnocení rizik pro životní prostředí a další vědecké pracovní skupiny. **[pozm. návrh 329]**

3. Složení pracovní skupiny a výběr členů se řídí těmito kritérii:

a) vysoká úroveň odborných vědeckých znalostí;

b) profil vyhovující potřebám specifických multidisciplinárních odborných znalostí pracovní skupiny, do níž budou členové jmenováni.

ba) splnění požadavků týkajících se střetu zájmů uvedených v článku 147. **[pozm. návrh 330]**

Většinu členů pracovních skupin musí tvořit odborníci z příslušných orgánů členských států. Výbor pro humánní léčivé přípravky může v příslušných případech po konzultaci se správní radou stanovit minimální počet odborníků z příslušných orgánů v pracovní skupině.

3a. Členy pracovních skupin jsou rovněž případně zástupci pacientů, pečujících osob, klinických lékařů a akademické obce. **[pozm. návrh 331]**

4. Příslušné orgány členských států, které nejsou zastoupeny v pracovní skupině, mohou požádat o účast na zasedáních pracovních skupin jako pozorovatelé.

5. Agentura zpřístupní dokumenty projednávané v pracovních skupinách všem příslušným orgánům členských států.

5a. Agentura zřídí tyto **ad hoc** ***pracovní skupiny:***

a) **ad hoc** ***pracovní skupinu pro léčivé přípravky pro moderní terapii;***

b) **ad hoc** ***pracovní skupinu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;***

c) **ad hoc** ***pracovní skupina pro léčivé přípravky pro pediatrické použití.*** **[pozm. návrh 332]**

6. Při zřizování pracovních skupin a vědeckých poradních skupin vědecké výbory ve svých jednacích řádech stanoví:

a) jmenování členů těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 151 odst. 2 a

b) konzultaci těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.

Článek 151

Vědečtí odborníci

1. Agentura nebo kterýkoli z výborů uvedených v článku 142 mohou využívat služeb odborníků a poskytovatelů služeb pro plnění zvláštních úkolů, za něž jsou odpovědné.

2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních a veterinárních léčivých přípravků, kteří se (s přihlédnutím ke střetu zájmů podle článku 147) mohou zúčastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z výborů uvedených v článku 142, a uvedou informace o jejich kvalifikaci a odborné specializaci.

3. Je-li to nezbytné pro jmenování dalších odborníků, ~~může~~***zveřejní*** agentura ~~zveřejnit~~ výzvu k vyjádření zájmu poté, co správní rada schválí nezbytná kritéria a oblasti odbornosti, zejména pro zajištění vysoké úrovně veřejného zdraví a ochrany zvířat. **[pozm. návrh 333]**

Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné postupy.

4. Agentura zřídí a vede seznam akreditovaných odborníků. Seznam odborníků musí zahrnovat vnitrostátní odborníky uvedené v odstavci 2 a veškeré další odborníky jmenované agenturou nebo Komisí a musí být aktualizován.

5. Akreditovaní odborníci musí mít v příslušných případech přístup k odborné přípravě poskytované agenturou.

6. Zpravodajové jakéhokoli z výborů uvedených v článku 142 mohou využívat služeb akreditovaných odborníků pro plnění svých úkolů v souladu s článkem 152. Jakákoli odměna takového akreditovaného odborníka se odečte od odměny, která náleží zpravodajům.

7. Odměny odborníků a poskytovatelů služeb za služby využívané agenturou podle odstavce 1 jsou financovány z rozpočtu agentury v souladu s finančními pravidly, která se na ni vztahují.

Článek 152

Funkce zpravodaje

1. Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v článku 142 provést hodnocení humánního léčivého přípravku, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným znalostem, které má daný členský stát k dispozici. Dotčený výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje.

Člen výboru nesmí být jmenován zpravodajem pro konkrétní případ, pokud v souladu s článkem 147 oznámí jakýkoli zájem, který by mohl ohrožovat nestranné posouzení daného případu nebo by mohl být jako takový vnímán. Dotčený výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným členem, pokud daný zpravodaj nebo spoluzpravodaj nemůže splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud je zjištěn skutečný nebo domnělý zájem, který by mohl být škodlivý.

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

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v článku 150 jim výbor zašle návrh zprávy (návrhy zpráv) o hodnocení vypracovaný (vypracované) zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v článku 6.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné podle čl. 16 odst. 3.

2. Aniž je dotčen čl. 151 odst. 7, poskytování služeb zpravodajů nebo odborníků se řídí písemnou smlouvou mezi agenturou a dotčenou osobou nebo v příslušných případech mezi agenturou a zaměstnavatelem dotčené osoby.

Dotčená osoba nebo její zaměstnavatel jsou odměňováni podle [sazebníku poplatků, který bude zahrnut do finančních ujednání stanovených ~~správní radou / mechanismu podle nového právního předpisu o poplatcích~~]***nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568*** ([53]). **[pozm. návrh 334]**

První a druhý pododstavec se rovněž použijí:

a) na služby poskytované předsedy vědeckých výborů agentury a

b) na práci zpravodajů v koordinační skupině, pokud jde o plnění jejích úkolů v souladu s články 108, 110, 112, 116 a 121 [revidované směrnice 2001/83/ES].

Článek 153

Metody pro stanovení přidané terapeutické hodnoty

Na žádost Komise agentura v souvislosti s registrovanými humánními léčivými přípravky shromažďuje veškeré dostupné informace o metodách, které používají příslušné orgány členských států pro stanovení přidané terapeutické hodnoty jakéhokoli nového humánního léčivého přípravku. ***Agentura ve spolupráci s organizacemi pacientů a zdravotnickými pracovníky vypracuje pokyny pro určení přidané terapeutické hodnoty.*** **[pozm. návrh 335]**

Oddíl 3

Finanční ustanovení

Článek 154

Přijetí rozpočtu agentury

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

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

3. Příjmy agentury se skládají z:

a) příspěvku Unie;

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

c) poplatků hrazených podniky a subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost:

   i) za získávání 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, pokud jde o plnění jejích úkolů v souladu s články 108, 110, 112, 116 a 121 [revidované 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. 155 odst. 11 a ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

([53]) ***Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95 (Úř. věst. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) v případě potřeby opětovně přezkoumají výši příspěvku Unie uvedeného v prvním pododstavci písm. a) na základě posouzení potřeb a s ohledem na výši příjmů ze zdrojů uvedených v prvním pododstavci písm. c), d) a e).

4. Činnosti související s posuzováním žádostí o registraci, následnými změnami, farmakovigilancí, provozováním komunikačních sítí a dozorem nad trhem musí být 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 pod podmínkou, že je přísně zaručena její nezávislost ***v souladu s článkem 147***. **[pozm. návrh 336]**

5. Výdaje agentury zahrnují odměny zaměstnanců, správní náklady a náklady na infrastrukturu a provozní výdaje. U provozních výdajů mohou být rozpočtové závazky na opatření, jež trvají déle než jeden rozpočtový rok, podle potřeby rozloženy do několika let v ročních splátkách.

Agentura může udělovat granty související s plněním úkolů, které jí ukládá toto nařízení nebo jiné příslušné právní akty Unie, nebo související s plněním jiných svěřených úkolů.

6. Správní rada vypracuje každý rok na základě návrhu výkonného ředitele odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Uvedený odhad, který zahrnuje návrh plánu pracovních míst, předloží 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 schválí prostředky na subvenci pro agenturu.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

10. Rozpočet agentury přijme správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

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

12. Správní rada oznámí rozpočtovému orgánu co nejdříve svůj úmysl provést jakýkoliv projekt, který může mít významné finanční důsledky pro financování jejího rozpočtu, zejména všechny projekty týkající se nemovitého majetku, jako je pronájem nebo nákup budov. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů od data oznámení projektu.

Článek 155

Plnění rozpočtu agentury

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 ([54]).

([54]) 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).

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 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046 vypracuje účetní agentury konečnou účetní závěrku agentury, kterou výkonný ředitel předloží správní radě k vyjádření.

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

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

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

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

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost všechny informace nezbytné pro hladký průběh udílení absolutoria za dotčený rozpočtový rok v souladu s čl. 261 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

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

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné pro agenturu. Tyto předpisy se neodchýlí od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ([55]), pokud to není konkrétně nezbytné pro fungování agentury a nebyl udělen předchozí souhlas Komise.

Článek 156

Předcházení podvodům

1. V zájmu boje proti podvodům, úplatkářství a jinému protiprávnímu jednání se na agenturu bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ([56]).

2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství ([57]) a neprodleně přijme příslušné předpisy vztahující se na všechny zaměstnance agentury za použití vzoru uvedeného v příloze uvedené dohody.

([55]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1).

([56]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1).

([57]) Interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15).

3. Evropský účetní dvůr má pravomoc provádět audit na základě dokumentů a inspekcí na místě u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.

4. Úřad OLAF může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ([58]) s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, korupci či jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie.

5. Pracovní ujednání se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu, které agentura uzavře nebo přijme, musí obsahovat ustanovení, která Evropský účetní dvůr a OLAF výslovně zmocňují k provádění těchto auditů či šetření v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

6. V souladu s nařízením Rady (EU) 2017/1939 ([59]) může úřad EPPO vyšetřovat a stíhat podvody a jiné protiprávní jednání poškozující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ([60]).

Oddíl 4

Obecná ustanovení, jimiž se řídí agentura

Článek 157

Odpovědnost

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

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států nahrazuje jakoukoli škodu, kterou sama nebo její zaměstnanci způsobí při plnění svých povinností.

Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců agentury vůči agentuře se řídí ustanoveními služebního řádu nebo pracovního řádu ostatních zaměstnanců, která se na ně vztahují.

Článek 158

Přístup k dokumentům

Na dokumenty, které má agentura v držení, se použije nařízení (ES) č. 1049/2001.

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 pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

([58]) Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2).

([59]) Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce („EPPO“) (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1).

([60]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29).

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 článku 228 a článku 263 Smlouvy.

Článek 159

Výsady

Na agenturu a její zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie, připojený ke Smlouvě o fungování Evropské unie.

Článek 160

Zaměstnanci

Na zaměstnance agentury se vztahuje služební řád a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie k provedení tohoto služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců.

Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné zaměstnance, kteří nejsou zaměstnáni agenturou.

Správní rada po dohodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

Článek 161

Bezpečnostní pravidla týkající se ochrany utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací

Agentura přijme vlastní bezpečnostní pravidla rovnocenná bezpečnostním pravidlům Komise na ochranu utajovaných informací Evropské unie a citlivých neutajovaných informací, jak je stanoveno v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443 ([61]) a 2015/444 ([62]). Bezpečnostní pravidla agentury musí mimo jiné zahrnovat ustanovení o výměně, zpracovávání a uchovávání těchto informací.

Členové správní rady, výkonný ředitel, členové výborů, externí odborníci, již se účastní *ad hoc* pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují povinnost zachovávat požadavky na důvěrnost podle článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.

Agentura může přijmout opatření nezbytná k usnadnění výměny informací týkajících se jejích úkolů s Komisí a členskými státy a v příslušných případech s příslušnými orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. Jakékoli správní ujednání za tímto účelem týkající se sdílení utajovaných informací EU, nebo – v případě neexistence takového ujednání – případné výjimečné *ad hoc* uvolnění těchto utajovaných informací EU musí být předem schváleno Komisí.

Článek 162

Konzultace

1. Agentura zavede konzultace s příslušnými vnitrostátními orgány nebo subjekty za účelem výměny informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury, zejména o pokynech týkajících se neuspokojených léčebných potřeb a návrhu klinických hodnocení, jiných studií a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků.

Konzultace musí zahrnovat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 a vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Podmínky účasti stanoví správní rada po dohodě s Komisí.

([61]) Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41).
([62]) Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Agentura ~~může~~***rozšíří*** konzultace ~~rozšířit~~ na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, zástupce dotčených odvětví nebo případně další zúčastněné strany. **[pozm. návrh 337]**

Článek 163

Kontakty se zástupci občanské společnosti

Správní rada po dohodě s Komisí rozvíjí vhodné kontakty mezi agenturou a zástupci farmaceutického odvětví, spotřebitelů a pacientů a zdravotnickými pracovníky***, mimo jiné prostřednictvím pracovní skupiny pro spolupráci s organizacemi pacientů a spotřebitelů, pracovní skupiny pro spolupráci s organizacemi zdravotníků a stálé skupiny ISG (Industry Standing Group)***. Tyto kontakty mohou zahrnovat účast pozorovatelů na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí. **[pozm. návrh 338]**

Článek 164

Podpora malých a středních podniků a neziskových subjektů

1. Agentura zajistí, aby byl mikropodnikům, malým a středním podnikům a neziskovým subjektům nabídnut režim podpory.

2. Tento režim podpory se musí skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků.

3. Tento režim se musí vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, a zejména na vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.

4. Malé a střední podniky musí mít možnost využít pobídek stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 a [revidovaném nařízení Rady (ES) č. 297/95] ([63]).

5. V případě neziskových subjektů přijme Komise postupem podle článku 10 a článku 12 ***a přílohy V*** [revidovaného nařízení (ES) č. 297/95] zvláštní ustanovení, která objasní definice, případně stanoví prominutí, snížení nebo odklad poplatků. **[pozm. návrh 339]**

Článek 165

Transparentnost

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

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

Agentura může z vlastního podnětu provádět komunikační činnosti v oblasti své působnosti. Přidělení zdrojů na komunikační činnosti nesmí být na úkor účinného plnění úkolů agentury. Komunikační činnosti se provádějí v souladu s příslušnými plány pro komunikaci a šíření informací přijatými správní radou.

Agentuře se přidělí dostatečné zdroje, aby bylo zajištěno náležité plnění jejích povinností a závazků týkajících se transparentnosti. **[pozm. návrh 340]**

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

Článek 166

Osobní údaje o zdravotním stavu

1. Na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků nebo přípravy regulačních rozhodnutí a vědeckých stanovisek, může agentura zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z jiných zdrojů, než jsou klinická hodnocení, ***včetně údajů z reálného světa,*** za účelem zlepšení spolehlivosti svého vědeckého hodnocení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci v souvislosti s hodnocením léčivého přípravku nebo dozorem nad ním. ***Agentura zavede dostatečná, účinná a konkrétní technická a organizační opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů v souladu s nařízením (EU) 2016/679 a nařízením (EU) 2018/1725, mimo jiné včetně jasných a cílených politik pro minimalizaci údajů, požadavků na nejmodernější anonymizaci a pseudonymizaci.*** **[pozm. návrh 341]**

1.a Tyto údaje zahrnují zejména osobní elektronická zdravotní data ve smyslu nařízení (EU) …/… [nařízení 2022/0140(COD) o evropském prostoru pro zdravotní data], údaje z databáze Eudravigilance, klinické údaje a případně údaje z monitorovacích studií o používání, účinnosti a bezpečnosti léčivých přípravků určených k léčbě, prevenci nebo diagnostice onemocnění, včetně zdravotních dat poskytnutých orgány veřejné správy. **[pozm. návrh 342]**

2. Agentura může zvážit další dostupné důkazy a rozhodnout o nich nezávisle na údajích předložených žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Na tomto základě se souhrn údajů o přípravku aktualizuje, pokud mají uvedené další důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku. ***Tato aktualizace se provede pouze po konzultaci s žadatelem o registraci nebo držitelem rozhodnutí o registraci. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci mají možnost odpovědět v přiměřené lhůtě stanovené agenturou. Žadatelé o registraci a držitelé rozhodnutí o registraci mohou agentuře předkládat dotazy a mají případně možnost podat vysvětlení k jakékoli navrhované aktualizaci souhrnu údajů o přípravku. Odůvodnění přijatých závěrů se uvede v konečném stanovisku.*** **[pozm. návrh 343]**

3. Agentura přijme odpovídající postupy pro správu údajů a požadované normy k zajištění náležitého používání a ochrany osobních údajů o zdravotním stavu v souladu s tímto nařízením a nařízením (EU) 2018/1725.

Článek 167

Ochrana před kybernetickými útoky

Agentura se vybaví vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu zdravotních dat a své řádné fungování po celou dobu, zejména během stavů ohrožení veřejného zdraví nebo závažných událostí na úrovni Unie.

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně ***přijímá opatření k zajištění dodržování vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v rámci orgánů, institucí a jiných subjektů Unie,*** vyhledává a uplatňuje ***aktuální*** osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti ~~přijaté v institucích, orgánech a jiných subjektech Unie~~ s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně. **[pozm. návrh 344]**

Článek 168

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 1049/2001, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ([64]) a stávající vnitrostátní předpisy ~~a postupy v členských státech~~ týkající se důvěrnosti, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany důvěrných informací obchodní povahy a obchodních tajemství fyzických nebo právnických osob v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ([65]), včetně práv duševního vlastnictví. **[pozm. návrh 345]**

([64]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

([65]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. Aniž je dotčen odstavec 1, všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné informace obchodní povahy nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 Smlouvy o fungování EU.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány členských států a mezi příslušnými orgány členských států a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pocházejí.

4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných subjektů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace obchodní povahy s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 169

Zpracování osobních údajů

1. Agentura může zpracovávat osobní údaje, včetně osobních údajů o zdravotním stavu, za účelem plnění svých úkolů uvedených v článku 135, zejména za účelem zlepšení spolehlivosti svého vědeckého hodnocení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci v souvislosti s hodnocením léčivých přípravků nebo dozorem nad nimi.

Kromě toho může agentura tyto údaje zpracovávat pro účely výkonu regulačních vědeckých činností podle definice v odstavci 2 za předpokladu, že zpracování uvedených osobních údajů:

a) je nezbytně nutné a řádně odůvodněné pro dosažení cílů dotčeného projektu nebo dotčených činností v oblasti mapování situace;

b) pokud jde o zvláštní kategorie osobních údajů, je nezbytně nutné a podléhá náležitým zárukám, které mohou zahrnovat ~~pseudonymizaci~~***požadavky a techniky pseudonymizace, opatření pro minimalizaci údajů, zvláštní organizační opatření a kontroly přístupu na základě potřeby znát a další vhodná opatření, požadavky na důvěrnost a základní práva subjektů údajů, jak je stanoveno v nařízeních (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725***. **[pozm. návrh 346]**

2. Pro účely tohoto článku se „regulačními vědeckými činnostmi“ rozumí vědecké projekty, které mají doplnit dostupné vědecké důkazy týkající se onemocnění nebo horizontálních otázek souvisejících s léčivými přípravky, zaplnit mezery v důkazech, které nelze plně odstranit prostřednictvím údajů, které má agentura k dispozici, nebo podpořit činnosti v oblasti mapování situace.

3. Zpracování osobních údajů agenturou v souvislosti s tímto článkem se řídí zásadami transparentnosti, vysvětlitelnosti, spravedlnosti a odpovědnosti.

4. Správní rada stanoví obecný rozsah regulačních vědeckých činností po konzultaci s Komisí a evropským inspektorem ochrany údajů.

5. Agentura uchovává dokumentaci obsahující podrobný popis procesu a odůvodnění odborné přípravy, testování a validace algoritmů s cílem zajistit transparentnost postupu a algoritmů, včetně jejich souladu se zárukami stanovenými v tomto článku, a umožnit ověření přesnosti výsledků dosažených po použití těchto algoritmů. Agentura na požádání zpřístupní příslušnou dokumentaci zúčastněným stranám, včetně členských států.

6. Pokud byly osobní údaje, které mají být zpracovány pro účely regulačních vědeckých činností, poskytnuty přímo členským státem, subjektem Unie, třetí zemí nebo mezinárodní organizací, požádá agentura o povolení uvedeného poskytovatele údajů, pokud poskytovatel údajů neudělil předchozí povolení k takovému zpracování pro účely regulačních vědeckých činností, a to buď obecně, nebo za zvláštních podmínek.

7. Na zpracovávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a, v příslušných případech, nařízení (EU) 2018/1725.

Článek 170

Hodnocení

1. Nejpozději do dne... [poznámka pro Úřad pro publikace = pět let od data použitelnosti] a poté každých deset let zadá Komise hodnocení výkonnosti agentury ve vztahu k jejím cílům, mandátu, úkolům, řízení a umístění v souladu s pokyny Komise.

2. Hodnocení se zejména zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy.

3. Při každém druhém hodnocení se provede posouzení výsledků dosažených agenturou s ohledem na její cíle, mandát, řízení a úkoly, včetně posouzení, zda je další fungování agentury s ohledem na tyto cíle, mandát, řízení a úkoly stále odůvodněné. Toto posouzení zahrnuje rovněž zkušenosti získané v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení a v kapitole III oddílech 4 a 5 [revidované směrnice 2001/83/ES] na základě příspěvků členských států a koordinační skupiny uvedené v článku 37 [revidované směrnice 2001/83/ES].

4. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Zjištění vyplývající z hodnocení se zveřejní.

5. Komise do deseti let od vstupu v platnost posoudí používání tohoto nařízení a vypracuje hodnotící zprávu o pokroku při plnění cílů v něm obsažených, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení.

KAPITOLA XII

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 171

Sankce na vnitrostátní úrovni

1. ***Do … [dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] stanoví*** členské státy ~~stanoví~~ pravidla týkající se sankcí za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a uvedená opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny. **[pozm. návrh 347]**

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

Článek 172

Sankce Unie

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 jinému právnímu subjektu nebo jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci, pokud tyto subjekty tvoří součást téhož 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 se zmíněným odstavcem měly být uloženy 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 nedodržení povinností.

5. Pro účely odstavce 1 Komise zohlední:

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

b) veškeré sankce, včetně pokut, které byly témuž držiteli rozhodnutí o registraci již uloženy na základě týchž zákonných důvodů a týchž skutečností;

ba) povahu, závažnost a dobu trvání porušení těchto ustanovení a jeho následky, s přihlédnutím k rozsahu, jakož i počtu dotčených osob, a k výši škody, která jim vznikla; **[pozm. návrh 348]**

bb) velikost subjektu, který se porušení dopustil, a jeho podíl na trhu; **[pozm. návrh 349]**

bc) zda k porušení došlo úmyslně, nebo z nedbalosti; **[pozm. návrh 350]**

bd) opatření přijatá porušitelem ke zmírnění škody způsobené porušením; **[pozm. návrh 351]**

be) míru odpovědnosti strany, která se porušení dopustila, s ohledem na technická a organizační opatření zavedená s cílem zabránit porušení; **[pozm. návrh 352]**

bf) míru spolupráce s příslušnými orgány za účelem nápravy daného porušení a zmírnění jeho možných nežádoucích účinků; **[pozm. návrh 353]**

bg) způsob, jakým se příslušné orgány dozvěděly o porušení, zejména zda a případně v jaké míře porušení oznámil subjekt, který se porušení dopustil; **[pozm. návrh 354]**

bh) riziko pro veřejné zdraví, včetně rizika v případě padělání léčivých přípravků. **[pozm. návrh 355]**

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

Pokud držitel rozhodnutí o registraci pokračuje v nedodržování svých 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 předcházel 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 příslušnými orgány členských států 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 pokutu nebo penále uložené Komisí zrušit, snížit nebo zvýšit.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 175 za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:

a) postupů, které Komise uplatňuje při ukládání 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 pokut či penále a jejich uložení a při stanovení podmínek a způsobů jejich výběru.

KAPITOLA XIII

AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 173

Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky a přezkumný postup

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 214 [revidované směrnice 2001/83/ES]. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Má-li být stanovisko výboru získáno písemným postupem a odkazuje-li se na tento odstavec, ukončí se tento postup bez výsledku, pouze pokud o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda výboru.

4. Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zajistí, aby jeho jednací řád byl přizpůsoben potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům.

Článek 174

Prováděcí opatření týkající se registračních a farmakovigilančních činností

1. Za účelem harmonizace elektronického předávání údajů stanoveného v tomto nařízení může Komise přijmout prováděcí opatření týkající se formátu a obsahu elektronického předávání údajů prováděného držiteli rozhodnutí o registraci.

Uvedená opatření zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v dané oblasti a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2.

2. S cílem harmonizovat výkon farmakovigilančních činností stanovených v tomto tohoto nařízení přijme Komise prováděcí opatření, jak jsou stanovena v článku 214 [revidované směrnice 2001/83/ES], jež se budou vztahovat na tyto oblasti:

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

b) minimální požadavky na systém jakosti při výkonu farmakovigilančních činností agenturou;

c) používání 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 podezřeních na nežádoucí účinky ze strany 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 zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v oblasti farmakovigilance a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 173 odst. 2.

Článek 175

Výkon přenesené pravomoci

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

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne... [den vstupu v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani 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. 3 odst. 5, čl. 19 odst. 8, článku 21, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2, čl. 63 odst. 2, čl. 67 odst. 4, čl. 75 odst. 3, čl. 81 odst. 4 a čl. 172 odst. 10 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

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

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

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článku 21, čl. 19 odst. 8, čl. 47 odst. 4, čl. 49 odst. 2 a článku 175 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

KAPITOLA XIV

ZMĚNY JINÝCH PRÁVNÍCH AKTŮ

Článek 175a

Změny nařízení (ES) č. 851/2004

Nařízení (ES) č. 851/2004 se mění takto:

1) Vkládají se nové články, které znějí:

„***Článek 11aa***

Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví

1. Zřizuje se Úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (dále jen ‚HERA' nebo ‚úřad') jako samostatná struktura s právní subjektivitou Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (dále jen ‚ECDC').

2. Úřad je odpovědný za vytváření, koordinaci a provádění dlouhodobého evropského portfolia biomedicínského výzkumu a programu vývoje lékařských protiopatření proti současným a nově vznikajícím hrozbám pro veřejné zdraví, jakož i za výrobu, zadávání zakázek, vytváření zásob a distribuci lékařských protiopatření a dalších prioritních zdravotnických výrobků v Unie.

3. Úřad zastupuje ředitel střediska ECDC.

Článek 11ab

Cíle a úkoly úřadu

1. Úřad poskytuje členským státům a orgánům, institucím a jiným subjektům Unie strategické řízení a zdroje pro rozvoj solidní biomedicínské kapacity výzkumu a vývoje pro řešení závažných problémů v oblasti veřejného zdraví.

Úřad plní tyto úkoly:

a) stanovení dlouhodobého evropského portfolia nebo výzkumných a vývojových projektů v souladu s prioritami v oblasti veřejného zdraví stanovenými Komisí po konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací (dále jen ‚WHO');

b) stanovení a podpora biomedicínských výzkumných a vývojových projektů zaměřených alespoň na tyto oblasti:

i) vývoj prioritních antimikrobiálních látek podle článku 40a [nařízení o léčivých přípravcích];

ii) výzkum a vývoj lékařských protiopatření a souvisejících technologií;

c) navázání a řízení spolupráce s výzkumnými středisky třetích stran na vnitrostátní a evropské úrovni, neziskovými subjekty, akademickou obcí a průmyslem;

d) poskytování strategického poradenství Komisi ohledně přidělování příslušných grantů Unie a dalších finančních zdrojů s cílem zajistit vhodné přidělování zdrojů na biomedicínský výzkum a vývoj;

e) odhalování biologických a jiných zdravotních hrozeb nedlouho poté, co se objeví, vyhodnocení jejich dopadů a určení možných protiopatření;

f) posuzování a řešení slabých míst v globálních dodavatelských řetězcích a strategických závislostí souvisejících s dostupností lékařských protiopatření a léčivých přípravků v Unii v koordinaci s řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a řídící skupinou pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízenou podle nařízení (EU) 2022/123;

g) řešení problémů na trhu prostřednictvím určení a zajištění dostupnosti výrobních míst pro prioritní přípravky v Unii;

h) usnadnění společného zadávání veřejných zakázek a distribuce zdravotnického materiálu na trh v členských státech;

i) sledování souladu s dohodami o financování a zadávání veřejných zakázek;

j) vytvoření mechanismu konzultací a spolupráce v souladu s přístupem ‚jedno zdraví' interně v rámci střediska ECDC a s dalšími institucemi a agenturami Unie, zejména s agenturou EMA, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin a Evropskou agenturou pro životní prostředí;

k) přispívání k posílení globální struktury připravenosti na mimořádné zdravotní události a reakce na ně;

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci za účelem doplnění tohoto nařízení rozšířením programu prioritního výzkumu stanoveného v odst. 1 druhém pododstavci písm. b) s cílem řešit další oblasti neuspokojených léčebných potřeb." **[pozm. návrh 356]**

2) V článku 13 se vkládá nové písmeno, které zní:

„*ba) rady úřadu HERA;*" **[pozm. návrh 357]**

3) V čl. 16 odst. 2 se vkládá nové písmeno, které zní:

„*da) zajištění poskytování vhodné vědecké, technické a správní pomoci pro radu úřadu HERA;*" **[pozm. návrh 358]**

4) Vkládají se nové články, které znějí:

„*Článek 17a*

Rada úřadu HERA

1. Radu úřadu HERA tvoří jeden zástupce z každého členského státu, dva zástupci Komise a dva zástupci Evropského parlamentu, přičemž všichni mají hlasovací právo. Všichni členové rady úřadu HERA jsou jmenováni na dvouleté funkční období, které lze jednou prodloužit.

2. Kromě toho jsou jmenováni dva odborníci v oblasti veřejného zdraví Rada po konzultaci s Evropským parlamentem na základě seznamu vypracovaného Komisí. Seznam sestavený Komisí se zašle Evropskému parlamentu spolu s relevantními podklady. Evropský parlament může co nejrychleji, a sice nejpozději ve lhůtě tří měsíců od oznámení, předložit své názory ke zvážení Radě, která poté jmenuje tyto zástupce do rady úřadu HERA.

3. Radě úřadu HERA spolupředsedá ředitel a zvolený zástupce členského státu. Členové rady úřadu HERA jsou jmenováni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí, neexistence přímého či nepřímého střetu zájmů.

4. Funkční období členů a jejich náhradníků trvá čtyři roky. Toto období lze jednou za sebou prodloužit.

5. Zástupce Výboru pro zdravotní bezpečnost a zástupce agentury EMA se účastní zasedání rady úřadu HERA jako stálý pozorovatel. K účasti jako pozorovatelé mohou být případně přizvány další příslušné orgány a agentury Unie.

6. Spolupředseda rady úřadu HERA může přizvat k účasti na zasedáních rady úřadu HERA jako pozorovatele příslušné zúčastněné strany. Pozorovatelé před každým zasedáním oznámí svůj zájem.

7. Rada úřadu HERA přijme svůj jednací řád, a to i pokud jde o volbu spolupředsedy a hlasovací postupy.

8. Seznam členů a náhradníků, jednací řád rady úřadu HERA, jakož i pořady jednání a zápisy z jejích zasedání jsou k dispozici na internetových stránkách úřadu.

Článek 17b

Úkoly rady úřadu HERA

Rada úřadu HERA:

a) přijímá víceleté strategické plánování úřadu HERA;

b) přijímá strategická rozhodnutí týkající se úřadu HERA v oblasti výzkumu a inovací a průmyslové strategie v oblasti antimikrobiálních látek a lékařských protiopatření;

c) přijímá dlouhodobé evropské portfolio nebo výzkumné a vývojové projekty v souladu s prioritami v oblasti veřejného zdraví stanovenými Komisí po konzultaci s WHO;

d) zajišťuje vědecké a technické řízení úřadu HERA;

e) posuzuje plnění úkolů svěřených úřadu HERA;

f) přispívá k soudržnosti řízení připravenosti Unie na krize a reakce na ně;

g) přispívat ke koordinované činnosti Komise a členských států při provádění nařízení (EU) 2022/2371;

h) přispívá k provádění strategie Unie v oblasti globálního zdraví, zejména pokud jde o řešení současných a vznikajících zdravotních hrozeb;

i) přijímá stanoviska a pokyny, včetně stanovisek a pokynů týkajících se konkrétních opatření reakce členských států v oblasti prevence a kontroly vážných přeshraničních zdravotních hrozeb, včetně antimikrobiální rezistence;

j) přijímá návrhy ročního rozpočtu úřadu HERA a sleduje jeho plnění. **[pozm. návrh 359]**

5) Článek 19 se nahrazuje tímto:

„Článek 19

Transparentnost a střet zájmů

1. **Členové správní rady, členové *rady úřadu HERA, členové vědecké komise, členové* poradního sboru, ředitel *a zaměstnanci* se zavazují, že budou *jednat* ve veřejném zájmu *a nezávisle. Nesmějí mít ve farmaceutickém odvětví ani jiném lékařském odvětví přímé či nepřímé finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Každoročně předkládají prohlášení o svých finančních zájmech a každoročně nebo v případě potřeby jej aktualizují. Prohlášení se zpřístupní na požádání.***

2. Kodex chování střediska ECDC a úřadu stanoví prováděcí pravidla k tomuto článku.

3. Středisko ECDC a úřad zpřístupní na svých internetových stránkách jednací řád, pořady jednání a zápisy ze zasedání a členy struktur uvedených v odstavci 1 a jejich prohlášení o zájmech.

4. Zúčastněné strany pozvané na zasedání střediska ECDC a úřadu oznámí své zájmy před zasedáním. **" [pozm. návrh 360]**

Článek 176

Změny nařízení (ES) č. 1394/2007

Nařízení (ES) č. 1394/2007 se mění takto:

1) články 8, 17 a 20 až 23 se zrušují;

2) v čl. 9 odst. 3 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Neobsahuje-li žádost výsledky posouzení, vyžádá si agentura stanovisko ke shodě prostředku s přílohou I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 (*) od oznámeného subjektu příslušného podle toho, kdo je žadatelem, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky po poradě se svými odborníky na zdravotnické prostředky nerozhodne, že zapojení oznámeného subjektu není nutné.

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1)."

Článek 177

Změny nařízení (EU) č. 536/2014

Nařízení (EU) 536/2014 se mění takto:

1) vkládá se nový článek 5a, který zní:

„*Článek 5a*

Hodnocení rizik pro životní prostředí u hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Pokud se žádost podle článku 5 tohoto nařízení týká klinických hodnocení s hodnocenými humánními léčivými přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) ve smyslu článku 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES (*) nebo z nich sestávají, předloží zadavatel na portálu EU (CTIS) hodnocení rizik pro životní prostředí.

2. Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 se provede v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES a vědeckými pokyny vypracovanými agenturou v koordinaci s příslušnými orgány členských států, stanovenými pro tento účel v souladu se směrnicí 2001/18/ES a aktem v přenesené pravomoci uvedeným v odstavci 8.

3. Články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na hodnocené humánní léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají.

4. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) posoudí hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 ve formě vědeckého stanoviska. Výbor CHMP předloží své stanovisko příslušnému orgánu členského státu zpravodaje do 45 dnů od data ověření uvedeného v čl. 5 odst. 3. Stanovisko musí v příslušných případech obsahovat opatření ke zmírnění rizik. Zadavatel poskytne členskému státu zpravodaji a dotčeným členským státům důkazy o tom, že tato opatření budou provedena.

5. Výbor CHMP si může z oprávněných důvodů prostřednictvím portálu EU (CTIS) vyžádat od zadavatele doplňující informace týkající se hodnocení uvedeného v odstavci 1, které se poskytnou pouze ve lhůtě uvedené v odstavci 4.

6. Za účelem získání a přezkumu doplňujících informací uvedených v odstavci 5 může agentura prodloužit lhůtu uvedenou v odstavci 4 nejvýše o 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené agenturou. Pokud zadavatel neposkytne doplňující informace ve lhůtě stanovené agenturou, má se za to, že platnost žádosti uvedené v odstavci 1 ve všech dotčených členských státech vypršela.

7. V případě přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí uvedeného v odstavci 1 vznesena nová otázka, konzultuje agentura subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES (**). Je-li zapotřebí konzultace, měla by být na případnou podporu hodnocení rizik pro životní prostředí zahrnuta technická dokumentace, která se dostatečně podrobně zabývá informacemi uvedenými v příloze III směrnice 2001/18/ES.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem změny příloh tohoto nařízení, aby se upřesnil postup pro předkládání a harmonizované posuzování hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, jak je stanoveno v odstavcích 1 až 8.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci stanoví, že hodnocení rizik pro životní prostředí je nezávislou součástí žádosti.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí specifikovat obsah hodnocení rizik pro životní prostředí s přihlédnutím ke společným formulářům žádostí a dokumentům o osvědčených postupech pro geneticky modifikované lidské buňky a adeno-asociované virové vektory, které zveřejnila agentura.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí obsahovat ustanovení za účelem aktualizace požadavků na hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, v návaznosti na vědecký vývoj a změny (směrnice 2001/18/ES).

_____

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS – prohlášení Komise (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

(**) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (přepracované znění) (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75);“

2) v čl. 25 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) opatření na ochranu subjektů hodnocení, třetích osob a životního prostředí;“

3) článek 26 se nahrazuje tímto:

„*Článek 26*

Jazykové požadavky

Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát.

Jazykem hodnocení rizik pro životní prostředí je pokud možno angličtina.

Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.“

4) v čl. 37 odst. 4 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„V případě klinického hodnocení, které zahrnuje použití léčivého přípravku u pediatrické populace, činí lhůta uvedená v prvním pododstavci pro předložení shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU šest měsíců.“

5) v čl. 61 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) musí mít pro výrobu nebo dovoz k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům stanoveným v tomto nařízení a v příslušných případech u hodnocených léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, ve směrnici 2009/41/ES;“

6) v čl. 66 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) informace k identifikaci léčivého přípravku, případně včetně údaje ve znění: ‚Tento hodnocený léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy‘;“

7) v článku 76 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy zajistí, aby byly zavedeny systémy náhrady jakékoli škody, kterou subjekt hodnocení utrpí v souvislosti s účastí v klinickém hodnocení nebo která byla způsobena třetím osobám nebo životnímu prostředí během takového hodnocení prováděného na jejich území, a to v podobě pojištění, ručení nebo podobné úpravy, která je rovnocenná, pokud jde o účel, a přiměřená povaze a míře rizika.;“

8) článek 89 se nahrazuje tímto:

„*Článek 89*

Výkon přenesené pravomoci

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

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článcích 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 je svěřena Komisi na dobu pěti let od data uvedeného v čl. 99 odst. 2. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani 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 článcích 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

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

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

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 5a, 27, 39, 45, čl. 63 odst. 1 a článku 70 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

9) článek 91 se nahrazuje tímto:

„*Článek 91*

Vztah k jiným právním aktům Unie

Tímto nařízením není dotčena směrnice Rady 97/43/Euratom, směrnice Rady 96/29/Euratom, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU.

V souvislosti s inspekcemi podle čl. 52 odst. 5 [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004] a článku 78 tohoto nařízení se použijí obdobně kritéria stanovená v příloze III [revidovaného nařízení (ES) č. 726/2004].“

Článek 178

Změny nařízení (EU) 2022/123

Nařízení (EU) 2022/123 se mění takto:

1) v článku 18 se doplňuje nový odstavec 7, který zní:

‚7. Pokud byla předložena žádost v souladu s čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 a existuje žádost o dočasnou mimořádnou registraci dotčeného léčivého přípravku v souladu s článkem 30 nařízení [Poznámka pro Úřad pro publikace: doplňte číslo tohoto nařízení] (*), má přednost řízení zahájené podle uvedeného nařízení.‘

2) články 33 a 34 se zrušují.

(*) [Úřad pro publikace: vložte úplný název uvedeného nařízení a odkaz na Úřední věstník.];“

KAPITOLA XV

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 179

Zrušení

1. Nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 se zrušují.

Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze V.

2. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013 ([66]) se zrušuje.

Článek 180

Přechodná ustanovení

1. Ustanovení článku 117 tohoto nařízení se použijí i na registrace humánních léčivých přípravků udělené v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a v souladu se směrnicí 2001/83/ES přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení].

2. Postupy týkající se žádostí o registrace humánních léčivých přípravků, které byly potvrzeny v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 726/2004 přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a které nebyly dokončeny do dne... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004.

3. Postupy týkající se uložených poregistračních studií, které byly zahájeny v souladu s článkem 10a nařízení (ES) č. 726/2004 přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení] a které nebyly dokončeny do dne... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 20 tohoto nařízení.

4. Odchylně se období regulační ochrany uvedená v článku 29 nevztahují na referenční léčivé přípravky, pro které byla žádost o registraci předložena přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení]. Nadále se na ně použije čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004.

5. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělená přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení], která byla zapsána do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebyla z něj odstraněna v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterým nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, se považují za vyhovující tomuto nařízení a zapíší se do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

6. Stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělená přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení], která buď byla odstraněna z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 5 odst. 12 nařízení (ES) č. 141/2000, nebo kterým byla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000, se nepovažují za stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a nezapíší se do rejstříku stanovených léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

7. Sedmiletá platnost stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle článku 66 tohoto nařízení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uděleného přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení], které bylo zapsáno do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebylo z něj odstraněno v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterému nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, začíná běžet dnem [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = datum použitelnosti tohoto nařízení].

([66]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013 ze dne 7. března 2013 o výběru symbolu za účelem identifikace humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány (Úř. věst. L 65, 8.3.2013, s. 17).

8. Postupy týkající se stanovení léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, které byly zahájeny v souladu s čl. 5 odst. 1, 11 nebo 12 nařízení (ES) č. 141/2000 přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení] a nebyly dokončeny do dne... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti], se dokončí v souladu s čl. 5 odst. 1, 11 nebo 12 nařízení (ES) č. 141/2000 ve znění platném ke dni... [Úřad pro publikace: vložte datum = den před datem použitelnosti].

9. Pokud byl plán pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odklad uděleny v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006 přede dnem... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum použitelnosti tohoto nařízení], má se za to, že jsou v souladu s tímto nařízením.

Postupy týkající se žádosti o plán pediatrického výzkumu, o zproštění povinnosti nebo o odklad předložené přede dnem... [datum použitelnosti] se dokončí v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006.

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

11. Nařízení (ES) č. 1234/2008 se nadále použije, dokud nebude zrušeno, pokud jde o humánní léčivé přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES a jež nejsou vyňaty z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1234/2008 podle čl. 23b odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.

12. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ([67]) se nadále použije, dokud nebude zrušeno, pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, na které se vztahuje toto nařízení.

13. Odchylně od článku... [doba použitelnosti kapitoly III] zůstávají poukazy udělené do dne... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum 15 let od data vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydala celkem deset poukazů v souladu s kapitolou III, podle toho, co nastane dříve, nadále v platnosti podle podmínek stanovených v kapitole III.

Článek 181

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = 18 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost. Toto datum by mělo být totožné s datem použitelnosti směrnice].

Článek 67 se však použije se ode dne... [Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte datum = 2 roky od data přijetí tohoto nařízení / vstupu tohoto nařízení v platnost / data použitelnosti tohoto nařízení].

Ustanovení kapitoly III se použijí od … [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. **[pozm. návrh 361]**

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V … dne...

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předseda* nebo *předsedkyně*

([67]) Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ (Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5).

Příloha I

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ MAJÍ BÝT REGISTROVÁNY UNIÍ

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:
   — technologie rekombinantní nukleové kyseliny,
   — kontrolovaná exprese genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryot a eukaryot, včetně transformovaných buněk savců.

2. Léčivé přípravky pro moderní terapii podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 1394/2007.

3. Humánní léčivé přípravky obsahující účinnou látku, která nebyla ke dni 20. května 2004 registrována v Unii, s výjimkou alergenových přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků, které nesmí být Unií v žádném případě registrovány.

4. Léčivé přípravky, které jsou stanovené jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení.

5. Léčivé přípravky registrované v souladu s registrací pro pediatrické použití.

6. Prioritní antimikrobiální látky uvedené v článku 40.

Příloha II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 172

1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumentaci v žádosti o registraci předkládané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;

2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se výdeje nebo používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. c) a čl. 13 odst. 1 čtvrtém pododstavci;

3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečného a účinného používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 12 odst. 4 písm. b), d), e), f) a g) a čl. 13 odst. 1;

4) povinnost zavést jakoukoli nezbytnou změnu registrace, která má zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 1;

5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně podmínek registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kterékoli země, v níž je daný humánní léčivý přípravek uváděn na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které by mohly ovlivnit hodnocení rizik a přínosů daného přípravku, jak je stanoveno v čl. 45 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 internetového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 3;

7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;

8) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu vlastností přípravku, označením na obalu a příbalovou informací, jak jsou obsaženy v registraci;

9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 18 odst. 1 a v článku 19;

10) povinnost oznámit agentuře datum skutečného uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh a datum, kdy přestane být uváděn na trh, a poskytnout agentuře údaje o objemu prodeje a o objemu předepisování daného humánního léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 16 odst. 4;

11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně provozování systému jakosti, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů v souladu s článkem 99 ve spojení se článkem 99 [revidované směrnice 2001/83/ES];

12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 45 odst. 4;

13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 22 a čl. 99 odst. 2 ve spojení s čl. 99 odst. 4 [revidované směrnice 2001/83/ES];

14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 106 odst. 1 ve spojení s článkem 105 [revidované směrnice 2001/83/ES];

15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 106 odst. 2 ve spojení s článkem... [revidované směrnice 2001/83/ES];

16) povinnost provádět poregistrační studie, včetně poregistračních studií bezpečnosti ~~a~~**,** poregistračních studií účinnosti ***a poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí***, a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v článku 20; **[pozm. návrh 362]**

17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o obavách v souvislosti s farmakovigilancí byla předkládána objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak je stanoveno v článku 104 [revidované 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. 81 odst. 2;

19) povinnost předložit agentuře aktualizovanou verzi plánu pediatrického výzkumu v souladu s dohodnutým časovým rozvrhem, jak je stanoveno v čl. 74 odst. 2 a 3;

20) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh do dvou let od data povolení pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 59 [revidované směrnice 2001/83/ES];

21) povinnost oznámit agentuře záměr přerušit uvádění daného přípravku na trh nejpozději šest měsíců před tímto přerušením, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];

22) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí straně použít dokumenty obsažené v dokumentaci daného léčivého přípravku, jak je stanoveno v článku 60 [revidované směrnice 2001/83/ES];

23) povinnost oznámit agentuře záměr ukončit provádění schváleného plánu pediatrického výzkumu a uvést důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením, jak je stanoveno v článku 88;

24) povinnost předložit pediatrické studie agentuře nebo členským státům, včetně povinnosti vkládat informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích do evropské databáze, jak je stanoveno v článku 91;

25) povinnost předložit agentuře plán pediatrického výzkumu se žádostí o schválení nebo žádostí o zproštění povinnosti, a to nejpozději po dokončení farmakokinetických studií u dospělých, s výjimkou řádně odůvodněných případů, jak je stanoveno v čl. 76 odst. 1.

25a) povinnosti související s dostupností a zabezpečením dodávek léčivých přípravků, jak je stanoveno v kapitole X; **[pozm. návrh 363]**

25b) povinnosti podávat zprávy o finanční podpoře a nákladech na výzkum a vývoj, jak je stanoveno v článcích 57 [revidované směrnice 2001/83/ES]. **[pozm. návrh 364]**

Příloha III

POSTUP A KRITÉRIA PRO INSPEKCE PROVÁDĚNÉ AGENTUROU

Odůvodněná žádost příslušného orgánu

Orgán dozoru může po konzultaci s agenturou předložit agentuře odůvodněnou žádost o provedení inspekce nebo o účast jeho inspektorů na inspekci prováděné na místě nacházejícím se ve třetí zemi. Tato odůvodněná žádost by měla specifikovat:

— přesné určení místa, rozsah inspekcí a případně dotčené přípravky,

— harmonogram pro dokončení této inspekce,

— důvody žádosti o podporu agentury s odkazem na kritéria stanovená v této příloze.

Agentura může žádost o inspekci zamítnout po posouzení žádosti, rozsahu a dostupnosti interní kapacity pro inspekce.

Posouzení, které provádí agentura

Agentura rozhodne, zda souhlasí s provedením takové inspekce nebo s účastí svých inspektorů na takové inspekci, a to na základě těchto kritérií:

— dané místo se nachází v zemi mimo EU/EHP,

— inspekce je v zájmu Unie, pokud je třeba dosáhnout jednoho nebo více z následujících cílů, aby byl zajištěn rychlejší nebo nepřetržitý přístup pacientů k léčivým přípravkům:

— předejít nedostatku léčivých přípravků nebo jejich účinných látek nebo jiným problémům s dodávkami, zmírnit je nebo je řešit,

— předejít možné hrozbě pro veřejné zdraví, stavu ohrožení veřejného zdraví nebo závažné události, která vyžaduje okamžitý zásah, tyto problémy zmírnit nebo je řešit,

— řešit podezření na nesoulad místa výroby,

— umožnit postup udělování registrace u centrálně registrovaných přípravků / registrace k mimořádnému použití a pro související základní dokumenty o účinné látce,

— zlepšit dohled nad výrobou léčivých přípravků po celém světě,

— řešit závažné problémy neočekávané a dočasné povahy pomocí kapacit pro inspekce na vnitrostátní úrovni,

— jiné relevantní situace.

Souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice 2017/1572 by mohl být aktualizován tak, aby zahrnoval pravidla použitelná v situacích, kdy může být agentura požádána o provedení inspekce nebo o účast na společné inspekci.

V souvislosti s inspekcemi uvedenými v článku 78 nařízení (EU) č. 536/2014 se výše uvedená kritéria použijí obdobně.

Příloha IV

DOSTUPNOST

Část I

Informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tento minimální soubor informací:

1) Údaje o přípravku:
   a) název přípravku;
   b) účinná látka (účinné látky) a dodavatel (dodavatelé) účinné látky;
   c) výrobce konečného přípravku;
   d) anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC);
   e) léčebná (léčebné) indikace;
   f) léková forma;
   g) síla (síly);
   h) cesta (cesty) podání;
   i) dotčená velikost (dotčené velikosti) balení;
   j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou pozastavením, ukončením nebo zrušením ovlivněny;
   k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;
   l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.
2) Podrobné údaje o opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení):
   a) kategorie opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení);
   b) dostupné zásoby do data zahájení opatření;
   c) datum zahájení opatření podle členských států;
   d) důvod pro opatření a případně informace o alternativním léčivém přípravku (alternativních léčivých přípravcích);
   e) dotčené země EU/EHP;
   f) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatcích jakosti v souvislosti s opatřením;
   g) jiné příslušné orgány, které byly informovány;
   h) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.
3) Kontaktní údaje:
   a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;
   b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část II

Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1) Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení, včetně těchto údajů:
   a) potenciální alternativní léčivé přípravky;
   b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;

e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát do doby, než dojde k pozastavení, ukončení nebo zrušení;

f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát v příštích 6 měsících;

g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;

h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich.

2) Veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část III

Informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek (s cílem monitorovat potenciální nebo skutečný nedostatek)

Pro účely oznámení v souladu s čl. 116 odst. 1 písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci tyto informace:

1) Údaje o přípravku:

a) název přípravku;

b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;

c) výrobce konečného přípravku;

d) léčebná (léčebné) indikace;

e) kód ATC;

f) léková forma;

g) síla (síly);

h) cesta (cesty) podání;

i) dotčená velikost balení;

j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou přerušením dodávek ovlivněny;

k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;

l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

2) Údaje o přerušení dodávek:

a) charakter nedostatku (skutečný, potenciální);

b) dostupné zásoby za měsíc;

c) očekávané datum vzniku nedostatku podle členských států;

d) očekávané datum skončení nedostatku podle členských států;

e) důvod nedostatku ***včetně informací o***;

i) narušení dodávek surovin;

ii) narušení dodávek účinných látek;

iii) narušení dodávek pomocných látek;

iv) problémy ve výrobě;

v) problémy týkající se kvality;

vi) výrobní kapacita;

vii) problém logistiky;

viii) problémy v oblasti distribuce;

ix) postupy při inventarizaci a skladování;

x) zvýšení poptávky;

xi) obchodní důvody a

*xii) jiné důvody;***[pozm. návrh 365]**

f) dotčené země EU/EHP a případně jiné dotčené země;

g) v příslušných případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o nedostatcích jakosti v souvislosti s opatřením;

h) jiné příslušné orgány, které byly informovány;

i) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě žádosti příslušných orgánů dotčeného členského státu.

3) Kontaktní údaje:

a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno a kontaktní údaje oznamující osoby.

Část IV

Plán na zmírnění nedostatku

Pro účely žádosti podané dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 118 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1. Plán na zmírnění nedostatku obsahující podrobné posouzení rizik dopadu nedostatku, případně včetně těchto informací:

a) potenciální alternativní léčivé přípravky;

b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;

e) prognóza dodávek za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;

f) prognóza poptávky za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;

g) dopad na dodávky jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;

h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich;

i) veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá nebo plánovaná držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část V

Plán prevence nedostatku

Plán prevence nedostatku uvedený v článku 117 musí obsahovat tento minimální soubor informací:

1) Údaje o přípravku:

a) název přípravku;

b) účinná látka (účinné látky) a výrobce (výrobci) účinné látky;

c) výrobce konečného přípravku;

d) kód ATC;

e) léčebná (léčebné) indikace;

f) léková forma;

g) síla (síly);

h) cesta (cesty) podání;

i) velikost (velikosti) balení:

j) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojeného členského státu (zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a odkaz;

k) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

2) Opatření k prevenci nedostatku a posouzení rizik dodavatelského řetězce:

a) alternativní léčivé přípravky uváděné na trh;

b) mapa dodavatelského řetězce, včetně identifikace a analýzy rizik se zvláštním důrazem na zranitelná místa dodavatelského řetězce;

c) opatření k řízení nedostatku, která zahrnují:

i) zavedenou strategii kontroly rizik, která zahrnuje informace o strategiích pro minimalizaci rizik nedostatku a způsob, jakým jsou prováděny;

ii) postup pro zjišťování a oznamování narušení dodávek a

iii) záznamy o hlavních příčinách vyřešeného nedostatku a o zmírňujících opatřeních přijatých v případě tohoto nedostatku;

d) postup kontroly účinnosti, přezkum a aktualizace plánu prevence nedostatku.

da) metodika pro stanovení prognózy poptávky. **[pozm. návrh 366]**

3) Kontaktní údaje:

a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno a údaje kontaktní osoby.

Část Va

Pro účely podávání zpráv podle čl. 118 odst. 1 a pro včasné zjištění nedostatku dodávek poskytují velkoobchodníci včas tyto informace:

1. Informace o dostupnosti přípravku:

Dostupnost přípravku se vykazuje podle skladu a uvádí se jako ano/ne.

2. Informace na úrovni služeb:

Vykazují se informace o úrovni služeb, které zachycují úroveň plnění velkoobchodních objednávek držiteli rozhodnutí o registraci a dodavateli. Tyto informace zahrnují porovnání objednaného množství se skutečně přijatým množstvím na úrovni přípravku. Výsledný rozdíl popisuje úroveň služeb. **[pozm. návrh 367]**

Příloha V

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 1				Článek 1
Článek 2		Článek 2	Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1				Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. b)				Čl. 3 odst. 2 návětí a písm. a)
				Čl. 3 odst. 2 písm. b)
Čl. 4 odst. 2				Čl. 3 odst. 4
Čl. 3 odst. 3 návětí a písm. a) a b)				Článek 4
Čl. 2 čtvrtý pododstavec				Čl. 5 odst. 1
				Čl. 5 odst. 2 až 7
Čl. 6 odst. 1				Čl. 6 odst. 1
				Čl. 6 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 3
				Čl. 6 odst. 4 a 5
Čl. 6 odst. 3				Čl. 6 odst. 6
Čl. 14 odst. 9				Čl. 6 odst. 7
Čl. 14 odst. 9 první pododstavec druhá věta				Čl. 6 odst. 7 první pododstavec
Čl. 14 odst. 9 druhý pododstavec				Čl. 6 odst. 7 druhý pododstavec
				Článek 7
				Článek 8
				Článek 9
Článek 7				Čl. 10 odst. 1 písm. a) a b)
				Čl. 10 odst. 2
Čl. 8 odst. 1				Čl. 11 odst. 1
Čl. 8 odst. 2 první a druhý pododstavec				Čl. 11 odst. 2 první a druhý pododstavec
				Čl. 11 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 1				Čl. 12 odst. 1
Čl. 9 odst. 2 první pododstavec				Čl. 12 odst. 2 první pododstavec

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 62 odst. 1 pátý pododstavec druhá věta				Čl. 12 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 12 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 3				Čl. 12 odst. 3
Čl. 9 odst. 4				Čl. 12 odst. 4
Čl. 14 odst. 10				Čl. 12 odst. 5
Čl. 10 odst. 1				Čl. 13 odst. 1
Článek 10				Čl. 13 odst. 2 až 4
Článek 11				Článek 14
Článek 12				Článek 15
Článek 13				Článek 16
Čl. 14 odst. 1				Čl. 17 odst. 1
Čl. 14 odst. 2				Čl. 17 odst. 2
Čl. 14 odst. 8				Článek 18
Čl. 14a odst. 1				Čl. 19 odst. 1
Čl. 14a odst. 3 až 9				Čl. 19 odst. 2 až 8
Článek 10a				Článek 20
Článek 10b				Článek 21
Článek 14a				Článek 22
Článek 15				Článek 23
Čl. 14b odst. 1				Čl. 24 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 24 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 14b odst. 2 a 3				Čl. 24 odst. 2 a 3
				Čl. 24 odst. 4
Čl. 82 odst. 1				Čl. 25 odst. 1 první a druhý pododstavec
				Čl. 25 odst. 1 třetí pododstavec
Čl. 82 odst. 2 a 3				Čl. 25 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 1				Čl. 26 odst. 1
				Čl. 26 odst. 1 druhá věta
Čl. 83 odst. 2 až 3				Čl. 26 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 4 první pododstavec				Čl. 26 odst. 4 první pododstavec
				Čl. 26 odst. 4 druhý až čtvrtý pododstavec
Čl. 83 odst. 5 až 9				Čl. 26 odst. 5 až 9

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 26 odst. 10
Čl. 5 odst. 3 první a druhá věta				Čl. 27 první pododstavec
				Čl. 27 druhý pododstavec
Článek 81				Článek 28
Čl. 14 odst. 11				Článek 29
				Článek 30
				Článek 31
				Článek 32
				Článek 33
				Článek 34
				Článek 35
				Článek 36
				Článek 37
				Článek 38
				Článek 39
				Článek 40
				Článek 41
				Článek 42
				Článek 43
				Článek 44
Čl. 16 odst. 1, 2 a 3				Error: Reference source not foundČl. 45 odst. 1, 2 a 3
Čl. 16 odst. 3a první pododstavec				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec první a druhá věta
				Čl. 45 odst. 4 první pododstavec třetí věta
Čl. 16 odst. 3a druhý pododstavec				Čl. 45 odst. 4 druhý pododstavec
				Článek 46
				Čl. 47 odst. 1
Čl. 16a odst. 1				Čl. 47 odst. 2
Čl. 16a odst. 2				Čl. 47 odst. 3 první a druhá věta
				Čl. 47 odst. 3 třetí věta
				Čl. 47 odst. 4 písm. a)

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 16 odst. 3				Čl. 47 odst. 4 písm. b) a c)
				Čl. 47 odst. 4 písm. d) a e)
				Článek 48
Článek 16b				Článek 49
Článek 18				Článek 50
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec				Čl. 51 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 51 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 51 odst. 1 třetí pododstavec
Čl. 19 odst. 2 a 3				Čl. 51 odst. 2 a 3
				Článek 52
				Článek 53
				Článek 54
Článek 20				Článek 55
Článek 20a				Článek 56
	Článek 127a			Článek 57
				Článek 58
				Článek 59
				Článek 60
				Článek 61
				Článek 62
		Čl. 3 odst. 1 písm. a) první pododstavec a písm. b)		Čl. 63 odst. 1
				Čl. 63 odst. 2
		Čl. 3 odst. 2		Čl. 63 odst. 3
		Čl. 5 odst. 1		Čl. 64 odst. 1
		Čl. 5 odst. 2		Čl. 64 odst. 2 první pododstavec
				Čl. 64 odst. 2 druhý pododstavec
		Čl. 5 odst. 3		Čl. 64 odst. 3
		Čl. 5 odst. 4 a 5		Čl. 64 odst. 4
				Čl. 64 odst. 5
		Čl. 5 odst. 11		Článek 65
				Článek 66
		Čl. 5 odst. 9		Článek 67

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
		Čl. 6 odst. 1		Čl. 68 odst. 1 návětí a písm. a)
				Čl. 68 odst. 1 písm. b) a c)
		Čl. 9 odst. 1		Čl. 68 odst. 2
		Článek 7		Článek 69
				Článek 70
		Čl. 8 odst. 1		Čl. 71 odst. 1
				Čl. 71 odst. 2, 3, 5 a 6
		Čl. 8 odst. 5		Čl. 71 odst. 7
		Čl. 8 odst. 3		Čl. 71 odst. 4
				Článek 72
		Čl. 7 odst. 2		Článek 73
			Čl. 15 odst. 2	Čl. 74 odst. 1
				Čl. 74 odst. 2, 3 a 4
			Článek 11	Čl. 75 odst. 1 a 2
				Čl. 75 odst. 3
			Článek 16	Čl. 76 odst. 1, 2 a 3
				Čl. 76 odst. 4
			Čl. 17 odst. 1 a 2	Čl. 77 odst. 1
				Čl. 77 odst. 2 až 6
			Články 12 a 13, čl. 14 odst. 2 a 3	Článek 78
			Čl. 14 odst. 1	Článek 79
			Článek 19	Článek 80
			Čl. 20 odst. 1	Čl. 81 odst. 1 a 2
				Čl. 81 odst. 3
			Čl. 20 odst. 2	Čl. 81 odst. 4
				Článek 82
				Čl. 82 odst. 3
				Článek 83
			Čl. 22 první věta	Čl. 84 odst. 1 první věta
				Čl. 84 odst. 1 druhá věta
				Čl. 84 odst. 2 a 3
			Článek 10	Čl. 85 odst. 1

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 85 odst. 2
			Čl. 23 odst. 1	Článek 86
			Článek 25	Článek 87
				Článek 88
			Článek 26	Článek 89
			Článek 28	Článek 90
			Článek 46	Článek 91
			Článek 30	Článek 92
			Čl. 38 odst. 1	Článek 93
			Článek 41	Článek 94
			Článek 44	Článek 95
			Čl. 39 odst. 1 a čl. 40 odst. 1	Článek 96
			Čl. 47 odst. 1	Čl. 97 odst. 1
			Čl. 47 odst. 3	Čl. 97 odst. 2
			Článek 48	Čl. 97 odst. 3
			Čl. 50 odst. 1	Čl. 98 návětí
				Čl. 98 písm. a) až h)
Článek 21				Článek 99
Článek 22				Článek 100
Článek 24				Článek 101
Článek 25				Článek 102
Článek 25a				Článek 103
Článek 26				Článek 104
Článek 27				Článek 105
Článek 28				Článek 106
Článek 28a				Článek 107
Článek 28b				Článek 108
Článek 28c				Článek 109
Článek 28d				Článek 110
Článek 28e				Článek 111
Článek 28f				Článek 112
				Článek 113
				Článek 114
				Článek 115
				Článek 116
				Článek 117

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 118
				Článek 119
				Článek 120
				Článek 121
				Článek 122
				Článek 123
				Článek 124
				Článek 125
				Článek 126
				Článek 127
				Článek 128
				Článek 129
				Článek 130
				Článek 131
				Článek 132
				Článek 133
				Článek 134
Článek 55				Článek 135
Článek 71				Článek 136
Čl. 64 odst. 2				Čl. 136 odst. 3
Článek 71a				Článek 137
Článek 57				Článek 138
Článek 59				Článek 139
Článek 58				Článek 140
				Čl. 141 odst. 1 a 2
Článek 77				Čl. 141 odst. 3
Článek 56				Článek 142
Článek 65				Článek 143
Článek 66				Článek 144
Článek 64				Článek 145
				Čl. 146 odst. 1
Čl. 63 odst. 1				Čl. 146 odst. 2
Článek 61				Čl. 146 odst. 3 až 6
Čl. 78 odst. 2 první věta				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec první věta
				Čl. 146 odst. 7

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 146 odst. 8 první pododstavec druhá a třetí věta
Čl. 78 odst. 2 druhá věta				Čl. 146 odst. 8 druhý pododstavec
				Čl. 146 odst. 9
Čl. 63 odst. 2				Článek 147
Čl. 5 odst. 2				Čl. 148 odst. 1
Čl. 61 odst. 5				Čl. 148 odst. 2
				Čl. 148 odst. 3
Čl. 61 odst. 2				Čl. 148 odst. 4
Čl. 61 odst. 1 druhý a třetí pododstavec				Čl. 148 odst. 5
				Čl. 148 odst. 6 a 7
Čl. 61 odst. 8				Čl. 148 odst. 8
Čl. 61a odst. 6				Čl. 149 odst. 1
Čl. 61a odst. 1 až 4				Čl. 149 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 první pododstavec				Čl. 150 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 150 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
				Čl. 150 odst. 2 až 5
Čl. 56 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 150 odst. 6
Čl. 62 odst. 5				Čl. 151 odst. 1
Čl. 62 odst. 2 první pododstavec				Čl. 151 odst. 2
				Čl. 151 odst. 3 první pododstavec
Čl. 62 odst. 4 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 3 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 151 odst. 4
				Čl. 151 odst. 5, 6 a 7
Čl. 62 odst. 1 první pododstavec				Čl. 152 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 152 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 1 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec				Čl. 152 odst. 1 třetí až pátý pododstavec
Čl. 62 odst. 3				Čl. 152 odst. 2

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 67 odst. 1 až 4				Čl. 152 odst. 1, 3 a 4
Článek 60				Článek 153
Čl. 67 odst. 5				Čl. 153 odst. 5 první pododstavec první věta
				Článek 154
Čl. 67 odst. 6 až 12				Čl. 154 odst. 6 až 12
Článek 68				Článek 155
Článek 69				Čl. 156 odst. 1 a 2
				Čl. 156 odst. 3 až 6
Článek 72				Článek 157
Článek 73				Článek 158
Článek 74				Článek 159
				Čl. 160 první a druhý pododstavec
Čl. 75 druhý pododstavec				Čl. 160 třetí pododstavec
				Článek 161
				Článek 162
Čl. 78 odst. 1				Článek 163
				Článek 164
Článek 80				Čl. 165 první a druhý pododstavec
				Čl. 165 třetí pododstavec
				Článek 166
				Článek 167
				Článek 168
				Článek 169
				Článek 170
Článek 84				Článek 171
Článek 84a				Článek 172
Článek 87				Článek 173
Čl. 87a druhý pododstavec				Čl. 174 odst. 1
Článek 87a				Čl. 174 odst. 2
Článek 87b				Článek 175
				Článek 176
				Článek 177
				Článek 178

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 179
				Čl. 180 první a druhý pododstavec
Článek 90				Článek 181
PŘÍLOHA I body 1 až 4				PŘÍLOHA I body 1 až 4
				PŘÍLOHA I body 5 a 6
PŘÍLOHA II				PŘÍLOHA II
				PŘÍLOHA III
				PŘÍLOHA IV
				PŘÍLOHA V