P9_TA(2024)0221

Postupy Únie na povoľovanie a dohľad nad liekmi na humánne použitie a pravidlá, ktorými sa riadi Európska agentúra pre lieky

Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 10. apríla 2024 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD))

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(C/2025/1329)

Európsky parlament,

— so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2023)0193),

— so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C9-0144/2023),

— so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

— so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 25. októbra 2023 ([1]),

— so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov,

— zo zreteľom na článok 59 rokovacieho poriadku,

— so zreteľom na stanovisko Výboru pre priemysel, výskum a energetiku,

— so zreteľom na listy Výboru pre rozpočet a Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka,

— so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A9-0141/2024),

1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;

2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak nahrádza, podstatne mení alebo má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh;

3. poveruje svoju predsedníčku, aby postúpila túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

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

P9_TC1-COD(2023)0131

Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 10. apríla 2024 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/…, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 141/2000 a nariadenie (ES) č. 1901/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

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

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ([2]),

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

(-1) ***Hlavným cieľom európskej zdravotnej únie je zabezpečiť, aby pacienti dostávali lieky, ktoré potrebujú, a vtedy, keď ich potrebujú, bez ohľadu na to, kde v Únii žijú. Kľúčovým cieľom navrhovanej farmaceutickej reformy Únie je zabezpečenie konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu a zároveň zabezpečenie lepšej dostupnosti liekov a rovnomernejšieho a včasného prístupu pacientov.*** **[PN 1]**

(1) Farmaceutický rámec Únie umožnil povoľovanie bezpečných, účinných a vysokokvalitných liekov v Únii, čím prispel k vysokej úrovni verejného zdravia a hladkému fungovaniu vnútorného trhu s týmito liekmi.

(1a) ***Toto nariadenie by malo prispieť k vykonávaniu prístupu „jedno zdravie“, pričom by sa mala zdôrazniť ustálená vzájomná prepojenosť medzi zdravím ľudí, zvierat a ekosystémov, ako aj potreba zahrnúť tieto tri rozmery do riešenia ohrození verejného zdravia. Environmentálny stres a degradácia životného prostredia vrátane straty biodiverzity prispievajú k prenosu chorôb medzi ľuďmi a zvieratami a k záťaži ochorenia ľudí a zvierat. Okrem toho znečistenie účinnými farmaceutickými látkami negatívne ovplyvňuje kvalitu vôd a ekosystémov a spôsobuje rýchly rast antimikrobiálnej rezistencie, čo predstavuje riziko pre verejné zdravie na celom svete.*** **[PN 2]**

(2) Farmaceutická stratégia pre Európu predstavuje prelomový bod, keďže na jej základe pribudli ďalšie kľúčové ciele a ~~vytvorí sa moderný rámec~~***ej cieľom je vytvorenie atraktívneho prostredia pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii spolu s moderným rámcom***, ktorý sprístupní pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti inovatívne a zavedené lieky za dostupné ceny, pričom sa ***posilní boj proti nedostatku liekov a*** zároveň ***sa*** zaistí zabezpečenie dodávok a budú sa riešiť environmentálne otázky. **[PN 3]**

(2a) ***Na to, aby sa doplnili opatrenia na riešenie nedostatku liekov sa oznámenie Komisie z 24. októbra 2023 s názvom Riešenie situácií nedostatku liekov v EÚ zameriava na riešenie situácií kritického nedostatku liekov a posilnenie bezpečnosti dodávok v Únii, a to okrem iného zavedením európskeho dobrovoľného mechanizmu solidarity v oblasti liekov, ktorý členským štátom umožní v prípade nedostatku prerozdeliť svoje dostupné zásoby.*** **[PN 4]**

([1]) Ú. v. EÚ C,, s..
([2]) Ú. v. EÚ C,, s..

(3) Kľúčovou prioritou farmaceutickej stratégie pre Európu sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament. Členské štáty ***a Európsky parlament*** vyzvali na revidované mechanizmy a stimuly v oblasti vývoja liekov, ktoré sú na mieru prispôsobené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť***, aby bol proces transparentný,*** prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov***, ako aj ich cenová dostupnosť*** vo všetkých členských štátoch. **[PN 5]**

(4) V prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa otázka prístupu k liekom riešila zabezpečením zrýchleného posudzovania žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením podmienečného povolenia na uvedenie na trh pre lieky riešiace nenaplnenú liečebnú potrebu. Hoci sa týmito opatreniami ***v niektorých oblastiach*** zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov, ***zostáva mnoho neriešených priorít v oblasti verejného zdravia a*** tieto lieky sa k pacientovi nedostanú vždy***, takže*** ~~a~~ pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. **[PN 6]**

(5) Pandémia ochorenia COVID-19 ~~poukázala na~~***ešte viac zvýraznila*** kritické problémy, ktoré si vyžadujú reformu farmaceutického rámca Únie s cieľom posilniť jeho odolnosť a ***zároveň zlepšiť dostupnosť liekov a*** zabezpečiť, aby ***zodpovedal potrebám verejného zdravia a*** slúžil ľuďom za každých okolností. **[PN 7]**

(5a) Pandémia ochorenia COVID-19 poukázala aj na rozdiely, pokiaľ ide o kapacitu systémov zdravotnej starostlivosti, vnútroštátnu imunizačnú infraštruktúru, nedostatok a prípravu. Okrem opatrení uvedených v tomto nariadení by členské štáty mali posilniť svoje národné imunizačné programy, zabezpečiť, aby ich obyvateľstvo bolo lepšie chránené pred infekčnými chorobami, a posilniť pripravenosť a reakciu na pandémie. **[PN 8]**

(6) ~~V záujme jednoznačnosti~~ Je ***preto*** potrebné nahradiť nariadenie Európskeho parlamentu a Rady ***(ES)*** č. 726/2004 ([3])novým nariadením. **[PN 9]**

(7) Oblasť veterinárnych liekov je upravená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([4]) Tieto lieky nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, aj keď sa na ne vzťahujú určité ustanovenia týkajúce sa riadenia a všeobecných úloh agentúry uvedené v tomto nariadení. Konkrétne úlohy agentúry v súvislosti s veterinárnymi liekmi sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady č. 470/2009 ([5]).

(8) Rozsah centrálne povolených liekov bol prispôsobený situácii na trhu a technologickému vývoju, ako aj potrebe zabezpečiť centralizované posudzovanie určitých kategórií liekov. Zo správy Komisie ([6]) o získaných skúsenostiach vyplynula potreba zlepšiť fungovanie postupov udeľovania povolení na uvedenie liekov na trh Únie a zmeniť určité administratívne aspekty Európskej agentúry pre lieky. Okrem toho by sa regulačný rámec mal prispôsobiť súčasným trhovým podmienkam a hospodárskej realite a zároveň by mal naďalej zabezpečovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a životného prostredia. V záveroch uvedenej správy sa vyžadujú opravy niektorých operačných postupov a úpravy s cieľom zohľadniť vedecký a technologický vývoj. Z tejto správy takisto vyplýva, že by sa mali zachovať predtým stanovené všeobecné zásady, ktorými sa upravuje postup udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh (ďalej len „centralizovaný postup“).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre povoľovanie liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

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

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

([6]) Správa Komisie Európskemu parlamentu a Rade o skúsenostiach s postupmi pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad týmito liekmi v súlade s požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch EÚ o liekoch na humánne použitie [COM(2021) 497 final].

(9) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok je ~~v zásade~~ v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie na úrovni Únie. **[PN 10]**

(10) V záujme zachovania vysokej úrovne vedeckého hodnotenia nových liekov a liekov, ktoré budú slúžiť všetkým obyvateľom Únie, by mal byť centralizovaný postup povinný v prípade liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií, najmä v prípade liekov, ktoré sú výsledkom biotechnologických procesov, prioritných antimikrobiálnych látok, liekov na zriedkavé choroby, liekov na pediatrické použitie a všetkých liekov obsahujúcich účinné látky, ktoré neboli povolené pred poslednou významnou zmenou rozsahu pôsobnosti centralizovaného postupu v roku 2004.

(11) Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, mal by sa stanoviť aj voliteľný prístup k centralizovanému postupu v prípadoch, keď jednotný postup vytvára pridanú hodnotu pre pacienta. Centralizovaný postup by mal zostať voliteľný v prípade liekov, ktoré aj keď nepatria do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, predsa však sú z hľadiska liečby inovatívne. Zároveň je vhodné umožniť prístup k tomuto postupu v prípade liekov, ktoré síce nie sú inovatívne, ale môžu byť prínosom pre spoločnosť alebo pacientov vrátane pediatrických pacientov, ak by boli od začiatku povolené na úrovni Únie, ako sú napríklad niektoré lieky, ktoré možno poskytovať bez lekárskeho predpisu. Táto možnosť sa môže rozšíriť na generické a biologicky podobné lieky povolené Úniou za predpokladu, že sa tým nijako nenaruší harmonizácia dosiahnutá v čase hodnotenia referenčného lieku ani výsledky daného hodnotenia. Zároveň, aby sa zabezpečila široká dostupnosť generických liekov, môžu byť tieto lieky v každom prípade povolené príslušnými orgánmi členských štátov, aj keď sú založené na centrálne povolenom referenčnom lieku.

(12) Štruktúra a fungovanie rôznych orgánov tvoriacich agentúru by mali byť navrhnuté tak, aby sa zohľadnila potreba neustáleho obnovovania vedeckých odborných znalostí, potreba spolupráce medzi Úniou a vnútroštátnymi orgánmi, potreba primeraného zapojenia občianskej spoločnosti a budúce rozširovanie Únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov***, spotrebiteľov*** a zdravotníckymi pracovníkmi. **[PN 11]**

(13) Hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať inštitúciám Únie a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská s cieľom umožniť im uplatňovať právomoci týkajúce sa povoľovania liekov a dozoru nad nimi, ktoré sú im udelené právnymi aktmi Únie v oblasti liekov. Komisia by mala udeliť povolenie na uvedenie na trh až po tom, ako agentúra s uplatnením najvyšších možných noriem vykoná jednotný postup vedeckého hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií***, a po dokončení posúdenia rizika pre životné prostredie***. **[PN 12]**

(14) S cieľom zaistiť úzku spoluprácu medzi agentúrou a vedeckými pracovníkmi pôsobiacimi v členských štátoch by zloženie správnej rady malo byť také, aby sa zaručilo, že príslušné orgány členských štátov budú úzko zaangažované do celkového riadenia systému Únie na povoľovanie liekov.

(15) Rozpočet agentúry by ***mal byť transparentný a mali by ho***~~mali~~ tvoriť poplatky a platby uhrádzané súkromným sektorom, príspevky z rozpočtu Únie na vykonávanie politík Únie a príspevky uhrádzané tretími krajinami. ***Hoci väčšina jej finančných prostriedkov pochádza z poplatkov, agentúra je verejným orgánom. Je mimoriadne dôležité chrániť jej integritu a nezávislosť, aby sa zachovala dôvera verejnosti v regulačný rámec Únie.*** **[PN 13]**

(16) Výhradnú zodpovednosť za vypracúvanie stanovísk agentúry ku všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, by mal mať Výbor pre lieky na humánne použitie.

(17) Zriadenie agentúry prostredníctvom nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 ([7]), ktoré bolo nahradené nariadením (ES) č. 726/2004, umožnilo posilniť vedecké hodnotenie a monitorovanie liekov v Únii, najmä prostredníctvom jej vedeckých orgánov a výborov, k činnosti ktorých príslušné orgány členských štátov prispievajú svojimi odborníkmi a odbornými znalosťami, čím sa zabezpečuje vysoká kvalita a nezávislosť posudzovania. Týmto nariadením sa nezriaďuje nová agentúra. Agentúra uvedená v tomto nariadení je agentúra zriadená nariadením (ES) č. 726/2004.

(18) Mala by sa rozšíriť oblasť činnosti vedeckých výborov a mali by sa zmodernizovať ich metódy práce a zloženie. V tejto súvislosti je dôležité zabezpečiť zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov vo Výbore pre lieky na humánne použitie, keďže ide o hlavný hodnotiaci výbor agentúry pre lieky na humánne použitie.

(18a) Agentúra by mala stanoviť transparentné kritériá na vymenovanie zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov do Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík s cieľom zabezpečiť vyvážené zastúpenie lekárskych špecializácií a chorôb medzi vymenovanými členmi a náhradníkmi a prísne pravidlá na predchádzanie konfliktom záujmov. Vyhlásenie o priamych alebo nepriamych finančných alebo iných záujmoch vo farmaceutickom alebo inom zdravotníckom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť nestrannosť vymenovaných zainteresovaných strán, by malo byť neoddeliteľnou súčasťou výberového procesu a následne by malo byť zverejnené. **[PN 14]**

(19) Vedecké poradenstvo pre budúcich žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh by sa malo poskytovať vo všeobecnejšej miere a malo by byť dôkladnejšie ***a malo by sa prispôsobiť špecifikám príslušného lieku***. Podobne by sa mali zaviesť vhodné štruktúry umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä malé a stredné podniky (MSP) ***a neziskové organizácie***. ***Agentúra by mala podporovať aj otvorenú a verejnú výmenu informácií o najnovšom vedeckom vývoji a aktualizácie vedeckých usmernení.*** **[PN 15]**

(20) V prípade sľubných liekov ***a určitých kombinácií liekov a zdravotníckych pomôcok, ako aj liekov na výlučné použitie so zdravotníckymi pomôckami***, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov, by sa mali čerpať výhody z včasnej a posilnenej vedeckej podpory***, a to aj prostredníctvom podpory technológií in vitro a in silico relevantných pre pacienta, ktoré sú kľúčové pre vývoj týchto liekov***. Takáto podpora v konečnom dôsledku pomôže pacientom čo najskôr využiť nové liečebné postupy. **[PN 16]**

(20a) Popri už uznaných nenaplnených liečebných potrebách v oblasti detských, antimikrobiálnych, onkologických, zriedkavých a neurodegeneratívnych ochorení by sa pozornosť mala venovať aj nenaplneným liečebným potrebám v oblasti duševného zdravia a liečby. **[PN 17]**

(21) S cieľom umožniť informatívnejšie poradenstvo a výmenu informácií medzi rôznymi orgánmi by sa vedecké poradenstvo poskytované agentúrou malo niekedy uskutočňovať súbežne s vedeckým poradenstvom poskytovaným inými orgánmi. Malo by sa to týkať spoločných vedeckých konzultácií, ktoré vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 ([8]), a v prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomôcku by sa to malo vzťahovať na konzultácie s panelmi odborníkov, ako sa uvádza v článku 106 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ([9]). Podobný mechanizmus by sa mal uplatňovať aj v prípadoch, keď sú v rámci iných príslušných právnych aktov Únie zavedené paralelné konzultačné mechanizmy pre vedecké poradenstvo.

([7]) Nariadenie Rady (EHS) č. 1647/2003 z 18. júna 2003, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 2309/93, na základe ktorého sa stanovujú postupy Spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 19).

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1).

([9]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

(21a) Na základe rozhodnutia európskej ombudsmanky v jej strategickom vyšetrovaní OI/7/2017/KR zo 17. júla 2019 o tom, ako Európska agentúra pre lieky spolupracuje s vývojármi liekov v období pred podaním žiadostí o povolenie na uvedenie nových liekov na trh v Únii, by agentúra mala zvýšiť transparentnosť vedeckého poradenstva. Okrem toho by sa zamestnanci a odborníci príslušných vnútroštátnych orgánov poskytujúci vedecké poradenstvo podľa možnosti nemali podieľať na následnom hodnotení povolenia na uvedenie tých istých výrobkov na trh. V riadne odôvodnených prípadoch, napríklad ak sa indikácia lieku týka zriedkavej choroby, by však tento odborník mal byť schopný vykonať následné hodnotenie toho istého lieku za predpokladu, že je to riadne zdokumentované. **[PN 18]**

(22) Takisto je potrebné posilniť úlohu vedeckých výborov tak, aby agentúra mala možnosť aktívne sa zúčastňovať na medzinárodnom vedeckom dialógu a rozvíjať určité činnosti, ktoré budú potrebné, najmä pokiaľ ide o medzinárodnú vedeckú harmonizáciu a technickú spoluprácu so Svetovou zdravotníckou organizáciou.

(23) Ďalej – bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa naďalej uplatňujú v prípade veterinárnych liekov – je v záujme väčšej právnej istoty potrebné definovať povinnosti týkajúce sa pravidiel transparentnosti práce agentúry, stanoviť určité podmienky na uvedenie liekov povolených Úniou na trh, udeliť agentúre právomoc monitorovať distribúciu liekov povolených Úniou, spoločne s členskými štátmi vykonávať inšpekcie v tretích krajinách a stanoviť sankcie a postupy na ich uplatnenie v prípade nedodržania ustanovení tohto nariadenia a podmienok obsiahnutých v povoleniach na uvedenie na trh udelených podľa postupov, ktoré sa v ňom stanovujú.

(24) Agentúra by mala mať predovšetkým právomoc a kapacitu vykonávať inšpekcie, ak je to v záujme Únie a ak príslušné orgány členských štátov požiadajú o podporu pri plnení svojich úloh podľa revidovanej smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ([10]). Záujem Únie sa môže týkať situácií, keď je na zabezpečenie rýchlejšieho prístupu k liekom potrebné včas riešiť problémy s inšpekčnými kapacitami na vnútroštátnej úrovni alebo keď si reakcia na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť vyžaduje okamžité opatrenia. Zabezpečením primeraných inšpekčných kapacít agentúry sa v záujme Únie zároveň uľahčí šírenie najlepších postupov, know-how a zlepší sa dohľad nad výrobou liekov na celom svete. Na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu môže agentúra podľa vlastného uváženia buď súhlasiť s poskytnutím podpory pri inšpekciách na miestach nachádzajúcich sa v Únii alebo vykonať inšpekcie na miestach nachádzajúcich sa v tretích krajinách.

(25) V niektorých prípadoch by nedostatky v systéme dozoru členských štátov a v súvisiacich činnostiach v oblasti presadzovania práva mohli výrazne brániť dosiahnutiu cieľov tohto nariadenia a cieľov revidovanej smernice 2001/83/ES, čo by mohlo viesť dokonca k vzniku rizík pre verejné zdravie ***alebo životné prostredie***. V záujme riešenia týchto problémov by sa mali zabezpečiť harmonizované inšpekčné normy prostredníctvom vytvorenia programu spoločných auditov v rámci agentúry. Tento program spoločných auditov bude takisto ďalej harmonizovať výklad správnej výrobnej a distribučnej praxe na základe legislatívnych požiadaviek Únie. Okrem toho bude podporovať ďalšie vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcií medzi členskými štátmi a strategickými partnermi. V rámci programu spoločných auditov sa príslušné orgány podrobujú pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi s cieľom zachovať rovnocenný a harmonizovaný systém kvality a zabezpečiť primeranú implementáciu príslušných správnych výrobných a distribučných postupov do vnútroštátnych právnych predpisov a rovnocennosť s ostatnými inšpektorátmi EHP. **[PN 19]**

(26) V rámci agentúry by sa mala zriadiť pracovná skupina pre inšpekcie, ktorá by prostredníctvom rôznych línií podávania správ poskytovala podklady a odporúčania vo všetkých záležitostiach týkajúcich sa priamo alebo nepriamo správnej výrobnej praxe a správnej distribučnej praxe bez ohľadu na postup udeľovania povolení na uvedenie na trh. Táto pracovná skupina by mala byť zodpovedná najmä za vytvorenie, rozvoj programu spoločných auditov a celkový dozor nad ním.

([10]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

(26a) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu verejného zdravia a zabezpečovaniu konkurencieschopnosti Únie. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu. Je však ťažké vytvoriť priame prepojenie medzi týmito priaznivými pravidlami a konkurencieschopnosťou Únie. Hoci takéto pravidlá zvyšujú atraktívnosť trhov Únie, nezohľadňujú geografický pôvod liekov a povolené lieky z tretích krajín sú rovnako oprávnené na získanie stimulov Únie tak, ako inovačné spoločnosti so sídlom v Únii môžu rovnako využívať stimuly v tretích krajinách. **[PN 20]**

(27) Na podporu inovácie a vývoja nových liekov malými a strednými podnikmi v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES ([11]), ako aj na zníženie nákladov na uvádzanie liekov na humánne použitie povolených centralizovaným postupom na trh by tieto podniky mali využívať systém podpory poskytovanej agentúrou.

(28) Systém podpory by mal pozostávať z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory a jeho súčasťou by malo byť aj zníženie, odklad úhrady poplatkov alebo oslobodenie od nich. Systém by mal zahŕňať rôzne kroky súvisiace s postupmi pred vydaním povolenia, ako je vedecké poradenstvo, predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupy po vydaní povolenia.

(29) Právnické osoby, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj ***výskumu nenaplnených liečebných potrieb, výskumu v rôznych subpopuláciách, zmeny indikácie lieku, optimalizácie a*** inovácie a mali by takisto využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich. **[PN 21]**

(30) Agentúra by mala byť splnomocnená vydávať vedecké odporúčania o tom, či vyvíjaný liek, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku. Takýto poradný mechanizmus by sa v čo najskoršej fáze zaoberal otázkami súvisiacimi s prípadmi, ktoré hraničia s inými oblasťami, ako sú ***najmä*** látky ľudského pôvodu, kozmetické prípravky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu objaviť s rozvojom vedy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v odporúčaniach agentúry zohľadňovali názory rovnocenných poradných mechanizmov v iných právnych rámcoch, by agentúra mala konzultovať s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi. ***V prípade pochybností o tom, či regulačný status konkrétneho vyvíjaného lieku, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku, by sa do konzultácií mala zapojiť agentúra a príslušné poradné orgány zodpovedné za iné regulačné rámce, konkrétne zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu. V takýchto prípadoch treba nahliadnuť, keď je to relevantné, do kompendia uvedeného v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938*** ([12]). ***Ak po nahliadnutí do kompendia pretrvávajú pochybnosti o regulačnom statuse, príslušné orgány by mali viesť konzultácie s cieľom určiť regulačný status. Komisia by mala uľahčiť spoluprácu medzi agentúrou a poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie. Stanoviská a odporúčania agentúry a príslušných poradných orgánov k regulačnému statusu výrobku by sa mali po uskutočnení konzultácií zverejniť.*** **[PN 22]**

(31) V záujme vyššej transparentnosti vedeckých hodnotení a všetkých ostatných činností by agentúra mala vytvoriť a spravovať ***používateľsky ústretový*** európsky internetový portál pre lieky. ***Portál by mal poskytovať informácie o všetkých centrálne povolených liekoch, okrem iného o bezpečnosti, účinnosti, environmentálnych rizikách, populáciách pacientov a v prípade potreby informácie o antimikrobiálnej rezistencii, nedostatku a nedoriešených povinnostiach držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Agentúre by sa mali prideliť dostatočné rozpočtové zdroje, aby sa zabezpečilo náležité plnenie jej povinností v oblasti transparentnosti a záväzkov.*** **[PN 23]**

([11]) Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 týkajúce sa vymedzenia pojmu mikropodniky, malé a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36).

([12]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).***

(31a) ***V únijnom registri liekov sa uvádza zoznam všetkých liekov na humánne a veterinárne použitie, ako aj liekov na zriedkavú chorobu, ktorým Komisia udelila povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom centralizovaného postupu. Informácie uvedené v únijnom registri možno použiť na vyhľadávanie relevantných informácií o predmetnom lieku vrátane účinnej látky, medzinárodného nechráneného názvu, anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (kód ATC), indikácií lieku, informácií o povolení a akýchkoľvek požiadavkách po vydaní povolenia, ako aj uplatniteľných období regulačnej ochrany.*** **[PN 24]**

(32) Skúsenosti s fungovaním regulačného systému ukázali, že súčasná štruktúra Európskej agentúry pre lieky, ktorú tvorí viacero vedeckých výborov, často spôsobuje zložitosť procesu vedeckého hodnotenia medzi výbormi, duplicitu práce a neoptimalizované využívanie odborných znalostí a zdrojov. Okrem toho agentúra a príslušné orgány členských štátov čelia výzvam súvisiacim s obmedzenou kapacitou a primeranými odbornými znalosťami, ktoré sú potrebné na zvládnutie rastúceho počtu postupov týkajúcich sa existujúcich liekov a posudzovania nových liekov, najmä najmodernejších inovatívnych a komplexných liekov.

(33) S cieľom optimalizovať fungovanie a efektívnosť regulačného systému sa štruktúra vedeckých výborov agentúry zjednodušila a zredukovala na dva hlavné výbory pre lieky na humánne použitie: Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

(33a) ***S cieľom zabezpečiť primerané odborné znalosti a hodnotenie posúdení rizík farmaceutických látok pre životné prostredie by agentúra mala zriadiť novú ad hoc pracovnú stranu na posúdenie rizík pre životné prostredie. Táto pracovná strana by mala byť zapojená v prípade potreby, v závislosti od žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Pracovná strana by mala mať vedecké poznatky potrebné na charakterizáciu a posúdenie rizík a opatrení na zmiernenie takýchto rizík súvisiacich s výrobou, používaním a likvidáciou liekov. Pracovná strana by mala prispievať k uplatňovaniu prístupu „jedno zdravie“ a odstraňovaniu rozdielov medzi farmaceutickým a environmentálnym posudzovaním.*** **[PN 25]**

(34) V záujme zaistenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov by zjednodušenie postupov nemalo mať vplyv na normy ani kvalitu vedeckého hodnotenia liekov. Malo by to zároveň umožniť skrátenie trvania obdobia vedeckého hodnotenia z 210 dní na 180 dní.

(35) Vedecké výbory agentúry by mali byť ~~schopné delegovať niektoré zo svojich povinností~~***podporované, pokiaľ ide o ich povinnosti*** v oblasti hodnotenia ~~pracovným skupinám~~***, a to pracovnými stranami***, ktoré by mali byť otvorené voči odborníkom zo sveta vedy ~~a~~***vymenovaným*** na tento účel, pričom ~~zostane zachovaná úplná~~***si zachovajú úplnú*** zodpovednosť za vedecké stanoviská, ktoré vydajú. **[PN 26]**

(36) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrického výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných tímov, pracovných skupín***, ad hoc pracovných tímov*** a skupiny odborníkov, ktorých organizácia odráža rôzne oblasti a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. ***Ich hodnotenie bude naďalej zahŕňať všetky potrebné odborné znalosti pre každý výrobok v rámci spravodajských tímov, pričom Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík budú mať možnosť požiadať ďalších vedeckých odborníkov o poskytnutie špecifických vstupov a poradenstva v súvislosti s konkrétnymi aspektmi, ktoré sa vyskytnú počas hodnotenia. Okrem toho budú súčasťou skupiny odborníkov aj pacienti a zdravotnícki pracovníci, ktorí budú zapojení do práce agentúry EMA podľa svojich odborných znalostí v určitej oblasti ochorenia.*** Členmi Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú odborníci zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné skupiny ***a skupiny odborníkov*** sa zväčša skladajú z odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a z externých odborníkov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Popri špecializovaných pracovných skupinách, ktoré zastupujú pacientov a zdravotníckych pracovníkov, sa vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zvýši zastúpenie pacientov***, ich opatrovateľov*** a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami vo všetkých oblastiach vrátane zriedkavých a detských chorôb. ***Informácie o zložení a práci výborov a pracovných skupín by mali byť verejne dostupné.*** **[PN 27]**

(37) Vedecké výbory, ako je Výbor pre inovatívnu liečbu, boli nápomocné pri zabezpečovaní odborných znalostí a budovaní kapacít vo vznikajúcej technologickej oblasti. Keďže však už uplynulo viac než 15 rokov, lieky na inovatívnu liečbu sú už bežnejšie. Úplným začlenením ich posudzovania do práce Výboru pre lieky na humánne použitie sa uľahčí posudzovanie liekov v rámci tej istej terapeutickej triedy nezávisle od technológie, na ktorej sú založené. Zároveň sa tým zabezpečí, aby všetky biologické lieky posudzoval ten istý výbor.

(38) S cieľom umožniť informatívnejšie poradenstvo v súvislosti so žiadosťami o klinické skúšanie, a teda integrovanejšie poradenstvo v oblasti vývoja vzhľadom na budúce požiadavky na údaje v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, sa agentúra môže zapojiť do konzultácií so zástupcami členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania. Rozhodnutia o žiadostiach o klinické skúšanie by však mali zostať v právomoci členských štátov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 ([13]).

(39) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov**.** ***Okrem toho by Komisia mala v záujme zvýšenia regulačnej istoty a medziodvetvovej spolupráce každoročne alebo častejšie, ak to považuje za potrebné, organizovať spoločné stretnutia s poradnými orgánmi zriadenými inými právnymi predpismi Únie s cieľom posúdiť nové trendy a otázky týkajúce sa regulačného statusu výrobkov a dosiahnuť dohodu o spoločných zásadách regulačného statusu***. Týmito orgánmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu, koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poistných fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov ***a ich opatrovateľov***, zdravotníckych pracovníkov***, akademickú obec***, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany. **[PN 28]**

(40) Členské štáty by mali zabezpečiť dostatočné financovanie príslušných orgánov na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Okrem toho by v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady EÚ a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach ([14]) mali členské štáty zabezpečiť, aby príslušné orgány členských štátov vyčlenili primerané zdroje na to, aby mohli prispievať k činnosti agentúry, pričom sa zohľadní odmena založená na nákladoch, ktorú dostávajú od agentúry.

(41) V kontexte spolupráce s medzinárodnými organizáciami na podporu globálneho verejného zdravia je dôležité zaistiť, aby sa využívalo vedecké hodnotenie vykonávané Úniou, a podporiť regulačné orgány tretích krajín, aby sa oň mohli opierať na základe používania certifikátov liekov vzťahujúcich sa na lieky povolené v Únii. Žiadateľ môže samostatne alebo ako súčasť žiadosti v rámci centralizovaného postupu požiadať agentúru o vedecké stanovisko k používaniu lieku na trhoch mimo Únie. Agentúra by mala pri vydávaní takýchto vedeckých stanovísk spolupracovať so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s príslušnými regulačnými orgánmi a subjektmi tretích krajín.

(42) Agentúra môže v súvislosti s plnením svojich úloh spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín. Takáto regulačná spolupráca by mala byť v súlade so širšími hospodárskymi vzťahmi Únie s príslušnou treťou krajinou, pričom by sa mali zohľadniť príslušné medzinárodné dohody medzi Úniou a danou treťou krajinou.

(43) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie liekov na humánne použitie na svojom území. ***Členské štáty by mali Komisii a agentúre poskytnúť odôvodnenie takéhoto zákazu používania.*** **[PN 29]**

([13]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1).

([14]) https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_sk.pdf.

(43a) Podľa článku 208 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) je Únia povinná zohľadňovať rozvojové ciele v politikách, ktoré môžu mať vplyv na krajiny s nízkymi a strednými príjmami. Farmaceutické právne predpisy Únie zohrávajú úlohu pri plnení globálnych cieľov v oblasti verejného zdravia tým, že podporujú rozvoj účinných, bezpečných, prístupných a cenovo dostupných inovácií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, vznikajúcich a opätovne sa objavujúcich ohrození zdravia súvisiacich s chudobou a zanedbávaných chorôb a iných ochorení, ktoré predstavujú celosvetový záujem v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami naďalej podporovať výskum, vývoj a inovácie v oblastiach s významným celosvetovým záujmom týkajúcim sa zdravia. **[PN 30]**

(44) Na lieky povolené Úniou v rámci centralizovaného postupu by sa mali uplatňovať kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti podľa [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Vyváženosť prínosu a rizika všetkých liekov sa bude posudzovať pri ich uvádzaní na trh a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné.

(45) Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by sa rovnako ako všetky ostatné žiadosti predkladané agentúre mali riadiť zásadou digitálnych služieb ako štandardu, a teda by sa mali agentúre zasielať v elektronickej forme. Žiadosti by sa mali posudzovať na základe spisu predloženého žiadateľom v súlade s rôznymi právnymi základmi stanovenými v [revidovanej smernici 2001/83/ES]. Agentúra a príslušné výbory môžu zároveň zohľadniť všetky informácie, ktoré majú k dispozícii. S cieľom zabezpečiť úplné posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku sa od žiadateľov vyžaduje, aby vo všeobecnosti predkladali nespracované údaje, najmä pokiaľ ide o klinické skúšania vykonané žiadateľom.

(45a) Agentúra by mala venovať osobitnú pozornosť zloženiu účastníkov klinického skúšania s cieľom zabezpečiť rodovú rovnosť a komplexné klinické údaje. **[PN 31]**

(46) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ o ochrane zvierat používaných na vedecké účely ([15]) obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásadách nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. V každej štúdii týkajúcej sa používania živých zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať uvedené zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ak sa týkajú starostlivosti o živé zvieratá a ich používania na vedecké účely, a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by ***sa mali použiť iba v nutných prípadoch a mali by*** ~~mali~~ byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu (ICH). Konkrétne by mali žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásady stanovené v smernici 2010/63/EÚ ~~a ak je to možné, aj použiť~~***, pričom*** namiesto testovania na zvieratách ***by sa mali uprednostniť*** metodiky nového prístupu. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely in vitro, akými sú mikrofyziologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, ~~modelov~~ organoidov a ***modelov*** ľudských kmeňových buniek~~;~~***;*** nástroje in silico***, technológie in chemico a ich ľubovoľná kombinácia*** alebo krížové ~~prístupy~~***modely, modely vodných vajec, ako aj druhy bezstavovcov***. ***V konečnom dôsledku by sa malo vyvinúť úsilie o úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké účely. Agentúra by vo svojej výročnej správe mala zdôrazniť kľúčové pozorovania a najlepšie postupy pri nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní testovania na zvieratách, ktoré predložili žiadatelia.*** **[PN 32]**

(47) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo ~~zbytočnej duplicite testovania~~***zbytočnému testovaniu*** na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V prípade skrátených žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkázať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek. **[PN 33]**

(48) Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov by mali odrážať posúdenie agentúry a mali by byť súčasťou jej vedeckého stanoviska. V stanovisku sa môžu odporučiť určité podmienky, ktoré by mali byť súčasťou povolenia na uvedenie na trh, napríklad v súvislosti s bezpečným a účinným používaním lieku alebo s povinnosťami po vydaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodržiavať. Tieto podmienky môžu zahŕňať požiadavku na vykonanie štúdií o bezpečnosti alebo štúdií účinnosti po vydaní povolenia alebo iných štúdií, ktoré sa považujú za potrebné na optimalizáciu liečby, napríklad v prípade, keď systém dávkovania navrhnutý žiadateľom je síce prijateľný a odôvodňuje kladnú vyváženosť prínosu a rizika, ale po udelení povolenia ho možno ďalej optimalizovať. Ak žiadateľ nesúhlasí s niektorými časťami stanoviska, môže požiadať o opätovné preskúmanie.

([15]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

(49) Keďže je potrebné skrátiť celkový čas povoľovania liekov, od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie do prijatia konečného rozhodnutia o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by malo uplynúť v zásade maximálne 46 dní.

(50) Na základe stanoviska agentúry by mala Komisia prijať rozhodnutie o žiadosti vo forme vykonávacích aktov. V opodstatnených prípadoch môže Komisia vrátiť stanovisko na ďalšie preskúmanie alebo sa môže vo svojom rozhodnutí od stanoviska agentúry odchýliť. S prihliadnutím na potrebu okamžitej dostupnosti liekov pre pacientov by sa malo uznať, že predseda Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie využije všetky dostupné mechanizmy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 ([16]), a najmä možnosť získať stanovisko výboru na základe písomného postupu a v krátkych lehotách, ktoré by v zásade nemali byť dlhšie ako desať kalendárnych dní.

(51) Vo všeobecnosti platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzený čas, možno však rozhodnúť o jednom obnovení na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku.

(51a) V súlade s osvedčenými postupmi by sa povolenie na uvedenie na trh malo udeliť na základe porovnávacieho klinického skúšania na pacientoch, ktorí sú reprezentatívni pre populáciu, ktorá sa má liečiť daným liekom. Okrem toho by mali byť neoddeliteľnou súčasťou klinických údajov predložených spolu so žiadosťou o povolenie uvedenia na trh opatrenia týkajúce sa výsledkov hlásených pacientom (PROM) a opatrenia týkajúce sa skúseností hlásených pacientom (PREM), aby bolo možné posúdiť kvalitu starostlivosti a vplyv liečby na pacientov. **[PN 34]**

(52) Treba zabezpečiť, aby sa na lieky povolené Úniou vzťahovali etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Najmä pokiaľ ide o klinické skúšanie vykonávané mimo Únie v prípade liekov, ktoré majú byť povolené v Únii, by sa pri posudzovaní žiadosti o povolenie malo overiť, či bolo dané skúšanie vykonané v súlade so zásadami, ktoré sú rovnocenné so zásadami nariadenia (ES) č. 536/2014 týkajúcimi sa práv a bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.

(53) S liekmi, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, sa môžu spájať environmentálne riziká. Preto je potrebné, aby sa takéto lieky podrobili postupu posúdenia rizík pre životné prostredie, ktorý je podobný ako postup podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ([17]) a ktorý sa má vykonať súčasne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku na základe jednotného postupu Únie. Posúdenie rizík pre životné prostredie by sa malo vykonávať v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v [revidovanej smernici 2001/83/ES], ktoré vychádzajú zo zásad stanovených v smernici 2001/18/ES, ale so zohľadnením osobitostí liekov.

(53a) Mali by sa preskúmať viaceré spôsoby starostlivosti, aby boli liečby dostupné vo všetkých členských štátoch, a to aj prostredníctvom presadzovania ustanovení právnych predpisov o prístupe k cezhraničnej starostlivosti, ako je smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ ([18]) a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ([19]). To je obzvlášť dôležité v prípade liekov na inovatívnu liečbu, keďže ich jedinečné vlastnosti vedú k značnej infraštruktúrnej zložitosti a systémovým prekážkam, ktoré môžu výrazne obmedziť ich nepretržité dodávky. **[PN 35]**

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

([17]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

([18]) ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).***

([19]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia (Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1).***

(54) V [revidovanej smernici 2001/83/ES] sa členským štátom umožňuje dočasne povoliť používanie a dodávanie nepovolených liekov z dôvodov verejného zdravia alebo individuálnych potrieb pacienta, a to vrátane liekov, ktoré majú byť povolené podľa tohto nariadenia. Takisto je potrebné, aby členské štáty mohli podľa tohto nariadenia sprístupniť liek na súcitné použitie pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď chýba vhodný povolený liek, musí potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov prevážiť nad inými hľadiskami, najmä nad potrebou získať povolenie na uvedenie na trh a následne nad nutnosťou mať k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré liek predstavuje, vrátane akýchkoľvek rizík pre životné prostredie vyplývajúcich z liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy (GMO) alebo z nich pozostávajú. Aby sa predišlo oneskoreniam pri sprístupňovaní týchto liekov alebo neistote, pokiaľ ide o ich štatút v niektorých členských štátoch, je vhodné, aby liek, ktorý obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, nepodliehal v týchto výnimočných a naliehavých situáciách podmienke predložiť posúdenie rizík pre životné prostredie alebo získať súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES ([20]). V týchto prípadoch by však členské štáty mali zaviesť vhodné opatrenia ***v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti*** na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia***, a mali by sa dohodnúť na vhodnom časovom harmonograme na dodanie údajov o rizikách pre životné prostredie***. **[PN 36]**

(55) V prípade liekov by obdobie ochrany údajov týkajúcich sa predklinického a klinického skúšania malo byť rovnaké ako obdobie stanovené v [revidovanej smernici 2001/83/ES].

(56) Najmä na účely splnenia oprávnených očakávaní pacientov a zohľadnenia čoraz rýchlejšieho pokroku vedy a liečebných postupov by sa mali stanoviť zrýchlené postupy posudzovania vyhradené pre lieky hlavného terapeutického záujmu a postupy na získanie podmienečných povolení na uvedenie na trh za predpokladu splnenia určitých pravidelne obnoviteľných podmienok.

(57) Súcitné liečebné programy umožňujú včasný prístup k liekom. Mali by sa posilniť existujúce ustanovenia s cieľom zaistiť, aby sa vždy, keď je to možné, dodržiaval spoločný prístup týkajúci sa kritérií a podmienok súcitného používania nových liekov podľa právnych predpisov členských štátov. Okrem toho je dôležité umožniť zhromažďovanie údajov o takýchto použitiach, aby bolo možné prijímať rozhodnutia týkajúce sa vyváženosti prínosu a rizika v súvislosti s dotknutými liekmi.

(57a) Vzhľadom na nedostatočne uspokojované potreby v oblasti duševného zdravia by revízia mala prispieť k lepšiemu prístupu k liečbe a rozvoju novej liečby pre pacientov, ktorí ju najviac potrebujú. **[PN 37]**

(57b) Komisia by mala podporovať využívanie pilotných programov včasného prístupu na liečbu pacientov so zložitými komorbiditami vrátane telesných a duševných ochorení, ktorí sú často vylúčení z klinického skúšania. Povolenie tohto postupu by podporilo zhromažďovanie dôkazov o bezpečnosti a účinnosti týchto liečebných postupov. Takéto programy by mali poskytovateľom zdravotnej starostlivosti poskytovať skúsenosti s liečbou a generovať cenné údaje z praxe, ktoré budú podkladom pre budúce povolenia týchto liečebných postupov. **[PN 38]**

(58) Za určitých ***náležite odôvodnených*** okolností je možné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmienečne, alebo výnimočne. V právnych predpisoch by sa malo za podobných okolností umožňovať podmienečné alebo výnimočné povolenie liekov na nové indikácie, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh. Lieky, ktoré sú povolené podmienečne alebo výnimočne, by mali v zásade spĺňať požiadavky na štandardné povolenie na uvedenie na trh s výnimkou osobitných odchýlok alebo podmienok uvedených v príslušnom podmienečnom alebo výnimočnom povolení na uvedenie na trh a malo by sa na ne vzťahovať osobitné preskúmanie splnenia uložených osobitných podmienok alebo povinností. Zároveň je samozrejmé, že dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh sa v takýchto prípadoch uplatňujú mutatis mutandis. **[PN 39]**

([20]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).

(59) Liek môže byť v zásade predmetom len jedného povolenia na uvedenie na trh udeleného žiadateľovi. Duplicitné povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať len za výnimočných okolností. Keď dané výnimočné okolnosti pominú, najmä ak zanikne ochrana na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, akékoľvek potenciálne negatívne účinky na trhy vyplývajúce z existencie duplicitných povolení na uvedenie na trh by sa mali minimalizovať prostredníctvom zrušenia pôvodného alebo duplicitného povolenia na uvedenie na trh.

(60) Regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov, ako aj dozore nad nimi môže byť podporené prístupom k údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzou podľa potreby vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia generovaných mimo klinických štúdií ***a údajov generovaných prostredníctvom metód in silico, ako je výpočtové modelovanie a simulácia, digitálna molekulárna reprezentácia a mechanické modelovanie, technológia digitálneho dvojčaťa a umelá inteligencia***. Agentúra by mala mať možnosť využívať takéto údaje, a to aj prostredníctvom siete pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (Data Analysis and Real World Interrogation Network – DARWIN) a interoperabilnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Prostredníctvom týchto spôsobilostí môže agentúra využívať všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data) ***vrátane výsledkov štúdií vykonaných metódami in silico*** pri plnení svojho mandátu bez ohrozenia práv na súkromie***. Agentúra by mala zaviesť dostatočné, účinné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu základných práv a záujmov dotknutých osôb v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679*** [21] ***a (EÚ) 2018/1725*** [22]. V prípade potreby môže agentúra v záujme dosiahnutia tohto cieľa spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov. **[PN 40]**

(61) Zaobchádzanie s údajmi týkajúcimi sa zdravia si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Je potrebné, aby agentúra bola vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom s cieľom zabezpečiť nepretržité normálne fungovanie agentúry. Na tento účel by agentúra mala vypracovať plán na predchádzanie kybernetickým útokom, ich odhaľovanie, zmierňovanie a reakciu na ne, aby jej operácie boli nepretržite zabezpečené a aby sa zároveň zabránilo akémukoľvek nezákonnému prístupu k dokumentácii, ktorú má agentúra v držbe.

(62) Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by agentúra mala zaistiť svoje operácie spracúvania údajov a zabezpečiť, aby dodržiavali zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, správnosť, minimalizácia uchovávania, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tohto nariadenia potrebné spracúvať osobné údaje, takéto spracúvanie by sa malo vykonávať v súlade s právom Únie v oblasti ochrany osobných údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 ([23]) a nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 ([24]).

(63) Dôležitý je prístup k údajom z klinických štúdií o jednotlivých pacientoch, ktorý sa zabezpečuje v štruktúrovanom formáte, aby bola možná štatistická analýza, pretože regulačným orgánom umožňuje pochopiť predložené dôkazy a podložiť nimi regulačné rozhodovanie o vyváženosti prínosu a rizika lieku. Zavedenie takejto možnosti v právnych predpisoch je dôležité na podporu posúdení vyváženosti prínosu a rizika na základe údajov vo všetkých fázach životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa preto agentúre udeľuje právomoc žiadať o takéto údaje v rámci posudzovania prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a žiadosti po vydaní povolenia.

(64) V prípade generických a biologicky podobných liekov by sa spravidla nemali vypracúvať a predkladať plány riadenia rizík, a to aj vzhľadom na to, že k referenčnému lieku takýto plán vypracovaný je. V osobitných prípadoch by sa však mal vypracovať plán riadenia rizík pre generické a biologicky podobné lieky a predložiť príslušným orgánom.

([21]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).***

([22]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).***

([23]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

([24]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39).

(65) Pri príprave vedeckého poradenstva a v riadne opodstatnených prípadoch by agentúra mala ~~mať možnosť~~ konzultovať aj s orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych aktov Únie alebo prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii. Môže ísť o odborníkov na klinické skúšanie, zdravotnícke pomôcky, látky ľudského pôvodu alebo iných odborníkov, ktorí sú potrební na poskytnutie príslušného vedeckého poradenstva. ***Okrem poskytovania vedeckého poradenstva by agentúra mala zabezpečovať aktualizáciu vedeckých usmernení a podporovať otvorenú verejnú diskusiu o vedeckom vývoji.*** **[PN 41]**

(66) Prostredníctvom systému prioritných liekov (PRIME) agentúra získala skúsenosti s poskytovaním včasnej vedeckej a regulačnej podpory vývojárom určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov pravdepodobne budú riešiť nenaplnené liečebné potreby a považujú sa za sľubné v počiatočnom štádiu vývoja. Je vhodné uznať tento mechanizmus včasnej podpory, a to aj v prípade prioritných antimikrobiálnych látok a liekov s novou indikáciou, pokiaľ spĺňajú kritériá tohto systému, a umožniť agentúre, aby po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanovila kritériá výberu sľubných liekov.

(67) Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť vedecké kritériá výberu liekov, ktorým sa poskytne podpora pred vydaním povolenia, pričom prioritou by ~~mal byť~~***mali byť potreby verejného zdravia a*** najsľubnejší vývoj v oblasti liečebných postupov. V prípade liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby môže každý zainteresovaný vývojár na základe vedeckých kritérií výberu stanovených agentúrou predložiť predbežné dôkazy preukazujúce potenciál lieku priniesť v súvislosti s identifikovanou nenaplnenou liečebnou potrebou významný terapeutický pokrok. **[PN 42]**

(68) Predtým, ako liek na humánne použitie získa povolenie na uvedenie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, musí sa obvykle podrobiť rozsiahlym štúdiám, aby sa zabezpečilo, že je pre použitie v rámci cieľovej populácie bezpečný, vysokokvalitný a účinný. V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie nenaplnených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. Dotknutými kategóriami liekov na humánne použitie by mali byť lieky vrátane liekov na zriedkavé choroby, ktoré sú určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažne invalidizujúcich alebo život ohrozujúcich chorôb alebo ktoré sú určené na použitie v núdzových situáciách v reakcii na ohrozenie verejného zdravia.

(68a) Ešte stále chýbajú dostatočne podrobné a porovnateľné údaje na úrovni Únie, aby bolo možné určiť trendy a identifikovať možné rizikové faktory, ktoré by mohli viesť k vývoju opatrení na obmedzenie rizika vyplývajúceho z antimikrobiálnej rezistencie a na monitorovanie vplyvu opatrení, ktoré už boli zavedené. Preto je dôležité zbierať údaje o predaji a používaní antimikrobiálnych látok a údaje o organizmoch rezistentných voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sa nachádzajú u zvierat, ľudí a v potravinách. S cieľom zabezpečiť, aby sa zozbierané informácie dali účinne využívať, mali by sa stanoviť primerané pravidlá týkajúce sa zberu a výmeny údajov. Členské štáty by mali byť zodpovedné za zber údajov o používaní antimikrobík pod vedením agentúry. **[PN 43]**

(69) Únia by mala mať prostriedky na vykonanie vedeckého hodnotenia liekov, ku ktorým bola predložená žiadosť v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh. Navyše s cieľom zabezpečiť účinnú harmonizáciu správnych rozhodnutí prijímaných členskými štátmi vo vzťahu k liekom, ku ktorým bola predložená žiadosť v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh, je potrebné vybaviť Úniu prostriedkami na vyriešenie nesúladov medzi členskými štátmi týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.

(70) Ak hrozí riziko pre verejné zdravie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo príslušné orgány by mali mať možnosť z vlastnej iniciatívy zaviesť naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, aby sa zabezpečila rýchla úprava povolenia na uvedenie na trh s cieľom zachovať bezpečné a účinné používanie lieku zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi. Ak sa začne preskúmanie tej istej obavy o bezpečnosť alebo účinnosť, ktorá sa rieši naliehavými obmedzeniami iniciovanými príslušným orgánom, v tomto preskúmaní by sa mali zohľadniť všetky písomné pripomienky držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby sa zabránilo duplicite hodnotenia.

(71) Podmienky povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh sa môžu zmeniť. Hoci základné prvky zmeny sa stanovujú v tomto nariadení, Komisia by mala byť splnomocnená doplniť ich stanovením ďalších potrebných prvkov na úpravu systému na základe technického a vedeckého pokroku a na zavedenie digitalizačných opatrení s cieľom zabezpečiť, aby sa zabránilo zbytočnému administratívnemu zaťaženiu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov.

(72) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívnemu a finančnému zaťaženiu farmaceutického priemyslu a príslušných orgánov by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Malo by sa umožniť predkladanie elektronických žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.

(73) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh, ako aj príslušných orgánov posudzujúcich takéto žiadosti by sa malo zaviesť jednotné posudzovanie hlavného súboru účinnej látky. Výsledok posúdenia by sa mal zverejňovať prostredníctvom osvedčenia. S cieľom zabrániť duplicite posudzovania by malo byť povinné používať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky pri následných žiadostiach, resp. v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú danú účinnú látku, od držiteľa osvedčenia hlavného súboru účinnej látky. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. V záujme ďalšej optimalizácie využívania zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená rozšíriť systém osvedčovania na ďalšie hlavné súbory o kvalite, napr. v prípade nových pomocných látok, adjuvansov, prekurzorov rádioaktívnych liekov a medziproduktov účinných látok, ak je samotný medziprodukt chemicky účinnou látkou alebo ak sa používa v konjugácii s biologickou látkou.

(74) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívnemu a finančnému zaťaženiu žiadateľov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Mala by sa zaviesť elektronická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh. V prípade generických a biologicky podobných liekov nie je, s výnimkou osobitných prípadov, potrebné vypracovať a predložiť príslušným orgánom plány riadenia rizík.

(75) V núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia má Únia veľký záujem o to, aby bolo možné čo najskôr vyvinúť a sprístupniť v Únii bezpečné a účinné lieky. Základom sú pružné, rýchle a zjednodušené procesy. Na úrovni Únie už existuje celý rad opatrení umožňujúcich počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia uľahčenie, podporu a urýchlenie vývoja liečebných postupov a vakcín a udelenia povolenia na ich uvedenie na trh.

(76) Považuje sa za vhodné, aby Komisia mala takisto možnosť udeľovať dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh možno udeliť za predpokladu, že so zreteľom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu preváži nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že môže byť naďalej nutné doplniť ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje. Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh by malo byť platné len počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala mať možnosť zmeniť, pozastaviť alebo odobrať takéto povolenia na uvedenie na trh v záujme ochrany verejného zdravia alebo v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržal podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh ***alebo ak bolo pre príslušnú indikáciu udelené štandardné alebo podmienečné povolenie na uvedenie na trh***. **[PN 44]**

(76a) Je vhodné zaviesť opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v oblasti liekov, predovšetkým tých, ktoré dostanú dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh. Tieto opatrenia by mali zahŕňať včasné uverejňovanie všetkých relevantných informácií o schválených liekoch a zdravotníckych pomôckach a klinických údajov vrátane protokolov klinického skúšania. Verejné informácie týkajúce sa klinického skúšania a rozhodnutí o povolení na uvedenie na trh by mali byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 [25]**. [PN 45]**

[25] ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).***

(77) Rozvoj antimikrobiálnej rezistencie je čoraz väčším problémom a plánovaniu vývoja účinných antimikrobiálnych látok bránia zlyhania trhu***, pričom antimikrobiálny výskum a vývoj brzdí nízka komerčná hodnota trhu s antimikrobiálnymi liekmi***. Je preto potrebné ***zachovať účinnosť existujúcich antimikrobiálnych látok čo najdlhšie a*** zvážiť ~~nové opatrenia~~***množstvo nových opatrení*** na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré sú účinné proti antimikrobiálnej rezistencii, a podporiť podniky, často MSP ***a neziskové subjekty***, ktoré sa rozhodnú investovať do tejto oblasti. ***Rovnako je potrebné podporovať výskum a vývoj nových antimikrobiálnych látok prostredníctvom rôznych fáz vývoja antimikrobiálnych látok, najmä prostredníctvom odmien za vstup na trh a vyplácania čiastkových odmien. Okrem toho vytvorenie modelov predplatného, ktoré oddeľujú objem predaja antimikrobiálnych látok od získanej odmeny, a to najmä prostredníctvom dobrovoľného spoločného obstarávania, môže pomôcť prekonať takéto zlyhania trhu. Takéto opatrenia by mali uľahčiť vývoj alternatívnych spôsobov liečby, ako sú bakteriofágy, ktoré sú účinné proti multirezistentným baktériám a môžu sa používať ako alternatívna liečba alebo spolu s antibiotikami. Riešenie problému antimikrobiálnej rezistencie však nebude možné len prostredníctvom výskumu a vývoja. S cieľom zabezpečiť obozretné používanie existujúcich antibiotík by mal úrad podporovať aj vývoj a obstarávanie rýchlych diagnostických nástrojov na zabezpečenie primeraného predpisovania.*** **[PN 46]**

(77a) Neochota investovať do vývoja antimikrobiálnych látok existuje aj preto, že vývoj antimikrobiálnych látok je nákladný a mnohí vývojári, často MSP, si nemôžu dovoliť pokračovať v ďalšej fáze vývoja. Okrem toho, keď sa vyvinie antimikrobiálna látka, trh je prirodzene obmedzený z dôvodu potreby obozretného používania antimikrobiálnych látok. Preto treba zvážiť ďalšie opatrenia na úrovni Únie na podporu vývoja antimikrobiálnych látok a riešiť existujúce zlyhania trhu. Preto by sa mal vypracovať systém odmeňovania za dosiahnutie čiastkových cieľov, doplnený modelom predplatného v dobrovoľnom systéme spoločného obstarávania, aby sa zabezpečilo, že pre vývojárov existuje trh, ktorý oddelí predané objemy od získaných platieb. **[PN 47]**

(77b) Platby za dosiahnutie čiastkových cieľov sú finančnou odmenou v počiatočnej fáze udelenou za dosiahnutie určitých cieľov v oblasti výskumu a vývoja pred schválením uvedenia na trh, napríklad úspešné dokončenie fázy I. Hoci takéto mechanizmy by slúžili predovšetkým na zabezpečenie prístupu k existujúcim antimikrobiálnym látkam, mohli by podporovať aj nové antimikrobiálne látky vo fáze vývoja. Model predplatného pozostáva zo série finančných platieb vývojárom antibiotík za úspešné dosiahnutie regulačného schválenia pre antibiotikum, ktoré spĺňa osobitné vopred vymedzené kritériá. Systém modelu predplatného prostredníctvom dobrovoľných dohôd o spoločnom obstarávaní by mal zmierniť obavy vývojárov tým, že sa zabezpečí existencia trhu s antimikrobiálnymi látkami po ich vývoji. **[PN 48]**

(78) Aby liek mohol byť klasifikovaný ako „prioritná antimikrobiálna látka“, mal by prinášať skutočný pokrok v boji proti antimikrobiálnej rezistencii, a preto je potrebné predložiť predklinické a klinické údaje, ktoré potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou. Pri posudzovaní podmienok týkajúcich sa antibiotík agentúra zohľadňuje priorizáciu patogénov z hľadiska rizika antimikrobiálnej rezistencie podľa „zoznamu prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“, konkrétne zohľadňuje patogény s priradenou prioritou 1 (kritická) alebo prioritou 2 (vysoká), alebo ak existuje rovnocenný zoznam prioritných patogénov prijatý na úrovni Únie, agentúra by mala prednostne zohľadniť takýto zoznam Únie.

(78a) Na účinné riešenie hlavných súčasných a budúcich výziev v oblasti verejného zdravia, najmä antimikrobiálnej rezistencie, a zároveň na základe existujúcich zdrojov by sa mal zriadiť Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len „HERA“ alebo „úrad“) ako samostatná štruktúra v rámci právnej subjektivity Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), ktoré bolo zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 [26]***. Úrad by mal byť zodpovedný za vytváranie, koordináciu a vykonávanie dlhodobého európskeho portfólia biomedicínskeho výskumu a programu vývoja zdravotníckych protiopatrení proti súčasným a vznikajúcim hrozbám pre verejné zdravie, ako aj za poskytovanie nástrojov na zabezpečenie prístupu k týmto produktom v celej Únii vrátane nástrojov na podporu výroby, obstarávania, vytvárania zásob a distribučnej kapacity zdravotníckych protiopatrení a iných prioritných medicínskych produktov v Únii. Úrad bude zohrávať kľúčovú úlohu pri riešení zdravotných hrozieb na celom svete. Úrad by sa mal v prvom rade zamerať na boj proti najnaliehavejším ohrozeniam zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie a nedostatku liekov. V budúcnosti by však úrad mal s narastajúcou kapacitou rozšíriť rozsah svojho poslania, najmä na riešenie ďalších oblastí nenaplnených liečebných potrieb, ako sú zriedkavé a zanedbávané choroby. Úrad by mal mať primerané zdroje na plnenie svojho mandátu.*** **[PN 49]**

([26]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (Ú. v. EÚ L 142, 30.4.2004, s. 1).***

(78b) ***Okrem rastúcej hrozby antimikrobiálnej rezistencie existujú aj ďalšie zlyhania trhu vo farmaceutickom odvetví, v prípade ktorých sú potrebné ďalšie opatrenia na úrovni Únie s cieľom uspokojiť potreby občanov Únie v oblasti verejného zdravia. Existuje najmä nesúlad medzi prioritami výskumu a vývoja a potrebami občanov Únie v oblasti verejného zdravia. Zlyhania trhu v Únii v niektorých prípadoch viedli k tomu, že nie je k dispozícii žiadna liečba v prípade zriedkavých chorôb a že je nerovnaký prístup k liekom, a spôsobili nedostatok liekov. Týmto nariadením by sa preto mali riešiť tieto zlyhania trhu stanovením diferencovaného prístupu k exkluzivite na trhu a zvýšením transparentnosti, pokiaľ ide o výdavky na výskum a vývoj, s cieľom lepšie plniť ciele cenovej dostupnosti, prístupnosti a dostupnosti liekov v Únii.*** **[PN 50]**

(78c) ***Spoločné obstarávanie, či už v rámci krajiny alebo zahŕňajúce viac ako jednu krajinu, môže zlepšiť prístup k liekom, ich cenovú dostupnosť a bezpečnosť ich dodávok. Členské štáty, ktoré majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, by mali mať možnosť požiadať Komisiu, aby uľahčila spoločné obstarávanie centrálne povolených liekov na úrovni Únie vykonávané podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ*** [27]***.*** **[PN 51]**

(79) ~~Zavedením~~***Ako alternatíva pre vývojárov, ktorí nevyužili odmeny za vstup na trh a systémy platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov, môže zavedenie*** poukazu odmeňujúceho vývoj prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom ~~o rok dlhšej~~***dodatočného obdobia*** regulačnej dátovej ochrany ~~môžu vývojári~~***poskytnúť vývojárom*** prioritných antimikrobiálnych látok ~~získať~~ potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukazy odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz za určitých okolností odobrať. ***Okrem toho by sa peňažná hodnota zaplatená za prevod poukazu mala previesť na úrad, ktorý by mal príslušnú sumu rozdeliť v ročných splátkach držiteľovi povolenia na uvedenie na trh s cieľom zabezpečiť výrobnú kapacitu a dodávku prioritného antimikrobika, na ktoré bol poukaz vytvorený.*** **[PN 52]**

(80) Prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu by mal byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych liekov, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať liek v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jeho vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej ***a nepriamej*** podpore poskytnutej lieku ***v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]***. **[PN 53]**

(81) Na zabezpečenie vysokej úrovne transparentnosti a úplných informácií o hospodárskom vplyve prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu, najmä pokiaľ ide o riziko nadmernej kompenzácie investícií, sa od vývojára prioritnej antimikrobiálnej látky vyžaduje, aby poskytol informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky. Vo vyhlásení by mala byť uvedená priama finančná podpora získaná z akéhokoľvek zdroja na celom svete ***a akákoľvek nepriama finančná podpora v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]***. **[PN 54]**

(82) Poukaz na prioritnú antimikrobiálnu látku možno previesť prostredníctvom predaja ***a možno ho previesť iba jedenkrát***. Hodnota transakcie, ktorá môže byť peňažná alebo inak dohodnutá medzi kupujúcim a predávajúcim, sa zverejní, aby boli informované regulačné orgány a verejnosť. Totožnosť držiteľa poukazu, ktorý bol udelený a ešte nebol použitý, by mala byť vždy verejne známa, aby sa zabezpečila maximálna úroveň transparentnosti a dôvery. **[PN 55]**

---

[27] ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65).***

(83) S cieľom obmedziť celkové náklady na opatrenie pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov sa ustanovenia týkajúce sa prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu uplatňujú počas určeného obdobia od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, alebo až kým Komisia neudelí maximálny počet poukazov. Obmedzené uplatňovanie opatrenia takisto poskytne možnosť posúdiť účinok opatrenia pri riešení zlyhania trhu v oblasti vývoja nových antimikrobiálnych látok, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia, a posúdiť náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Takéto posúdenie bude zdrojom potrebných poznatkov na prijatie rozhodnutia o tom, či rozšíriť uplatňovanie opatrenia. ***Okrem toho do... [päť rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] by Komisia mala predložiť hodnotiacu správu o účinnosti systémov odmeňovania za dosiahnutie čiastkových cieľov, ako aj prevoditeľných poukazov na dátovú exkluzivitu pri vývoji prioritných antimikrobiálnych látok.*** **[PN 56]**

(84) Na základe získaných skúseností môžu Parlament a Rada na návrh Komisie predĺžiť obdobie uplatňovania ustanovení o prevoditeľných poukazoch na exkluzivitu v prípade prioritných antimikrobiálnych látok a zvýšiť celkový počet poukazov.

(85) Ak Komisia dospeje k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že liek by mohol predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie ľudí, agentúra by mala vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k rozhodnutiu o tom, či sa má predmetné povolenie na uvedenie na trh zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo odobrať, a ktoré bude vychádzať z celkového posúdenia prínosu a rizika. Komisia môže konať aj v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ dôjde k nedodržaniu podmienok, ktoré sa naň viažu.

(86) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ***a rizika pre životné prostredie*** ako na akékoľvek iné lieky, napríklad z hľadiska postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, farmakovigilancie a požiadaviek na kvalitu. Aj na ne sa však vzťahujú osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti vymedzujú v osobitných právnych predpisoch, by mali byť začlenené do tohto nariadenia, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre tieto lieky. **[PN 57]**

(87) Niektoré zriedkavé choroby sa vyskytujú tak ojedinele, že náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu choroby na trh nemožno pokryť očakávaným predajom lieku. Pacienti trpiaci zriedkavými chorobami by však mali mať právo na rovnakú kvalitu liečby ako ostatní pacienti, preto je nevyhnutné podporovať farmaceutický priemysel vo výskume, vývoji a v uvádzaní vhodných liekov na trh.

(88) Ukázalo sa, že nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ([28]) sa úspešne podarilo podporiť vývoj liekov na zriedkavé choroby v Únii, ***hoci je potrebné dosiahnuť väčší pokrok, keďže na 95 % zriedkavých chorôb stále neexistuje povolená liečba a liečba 5 % zriedkavých chorôb nie je nevyhnutne transformačná alebo účinná;*** preto sú opatrenia na úrovni Únie naďalej výhodnejšie ako nekoordinované opatrenia členských štátov, ktoré by mohli viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu v rámci Únie. ***Únia by mala vychádzať z jeho úspechu a zabezpečiť podobnú mieru inovácie podľa tohto nariadenia.*** **[PN 58]**

(89) Mal by sa zachovať otvorený a transparentný postup Únie na označovanie potenciálnych liekov ako liekov na zriedkavé choroby stanovený nariadením (ES) č. 141/2000. V záujme zvýšenia právnej zrozumiteľnosti a zjednodušenia by sa do tohto nariadenia mali začleniť osobitné právne ustanovenia vzťahujúce sa na tieto lieky.

(90) Mali by sa zachovať objektívne kritériá na označovanie liekov ako lieky na zriedkavé choroby, ktoré vychádzajú z prevalencie život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, v súvislosti s ktorou sa hľadá diagnostika, prevencia alebo liečba, a zo skutočnosti, že neexistujú žiadne uspokojivé metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby danej choroby, ktorý bol povolený v Únii, pričom za primeranú hraničnú hodnotu sa vo všeobecnosti považuje prevalencia nepresahujúca viac než päť osôb trpiacich danou chorobou na 10 000 osôb. Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe návratnosti investícií bolo zrušené, pretože sa nikdy nepoužilo. ***Napriek tomu by lieky mali mať možnosť stratiť status lieku na zriedkavú chorobu v prípadoch, keď kritérium populácie už nie je splnené.*** **[PN 59]**

([28]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé choroby (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1).

(91) Kritérium na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu založené na prevalencii choroby však nemusí byť na identifikáciu zriedkavých chorôb vhodné vo všetkých prípadoch. Napríklad v prípade chorôb, ktoré majú krátky priebeh a vysokú úmrtnosť, by skutočnosť, či ide o zriedkavú chorobu v zmysle tohto nariadenia, lepšie vyjadrovalo meranie počtu osôb, ktoré na chorobu ochoreli počas určitého časového obdobia, než meranie počtu osôb, ktoré „danou chorobou trpia“ v určitom časovom okamihu. S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená stanoviť v prípade určitých chorôb osobitné kritériá označovania, pokiaľ na to existujúce kritériá nie sú vhodné z vedeckých dôvodov a na základe odporúčania agentúry.

~~(92) S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená doplniť kritériá označovania prostredníctvom delegovaného aktu, pokiaľ v prípade určitých chorôb existujúce kritériá nie sú vhodné, a to z vedeckých dôvodov a na odporúčanie agentúry. Okrem toho sa pri kritériách označovania vyžaduje, aby Komisia prijala vykonávacie opatrenia.~~ **[PN 60]**

(92a) To, čo sa považuje za významný prínos pre populáciu pacientov, sa môže časom meniť. Agentúra by preto pri súčasnom zabezpečení predvídateľnosti mala pri posudzovaní toho, či lieky spĺňajú kritériá významného prínosu, zohľadniť aj akýkoľvek vedecký vývoj a usmernenia. **[PN 61]**

(93) Ak je už v Únii povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, liek na zriedkavú chorobu musí pre osoby trpiace danou chorobou predstavovať významný prínos. V tejto súvislosti sa liek povolený v jednom členskom štáte vo všeobecnosti považuje za povolený v Únii. Možno ho považovať za uspokojujúci spôsob bez toho, aby mal povolenie Únie alebo aby bol povolený vo všetkých členských štátoch. Okrem toho bežne používané metódy diagnostiky, prevencie alebo liečby, ktoré nepodliehajú povoleniu na uvedenie na trh, možno považovať za uspokojujúce, ak existujú vedecké dôkazy o ich účinnosti a bezpečnosti. V určitých prípadoch ***by*** sa lieky pripravené pre individuálneho pacienta v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo podľa predpisov liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni ~~môžu~~***mohli*** považovať ***aj*** za uspokojivú liečbu, ak sú všeobecne známe a bezpečné a ak ide o všeobecnú prax pre príslušnú populáciu pacientov v Únii. **[PN 62]**

(94) Agentúra má právomoc označiť liek za liek na zriedkavú chorobu formou rozhodnutia. Očakáva sa, že sa tým uľahčí a urýchli postup označovania a zároveň sa zabezpečí vysoká úroveň vedeckých odborných znalostí.

(95) S cieľom podnietiť rýchlejšie povoľovanie liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby bola platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu stanovená na sedem rokov s možnosťou predĺženia agentúrou za určitých stanovených podmienok~~.~~***;*** označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť ***zrušené*** na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu***, ktorý by mal byť schopný poskytnúť odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie*** ~~zrušené~~. ***Agentúra by mala zverejniť odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie, ak ju poskytne zadávateľ.*** **[PN 63]**

(96) Agentúra je zodpovedná za označenie lieku ako lieku na zriedkavú chorobu, ako aj za vytvorenie a správu registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby. Tento register by mal byť verejne prístupný a v tomto nariadení sú stanovené minimálne údaje, ktoré by sa mali do registra vkladať, pričom Komisia je splnomocnená zmeniť alebo doplniť tieto údaje prostredníctvom delegovaného aktu.

(97) Zadávatelia liekov na zriedkavé choroby označených podľa tohto nariadenia by mali byť oprávnení plne využívať stimuly udelené Úniou alebo členskými štátmi na podporu výskumu a vývoja liekov na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu takýchto ochorení vrátane zriedkavých chorôb.

(98) Pacienti trpiaci zriedkavými chorobami si zaslúžia lieky rovnakej kvality, bezpečnosti a účinnosti ako ostatní pacienti, lieky na zriedkavé choroby by sa preto mali predkladať na bežný hodnotiaci proces, ktorý vykonáva Výbor pre lieky na humánne použitie, aby žiadateľ získal povolenie na uvedenie lieku na zriedkavé choroby na trh, pričom v súvislosti s indikáciami, ktoré nespĺňajú kritériá lieku na zriedkavú chorobu, možno udeliť samostatné povolenie na uvedenie na trh.

(99) V prípade veľkého percentuálneho podielu zriedkavých chorôb naďalej chýba liečba, pričom výskum a vývoj sa sústreďujú v oblastiach, v ktorých existujú väčšie záruky zisku. Preto je potrebné zamerať sa na tie oblasti, v ktorých je výskum najviac potrebný a v ktorých sú investície najrizikovejšie.

(100) Lieky na zriedkavé choroby riešiace vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu slúžia na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu chorôb, pri ktorých buď neexistuje žiadna iná metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby, alebo ak takáto metóda už existuje, prinášajú výnimočný terapeutický pokrok. V oboch prípadoch by kritérium významného zníženia chorobnosti alebo úmrtnosti na danú chorobu v relevantnej populácii pacientov malo zabezpečiť, aby boli pokryté len najúčinnejšie lieky. Agentúra by mala vypracovať vedecké usmernenia týkajúce sa kategórie „liekov na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu“.

(101) Zo skúseností získaných od prijatia nariadenia (ES) č. 141/2000 vyplýva, že najsilnejšie stimuly pre priemysel, aby investoval do vývoja a sprístupňovania liekov na zriedkavé choroby, je existencia vyhliadky na získanie trhovej exkluzivity na určitý počet rokov, počas ktorých možno získať späť časť investícií. Okrem období trhovej exkluzivity budú mať lieky na zriedkavé choroby prospech z období regulačnej ochrany stanovených v [revidovanej smernici 2001/83/ES] vrátane predĺžení regulačnej dátovej ochrany. Ak však liek na zriedkavú chorobu získa ďalšiu terapeutickú indikáciu, bude môcť využívať len predĺženie trhovej exkluzivity.

(102) S cieľom stimulovať výskum a vývoj liekov na zriedkavé choroby riešiacich vysoké neuspokojené liečebné potreby, zabezpečiť predvídateľnosť trhu a zaistiť spravodlivé rozdelenie stimulov sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity, v rámci ktorej majú lieky na zriedkavé choroby riešiace vysoké nenaplnené liečebné potreby najdlhšiu trhovú exkluzivitu, zatiaľ čo v prípade liekov na zriedkavé choroby s osvedčeným použitím, ktoré si vyžadujú menej investícií, je trhová exkluzivita najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

~~(103) V záujme podpory rýchlejšieho a širšieho prístupu aj k liekom na zriedkavé choroby sa liekom na zriedkavé choroby s výnimkou liekov s osvedčeným použitím udeľuje dodatočné jednoročné obdobie trhovej exkluzivity na uvedenie na trh Únie.~~ **[PN 64]**

(104) ***S cieľom maximalizovať potenciálny prínos klinického výskumu by sa malo podporovať pokračovanie v skúmaní nových indikácií.*** S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickej indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka. **[PN 65]**

(105) Toto nariadenie obsahuje niekoľko ustanovení, ktorých cieľom je zabrániť neopodstatneným výhodám vyplývajúcim z trhovej exkluzivity a zlepšiť dostupnosť liekov zabezpečením rýchlejšieho vstupu generických a biologicky podobných liekov na trh. Objasňuje sa v ňom aj súbeh trhovej exkluzivity s ochranou údajov a vymedzujú sa situácie, keď môže byť podobnému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh napriek trvajúcej trhovej exkluzivite.

(105a) Agentúra by mala zamietnuť validáciu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá sa odvoláva na údaje o referenčnom lieku, iba na základe dôvodov stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]. To isté by sa malo týkať každého rozhodnutia o udelení, zmene, pozastavení, obmedzení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh. Agentúra nemôže založiť svoje rozhodnutie na žiadnych iných dôvodoch. Tieto rozhodnutia sa predovšetkým nemôžu zakladať na tom, že na referenčný liek sa vzťahuje patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie. **[PN 66]**

(105b) Jedným z hlavných cieľov tohto nariadenia je pomôcť uspokojiť liečebné potreby pacientov trpiacich zriedkavými chorobami, zlepšiť cenovú dostupnosť liekov na zriedkavé choroby a prístup pacientov k liekom na zriedkavé choroby v celej Únii a podporiť inovácie v oblastiach, v ktorých je to potrebné. Hoci k týmto cieľom prispievajú aj iné programy a politiky Únie, ľudia trpiaci zriedkavými chorobami naďalej čelia spoločným výzvam, ktorých je mnoho a majú viacero faktorov, vrátane oneskorenej diagnostiky, nedostatku dostupných transformačných liečebných postupov a ťažkostí s prístupom k liečbe v mieste bydliska pacientov, čo je odrazom roztrieštenosti trhu v členských štátoch. Keďže pridaná hodnota Únie pri riešení potrieb ľudí trpiacich zriedkavými chorobami je mimoriadne vysoká vzhľadom na zriedkavosť pacientov, odborníkov, údajov a zdrojov, je vhodné, aby Komisia ako doplnok k tomuto nariadeniu vypracovala osobitný rámec pre zriedkavé choroby, ktorý by prepojil príslušné právne predpisy, politiky a programy a podporil vnútroštátne stratégie, s cieľom lepšie uspokojiť nenaplnené potreby ľudí trpiacich zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov. Tento rámec by sa mal riadiť potrebami a cieľmi a mal by byť vypracovaný po konzultácii s členskými štátmi a organizáciami pacientov, ako aj prípadne s inými zainteresovanými stranami. **[PN 67]**

(106) Pred uvedením lieku na humánne použitie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa daný liek musí podrobiť rozsiahlym štúdiám vrátane predklinického a klinického skúšania, aby sa zaistilo, že je bezpečný, vysokokvalitný a účinný na použitie v cieľovej populácii. Je dôležité vykonávať takéto štúdie aj na pediatrickej populácii, aby sa zabezpečilo, že lieky sú náležite povolené na používanie v pediatrickej populácii, a aby sa skvalitnili dostupné informácie o používaní liekov v rôznych podskupinách pediatrickej populácie. Je takisto dôležité, aby sa lieky sprístupňovali v dávkach a formuláciách vhodných na použitie u detí.

(107) Preto by sa vývoj liekov, ktoré by sa mohli potenciálne používať v pediatrickej populácii, mal stať neoddeliteľnou súčasťou vývoja liekov a mal by byť integrovaný do programu vývoja liekov pre dospelých. Výskumné pediatrické plány by sa teda mali predkladať včas počas vývoja lieku, aby bol v prípade potreby dostatok času na uskutočnenie štúdií v pediatrickej populácii pred predložením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.

(108) Keďže vývoj liekov je dynamický proces, ktorý závisí od výsledkov prebiehajúcich štúdií, v určitých prípadoch, napríklad keď sú k dispozícii obmedzené informácie o liekoch, pretože lieky sa v pediatrickej populácii skúšajú prvýkrát, by sa mal zaviesť osobitný postup umožňujúci postupné vypracovanie výskumného pediatrického plánu.

(109) Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia by mala existovať možnosť dočasne upustiť od požiadaviek týkajúcich sa pediatrických štúdií, ktoré sa majú predložiť v čase žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, aby nedochádzalo k oneskoreniu rýchleho udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek určený na liečbu alebo prevenciu choroby, s ktorou daná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia súvisí.

(110) S cieľom neohroziť zdravie detí a nevystavovať ich zbytočným klinickým skúšaniam by sa malo upustiť od povinnosti nechať si schváliť a vykonať pediatrické štúdie u detí, ak je pravdepodobné, že liek bude v celej pediatrickej populácii alebo jej časti neúčinný alebo nebude bezpečný, ak konkrétny liek nepredstavuje významný terapeutický prínos oproti existujúcim liečebným postupom u detí alebo ak sa choroba, na ktorú je liek určený, vyskytuje len v dospelej populácii. Táto povinnosť by sa však mala zachovať v poslednom uvedenom prípade, ak sa na základe existujúcich vedeckých dôkazov očakáva, že liek bude vzhľadom na svoj molekulárny mechanizmus účinku účinný proti inej chorobe u detí.

(111) S cieľom zabezpečiť, aby sa výskum v pediatrickej populácii vykonával len na uspokojenie liečebných potrieb detí, by agentúra mala schváliť a zverejniť zoznamy výnimiek pre lieky a pre konkrétne lieky alebo triedy či časti tried liekov. Keďže poznatky z oblasti vedy a medicíny sa časom vyvíjajú, malo by sa zaviesť ustanovenie o možnosti tieto zoznamy výnimiek zmeniť. V prípade zrušenia výnimky by sa však táto požiadavka nemala počas určitého obdobia uplatňovať, aby sa poskytol čas aspoň na schválenie výskumného pediatrického plánu a na začatie štúdií v pediatrickej populácii pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

(112) Agentúra môže ***na základe vedeckých, etických a technických dôvodov alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím*** na obmedzené obdobie odložiť začatie alebo dokončenie niektorých alebo všetkých opatrení obsiahnutých vo výskumnom pediatrickom pláne s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum vykonával len vtedy, keď je bezpečný a etický, a aby požiadavka na údaje zo štúdie v pediatrickej populácii neblokovala ani nezdržiavala udeľovanie povolení na uvedenie na trh v prípade liekov pre iné populácie. Takýto odklad by sa mal predĺžiť len v riadne opodstatnených prípadoch. **[PN 68]**

(113) Mala by byť zabezpečená možnosť upraviť schválený výskumný pediatrický plán, ak žiadateľ pri jeho vykonávaní narazí na také ťažkosti, ktoré spôsobia, že plán nemožno vykonať alebo že viac nie je primeraný.

(114) Agentúra by mala po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracovať podrobný obsah žiadosti o schválenie výskumného pediatrického plánu, o jeho úpravu, o uplatnenie výnimiek a o odklad.

(115) V prípade liekov, ktoré sa majú vyvíjať len na použitie u detí a ktoré by sa vyvíjali nezávisle od súčasných ustanovení, by sa mali vyžadovať zjednodušené podrobnosti výskumného pediatrického plánu.

(116) S cieľom zabezpečiť správne vypracovanie údajov podporujúcich povolenie na uvedenie na trh v súvislosti s používaním lieku, ktorý má byť povolený podľa tohto nariadenia, u detí by mal Výbor pre lieky na humánne použitie pri validovaní žiadostí o povolenie na uvedenie na trh skontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom a všetkými výnimkami a odkladmi.

(117) Agentúra by mala bezplatne poskytovať vedecké poradenstvo ako stimul pre zadávateľov, ktorí vyvíjajú lieky pre pediatrickú populáciu.

(118) S cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov v rámci pediatrickej populácie by sa do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne do písomnej informácie pre používateľov, mali zahrnúť výsledky štúdií uskutočnených v súlade s výskumným pediatrickým plánom, a to bez ohľadu na to, či podporujú alebo nepodporujú používanie lieku u detí.

(119) V záujme podpory vývoja nových, len pediatrických indikácií v prípade povolených liekov, na ktoré sa už nevzťahujú práva duševného vlastníctva, je potrebné zaviesť osobitný typ povolenia na uvedenie na trh: povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa malo udeľovať prostredníctvom existujúcich postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, no malo by sa špecifickým spôsobom uplatňovať na lieky, ktoré boli vyvinuté výlučne na použitie v pediatrickej populácii. V prípade názvu lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, by mala byť zavedená možnosť ponechať si existujúcu obchodnú značku zodpovedajúceho lieku povoleného pre dospelých s cieľom ťažiť z existujúcej znalosti značky, pričom sa zároveň využije regulačná ochrana spojená s novým povolením na uvedenie na trh.

(120) So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa mali predložiť údaje týkajúce sa použitia lieku v pediatrickej populácii zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Tieto údaje môžu pochádzať z už uverejnenej literatúry alebo z nových štúdií. V rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by takisto malo byť možné odkazovať na údaje obsiahnuté v dokumentácii k lieku, ktorý je alebo bol povolený v Únii. Cieľom je poskytnúť dodatočný stimul na podporu MSP vrátane spoločností vyvíjajúcich generické lieky, aby vyvíjali nepatentované lieky pre pediatrickú populáciu.

(121) Niektoré výskumné pediatrické plány môžu byť z rôznych dôvodov prerušené napriek možným pozitívnym výsledkom v oblasti liečby detí dosiahnutým v už uskutočnených štúdiách. Agentúra by mala zhromažďovať informácie o takýchto prerušeniach a ich dôvodoch a zverejňovať ich s cieľom informovať prípadné tretie strany, ktoré môžu mať záujem v uvedených štúdiách pokračovať.

(122) S cieľom zvýšiť transparentnosť klinických skúšaní uskutočňovaných u detí v tretích krajinách, na ktoré sa odkazuje vo výskumnom pediatrickom pláne, alebo klinických skúšaní, ktoré uskutočňuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh nezávisle od výskumného pediatrického plánu, by sa informácie o týchto klinických skúšaniach mali zahrnúť do európskej databázy klinických skúšaní zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

(123) Súhrn výsledkov všetkých pediatrických klinických skúšaní zahrnutých do európskej databázy klinických skúšaní zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mal zverejniť do šiestich mesiacov po ukončení klinických skúšaní, pokiaľ tomu nebránia opodstatnené vedecké dôvody.

(124) S cieľom diskutovať o prioritách vo vývoji liekov, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb detí, a koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie by agentúra mala vytvoriť európsku sieť zloženú zo zástupcov pacientov, akademických pracovníkov, vývojárov liekov, skúšajúcich a výskumných centier so sídlom v Únii alebo v Európskom hospodárskom priestore.

(125) Mali by sa poskytovať finančné prostriedky Únie na pokrytie všetkých aspektov práce agentúry vyplývajúcej z činností v oblasti pediatrie, ako je posudzovanie výskumných pediatrických plánov, oslobodenie od poplatkov za vedecké poradenstvo a opatrenia v oblasti informácií a transparentnosti vrátane databázy pediatrických štúdií a siete.

(126) Je potrebné prijať opatrenia dozoru nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia intenzívneho dozoru nad nežiaducimi účinkami týchto liekov ***a zbieraním údajov z praxe*** v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnou vyváženosťou prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu. **[PN 69]**

(127) Mali by sa zachovať hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004. Patrí medzi ne správa únijnej siete farmakovigilančnej databázy a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza EudraVigilance“), koordinácia bezpečnostných oznámení členských štátov a poskytovanie informácií verejnosti o bezpečnostných otázkach. Databáza EudraVigilance by mala byť jediným miestom prijímania farmakovigilančných informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie nahlasovacie povinnosti. K databáze by mali mať neobmedzený a trvalý prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom povolení na uvedenie na trh a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.

(128) Na podporu účinnosti dohľadu nad trhom by agentúra mala byť zodpovedná za koordináciu farmakovigilančných činností členských štátov. Je nutné zaviesť množstvo ustanovení týkajúcich sa prísnych a efektívnych postupov farmakovigilancie, aby príslušné orgány členských štátov mohli prijať predbežné núdzové opatrenia vrátane zavedenia zmien povolenia na uvedenie na trh, a napokon aby bolo možné kedykoľvek vykonať nové posúdenie lieku z hľadiska vyváženosti prínosu a rizika.

(129) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, čím sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom ***a údajom z praxe*** počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by mala agentúra prevziať iniciatívu a aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. ***V takýchto prípadoch by agentúra mala pred vykonaním akejkoľvek takejto aktualizácie konzultovať so žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo s držiteľom povolenia na uvedenie na trh.*** **[PN 70]**

(130) Zároveň je vhodné poveriť Komisiu, v úzkej spolupráci s agentúrou a po konzultáciách s členskými štátmi, úlohou koordinovať plnenie rôznych povinností dozoru zverených členským štátom, a najmä úlohami, ktoré sa týkajú poskytovania informácií o liekoch a kontroly dodržiavania správnych výrobných, laboratórnych a klinických postupov.

(131) Treba zabezpečiť koordinované vykonávanie postupov Únie na udeľovanie povolení na uvedenie liekov na trh a postupov členských štátov na udeľovanie povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli do značnej miery harmonizované na základe [revidovanej smernice 2001/83/ES].

(132) Únia a členské štáty vypracovali postup založený na vedeckých dôkazoch, ktorý príslušným orgánom umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich liekov. Tento postup sa zameriava najmä na pridanú hodnotu lieku v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi zdravotníckymi technológiami. Toto hodnotenie by sa však nemalo vykonávať v súvislosti s povoľovaním na uvedenie na trh, v prípade ktorého sa dohodlo, že by sa mali ponechať základné kritériá. V tomto ohľade je prospešné povoliť možnosť zhromažďovať informácie o metódach používaných členskými štátmi na určovanie terapeutického prínosu získaného každým novým liekom.

(132a) Na väčšie uľahčenie prístupu pacientov k inovatívnym liekom je vhodné stanoviť spoločné pravidlá testovania a povoľovania inovatívnych liekov a inovatívnych technológií súvisiacich s takýmito liekmi, pri ktorých sa vzhľadom na ich výnimočnú povahu alebo vlastnosti neočakáva prispôsobenie regulačného rámca Únie pre lieky. **[PN 71]**

(132b) Experimentálne regulačné prostredia by z riadne opodstatnených dôvodov mali mať možnosť zriadiť sa, ak nie je možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov v súlade s požiadavkami platnými pre lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním súvisia, a tieto vlastnosti alebo metódy pozitívne a výrazne prispievajú ku kvalite, k bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov alebo významne zlepšujú prístup pacientov k liečbe. **[PN 72]**

(132c) Ciele stanovenia možnosti vytvorenia experimentálnych regulačných prostredí podľa tohto nariadenia sú: aby agentúra a príslušné vnútroštátne orgány lepšie porozumeli technickému a vedeckému vývoju, aby umožnili vývojárom v kontrolovanom prostredí testovať a vyvíjať inovatívne lieky a súvisiace technológie, pre ktoré nie je súčasný regulačný rámec prispôsobený, ako bolo dohodnuté s príslušnými orgánmi, a aby určili možné budúce úpravy právneho rámca pre povoľovanie liekov v Únii. **[PN 73]**

(133) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť príležitosť na zlepšenie regulácie prostredníctvom proaktívneho regulačného vzdelávania, vďaka čomu môžu regulačné orgány získať lepšie regulačné znalosti a nájsť najlepšie prostriedky na reguláciu inovácií na základe dôkazov z praxe, najmä vo veľmi skorej fáze vývoja lieku, čo môže byť obzvlášť dôležité v prípade vysokej neistoty a náročných výziev, ako aj pri príprave nových politík. ***Aj MSP a startupy by mali mať možnosť využívať*** experimentálne regulačné prostredia***, v rámci ktorých môžu podľa potreby prispieť svojím know-how a skúsenosťami. Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytnúť kontrolované rámce, ktoré tým, že*** poskytujú štruktúrované podmienky na experimentovanie***, umožňujú*** ~~a~~ v prípade potreby ~~umožňujú~~***testovať*** v reálnom prostredí ~~testovať~~ inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, pričom sa zabezpečuje zavedenie primeraných záruk. ***Umožňujú orgánom povereným vykonávaním a presadzovaním právnych predpisov uplatňovať v jednotlivých prípadoch určitú mieru flexibility v súvislosti s testovaním inovatívnych liekov v prospech poskytovania týchto liekov pacientom, a to bez toho, aby boli ohrozené normy kvality, bezpečnosti a účinnosti. Experimentálne regulačné prostredie by v zásade malo agentúre umožniť posúdiť, či je vhodný prispôsobený rámec pre daný liek a či by sa mal vypracovať. Vzhľadom na to, že experimentálne regulačné prostredie by nemalo pokračovať na neurčitý čas, príslušný liek by sa po jeho dokončení mal v prípade potreby regulovať prostredníctvom upraveného rámca.*** Rada vo svojich záveroch z 23. decembra 2020 vyzvala Komisiu, aby pri príprave a preskúmavaní právnych predpisov zvážila využívanie experimentálnych regulačných prostredí na individuálnom základe. **[PN 74]**

(134) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany okrem iného občanov, spotrebiteľov, zdravia***, životného prostredia***, ako aj právnu istotu, rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany. ***Vždy, keď je to možné, mali by sa uprednostniť prístupy, pri ktorých sa nepoužívajú zvieratá.*** **[PN 75]**

(135) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia by sa malo zakladať na rozhodnutí Komisie na základe odporúčania agentúry. Takéto rozhodnutie by malo byť založené na podrobnom ***a komplexnom*** pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia by mali byť podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. V prípade potreby môže Komisia na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce. **[PN 76]**

(135a) Trh s liekmi v Únii zostáva roztrieštený napriek tomu, že Únia má jednotný trh a je druhým najväčším trhom s liekmi na svete. Organizácia systémov zdravotnej starostlivosti je v právomoci členských štátov a to umožňuje, aby sa rozhodnutia prijímali bližšie k pacientovi, ale prináša aj rozdiely v stanovovaní cien i prístupe pacientov. Lepšia a užšia koordinácia medzi vnútroštátnymi orgánmi otvára dvere efektívnejšiemu a účinnejšiemu zásobovaniu liekmi v celej Únii. **[PN 77]**

(135b) Členské štáty častejšie ako v minulosti pociťujú kritický nedostatok určitých antimikrobiálnych látok, čo ohrozuje zdravie pacientov a hrozí rozvojom antimikrobiálnej rezistencie. Tento kritický nedostatok je dôsledkom meniacich sa vzorcov infekcie, ktorý výrazne zvyšuje dopyt. Na strane ponuky je ťažké rýchlo reagovať na dlhé lehoty potrebné na zvýšenie výroby. Táto skúsenosť zdôrazňuje potrebu osobitného úsilia všetkých aktérov o riešenie problému kritického nedostatku. **[PN 78]**

(136) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na právo pacientov na prístup k primeranej liečbe ***vrátane väčších oneskorení alebo prerušení starostlivosti alebo liečby, dlhších období hospitalizácie, zvýšeného rizika vystavenia falšovaným liekom, chýb v medikácii, nežiaducich účinkov vyplývajúcich z nahradenia nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, výrazného psychického stresu pacientov a zvýšených nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti. Členské štáty by mali zbierať údaje o vplyve nedostatku liekov na pacientov a spotrebiteľov a vymieňať si relevantné informácie prostredníctvom riadiacej skupiny pre lieky, aby z nich mohli vychádzať prístupy k riadeniu nedostatku liekov***. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušení dodávateľského reťazca a zraniteľností, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Aby sa teda predišlo nedostatku, všetci držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali mať vypracované plány prevencie nedostatku. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k efektívnejšiemu vykonávaniu týchto plánov. **[PN 79]**

(137) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá monitorovania a oznamovania skutočného alebo potenciálneho nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov***, pričom sa členským štátom umožní prijať alebo zachovať právne predpisy zabezpečujúce vyšší stupeň ochrany pred nedostatkom liekov***. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v celej Európe často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Európe. ***Na boj proti určitému nedostatku by sa mali môcť použiť lieky pripravené pre jednotlivých pacientov v lekárni podľa lekárskeho predpisu („magistraliter lieky“) alebo podľa liekopisu a určené na priame dodanie pacientom, ktorým lekáreň poskytuje služby („liekopisné lieky“).*** **[PN 80]**

(138) Príslušné vnútroštátne orgány by mali byť splnomocnené na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala byť splnomocnená monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. ***Informácie o takýchto nedostatkoch by sa mali sprístupniť na európskom internetovom portáli pre lieky stanovenom v tomto nariadení.*** Ak sa zistí kritický nedostatok, príslušné vnútroštátne orgány aj agentúra by mali koordinovane pracovať ***na oznámení potrebných informácií pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom vrátane oznámenia o odhadovanom trvaní nedostatku a dostupných alternatívach a*** na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh. Držitelia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty***, dovozcovia, výrobcovia a dodávatelia*** musia poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné fyzické alebo právnické osoby vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov ***a spotrebiteľov a iných osôb alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti,*** môžu takisto príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Výkonná riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina pre lieky“), ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 ([29]), by mala prijať zoznam prípadov kritického nedostatku liekov a zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku agentúrou. Riadiaca skupina pre lieky by mala prijať aj zoznam kritických liekov povolených v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] alebo týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov. Riadiaca skupina pre lieky môže poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držitelia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. ***Tieto opatrenia v oblasti bezpečnosti dodávok by v prípade potreby mali zahŕňať aj využívanie regulačnej flexibility, napríklad v súvislosti s požiadavkami na balenie a označovanie. Takáto flexibilita by však nemala oslabiť vysoké normy kvality a bezpečnosti.*** Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom zabezpečiť, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh, veľkoobchodní distribútori alebo iné príslušné subjekty prijali vhodné opatrenia vrátane vytvorenia alebo udržiavania núdzových zásob. **[PN 81]**

([29]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

(138a) Veľkoobchodníci sú zvyčajne kľúčovým prepojením dodávok medzi držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a používateľmi liekov a v týchto prípadoch by sa na odhad dopytu malo zohľadniť množstvo požadované vo veľkoobchodných objednávkach. **[PN 82]**

(138b) Treba zabrániť tomu, aby opatrenia plánované alebo prijaté v jednom členskom štáte na prevenciu alebo zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni pri reagovaní na legitímne potreby jeho občanov zvýšili riziko nedostatku v inom členskom štáte. **[PN 83]**

(139) S cieľom zabezpečiť kontinuitu dodávok a dostupnosť kritických liekov na trhu by sa mali stanoviť pravidlá prevodu povolenia na uvedenie na trh pred trvalým ukončením uvádzania na trh. Takýto prevod by sa nemal považovať za zmenu.

(139a) Postupy verejného obstarávania môžu byť účinným nástrojom na boj proti nedostatku liekov. Na úrovni členských štátov výzvy na predkladanie ponúk, ktoré sa opierajú výlučne o cenu, a výzvy s jediným uchádzačom zvyšujú riziko nedostatku liekov a zníženia počtu dodávateľov na trhu. Spoločné obstarávanie na úrovni Únie by sa malo uznať za nástroj boja proti kritickému nedostatku liekov, najmä v časoch sanitárnej krízy, ako sa ukázalo počas pandémie ochorenia COVID-19. **[PN 84]**

(140) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti ***verejnosti, zvyšuje dôveru*** verejnosti, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám v únijnom registri liekov, databáze EudraVigilance a databáze výroby a veľkoobchodnej distribúcie po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie~~. V nariadení~~***, ak zverejnenie nie je predmetom vyššieho verejného záujmu v súlade s nariadením*** Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ([30]) ***. V nariadení (ES) č. 1049/2001*** sa čo najúčinnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváži právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001. **[PN 85]**

(141) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s povolením na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie udeleným v súlade s týmto nariadením, by Komisia mala mať možnosť ukladať finančné sankcie. Pri posudzovaní zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladaní takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie skutočnosti, že držitelia povolenia na uvedenie na trh by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. Inak bude existovať jasné a identifikovateľné riziko, že zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností by sa dalo vyhnúť, čo by mohlo mať vplyv na schopnosť uložiť účinné, primerané a odrádzajúce sankcie. Uložené pokuty musia byť účinné, primerané a odradzujúce vzhľadom na okolnosti konkrétneho prípadu. Na účely zabezpečenia právnej istoty pri vedení postupu v prípade nesplnenia povinnosti je potrebné stanoviť maximálne sumy sankcií. Tieto maximálne sumy by nemali byť viazané na obrat konkrétneho lieku, ale na príslušný hospodársky subjekt.

(142) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité menej podstatné prvky tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“), pokiaľ ide o: určenie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií účinnosti po vydaní povolenia; stanovenie kategórií liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných záväzkov, a stanovenie postupov a požiadaviek týkajúcich sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a jeho obnovenia; stanovenie výnimiek zo zmien a kategórií, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, ako aj zavedenie postupov skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh a stanovenie podmienok a postupov spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny; stanovenie postupov na preskúmanie žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh; určenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržanie povinností podľa tohto nariadenia, ako aj určenie podmienok a spôsobov ich výberu. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať doplňujúce opatrenia stanovujúce situácie, v ktorých sa môžu požadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia. Je

([30]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43).

osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ([31]). Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

(143) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Vykonávacie právomoci týkajúce sa udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh a pozastavenia, odobratia alebo zrušenia týchto povolení, udeľovania poukazov, zriadenia a úpravy experimentálnych regulačných prostredí a rozhodnutí o regulačnom statuse liekov by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.

(144) V článku 91 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa v súčasnosti okrem iného stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté smernice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

(145) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie rizík pre životné prostredie a udelenie súhlasu príslušným orgánom členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.

(146) Zložitosť tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Okrem toho sa vnútroštátne požiadavky a postupy na posudzovanie rizík pre životné prostredie a písomný súhlas príslušných orgánov podľa právnych predpisov o GMO v jednotlivých členských štátoch značne líšia, keďže niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné smernicu 2009/41/ES a sú členské štáty, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES, alebo 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych okolností klinického skúšania. Nie je teda možné a priori určiť vnútroštátny postup, ktorý sa má dodržiavať.

(147) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.

(148) Jedným z cieľov nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je dosiahnuť, aby medzi zúčastnenými členskými štátmi existovalo jediné koordinované a harmonizované posúdenie žiadosti o klinické skúšanie, pričom koordináciu posúdenia bude viesť jedna krajina (spravodajský členský štát).

(149) Je preto vhodné zabezpečiť centralizované posudzovanie rizík pre životné prostredie, na ktorom sa budú podieľať odborníci z príslušných vnútroštátnych orgánov ***a ad hoc pracovná skupina na posúdenie rizík pre životné prostredie***. **[PN 86]**

(150) V článku 5 smernice 2001/18/ES sa stanovuje, že postupy povoľovania zámerného uvoľňovania GMO do životného prostredia a súvisiace pravidlá opísané v článkoch 6 až 11 sa neuplatňujú na liečivá a zlúčeniny na humánne použitie, ak sú povolené právnymi aktmi Únie, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v uvedenom článku.

(151) Požiadavka na držanie povolenia na výrobu skúšaných liekov a ich dovoz v Únii v súlade s článkom 61 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mala rozšíriť na skúšané lieky, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, uvedené v smernici 2009/41/ES.

([31]) Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

(152) V záujme zabezpečenia účinného fungovania nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je preto rozumné vymedziť osobitný postup povoľovania zámerného uvoľňovania liečivých látok a zlúčenín na ľudské použitie, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú a ktoré spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 2001/18/ES, pri zohľadnení špecifických vlastností liečiv a zlúčenín.

(153) V nariadení Komisie (ES) č. 658/2007 ([32]) sú uvedené podrobné pravidlá týkajúce sa peňažných pokút za nedodržanie určitých povinností stanovených v tomto nariadení. Uvedené pravidlá by sa mali zachovať, ale je vhodné ich konsolidovať presunutím ich základných prvkov a zoznamu uvedených povinností do tohto nariadenia, pričom sa zachová delegovanie právomoci, ktoré Komisii umožní doplniť toto nariadenie stanovením postupov na ukladanie takýchto peňažných sankcií. S cieľom zaručiť právnu istotu je vhodné, aby sa objasnilo, že nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 ([33]) zostáva účinné a bude sa naďalej uplatňovať až do jeho zrušenia. Z rovnakého dôvodu by sa malo objasniť, že nariadenia (ES) č. 2049/2005 ([34]), č. 507/2006 ([35]), č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008 ([36]) zostávajú účinné a budú sa naďalej uplatňovať až do ich zrušenia.

(154) Toto nariadenie je založené na dvojitom právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Jeho cieľom je dosiahnuť vnútorný trh, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, ktorého základom bude vysoká úroveň ochrany zdravia. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito liekmi. Oba ciele sú sledované súčasne. Tieto dva ciele sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podradený tomu druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky a zavádza sa osobitné ustanovenie týkajúce sa centrálneho povoľovania liekov, čím sa zaisťuje fungovanie vnútorného trhu a voľný pohyb liekov. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, v tomto nariadení sa stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov.

(155) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedeckého bádania. ***Podobne je cieľom tohto nariadenia zabezpečiť vysokú úroveň ochrany životného prostredia v súlade s článkom 192 ods. 1 ZFEÚ.*** **[PN 87]**

(156) Cieľom tohto nariadenia je zabezpečiť povoľovanie vysokokvalitných liekov vrátane liekov pre pediatrických pacientov a pacientov trpiacich zriedkavými chorobami v celej Únii. V prípadoch, keď tento cieľ nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

([32]) Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10).

([33]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

([34]) Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

([35]) Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).

([36]) Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I

PREDMET ÚPRAVY, ROZSAH PÔSOBNOSTI A VYMEDZENIE POJMOV

Článok 1

Predmet a rozsah pôsobnosti

Týmto nariadením sa stanovujú postupy Únie týkajúce sa povoľovania liekov na humánne použitie, dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancia) na úrovni Únie, stanovujú sa pravidlá a postupy na úrovni Únie a členských štátov týkajúce sa ***monitorovania a riadenia nedostatku a kritického nedostatku liekov a*** zabezpečenia dodávok liekov a zavádzajú sa ustanovenia o riadení Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004, ktorá vykonáva úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie stanovené v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2019/6 a iných príslušných právnych aktoch Únie. **[PN 88]**

Toto nariadenie nemá vplyv na právomoci orgánov členských štátov pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov alebo ich zahrnutie do rozsahu pôsobnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti alebo do režimu sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu z údajov uvedených v povolení na uvedenie na trh vybrať tie terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje vymedzenie pojmov stanovené v článku 4 [revidovanej smernice 2001/83/ES ([37])].

Uplatňuje sa aj toto vymedzenie pojmov:

1. „veterinárny liek“ je liek v zmysle jeho vymedzenia v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;

2. „liek označený ako liek na zriedkavú chorobu“ je liek vo fáze vývoja, ktorému bolo rozhodnutím podľa článku 64 ods. 4 udelené označenie ako liek na zriedkavú chorobu;

3. „liek na zriedkavú chorobu“ je liek, v súvislosti s ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh uvedené v článku 69;

4. „zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“ je každá právnická alebo fyzická osoba usadená v Únii, ktorá predložila žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavé choroby alebo ktorej bolo rozhodnutím uvedeným v článku 64 ods. 4 takéto označenie udelené;

5. „podobný liek“ je liek, ktorý obsahuje účinnú látku alebo látky podobné tým, ktoré obsahuje v súčasnosti povolený liek na zriedkavú chorobu, a ktorý je určený na tú istú terapeutickú indikáciu;

6. „podobná účinná látka“ je účinná látka, ktorá je totožná alebo má rovnaké hlavné znaky molekulovej štruktúry (nie všetky znaky molekulovej štruktúry však musia byť nevyhnutne rovnaké) a ktorá má rovnaký mechanizmus účinku. V prípade liekov na inovatívnu liečbu, pri ktorých nemožno celkom presne určiť hlavné znaky molekulovej štruktúry, sa podobnosť dvoch účinných látok posudzuje na základe ich charakteristických biologických a funkčných vlastností;

7. „významný prínos“ je klinicky významná výhoda alebo významný prínos lieku na zriedkavú chorobu k starostlivosti o pacienta, z ktorého (-ej) má úžitok ~~podstatná~~***relevantná*** časť cieľovej populácie; **[PN 89]**

([37]) [Názov revidovanej smernice 2001/83/ES, dátum (Ú. v. EÚ L XX, XX.XX.XXX, s. X).]

8. „klinicky nadradený“ je taký liek, pri ktorom je preukázané, že je z liečebného alebo diagnostického hľadiska výrazne výhodnejší než iný liek na zriedkavú chorobu, a to v jednom alebo vo viacerých z týchto aspektov:

   a) jeho účinnosť je v ~~podstatnej~~***relevantnej*** časti cieľovej populácie vyššia než účinnosť povoleného lieku na zriedkavú chorobu; **[PN 90]**

   b) jeho bezpečnosť je v ~~podstatnej~~***relevantnej*** časti cieľovej populácie vyššia než bezpečnosť povoleného lieku; **[PN 91]**

   c) vo výnimočných prípadoch, keď nie je preukázaná ani vyššia bezpečnosť, ani vyššia účinnosť, iný preukázaný prínos lieku, významný z hľadiska diagnostiky alebo starostlivosti o pacienta;

9. „povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie“ je povolenie na uvedenie na trh udelené v súvislosti s liekom na humánne použitie, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá ([38]) [Úrad pre publikácie: nahradiť odkaz novým nástrojom po prijatí] alebo patentom, ktorý spĺňa podmienky na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia a vzťahuje sa výlučne na terapeutické indikácie, ktoré sú relevantné pre použitie v detskej populácii alebo jej podskupinách, vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo cesty podania uvedeného lieku;

10. „experimentálne regulačné prostredie“ je regulačný rámec, počas ktorého je možné v kontrolovanom prostredí vyvíjať, validovať a testovať inovačné alebo prispôsobené regulačné riešenia, ktoré uľahčujú vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, ***ale pre ktoré neexistujú upravené pravidlá vývoja a povoľovania,*** podľa osobitného plánu a na obmedzený čas pod regulačným dozorom; **[PN 92]**

11. „kritický liek“ je liek, v prípade ktorého vedie nedostatočné zásobovanie daným liekom k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy u pacientov a ktorý bol identifikovaný pomocou metodiky podľa článku 130 ods. 1 písm. a);

12. „nedostatok“ je situácia, keď dodávky lieku, ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojujú dopyt po tomto lieku v danom členskom štáte***, a to bez ohľadu na príčinu***; **[PN 93]**

13. „kritický nedostatok v členskom štáte“ je nedostatok lieku, pre ktorý nie je na trhu v danom členskom štáte dostupný žiadny vhodný alternatívny liek, a tento nedostatok nemožno vyriešiť;

14. „kritický nedostatok“ je kritický nedostatok v členskom štáte, na ktorého vyriešenie sa v súlade s týmto nariadením považujú za potrebné koordinované opatrenia na úrovni Únie.

14a. „dopyt“ je situácia, keď zdravotnícki pracovníci alebo pacienti požadujú liek v reakcii na klinickú potrebu; dopyt je vyhovujúco uspokojený, keď liek je nadobudnutý vo vhodnom čase a v dostatočnom množstve, aby sa umožnila kontinuita poskytovania najlepšej možnej starostlivosti o pacientov; **[PN 94]**

14b. „ponuka“ je celkový objem zásob daného lieku, ktorý držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo výrobca uviedli na trh. **[PN 95]**

Článok 3

Centrálne povolené lieky

1. Liek uvedený v prílohe I sa uvedie na trh Únie len vtedy, ak Únia udelila pre tento liek povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením (ďalej len „centralizované povolenie na uvedenie na trh“).

([38]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

2. Každému lieku, ktorý nie je uvedený v prílohe I, možno udeliť centralizované povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením, ak spĺňa aspoň jednu z týchto požiadaviek:

a) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a to aj pokiaľ ide o antimikrobiálnu rezistenciu a lieky potrebné pri núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia;

b) ide o liek určený výlučne na pediatrické použitie.

3. Homeopatickým liekom sa neudeľuje povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením.

4. Komisia udeľuje centralizované povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a vykonáva nad nimi dozor v súlade s kapitolou II.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť prílohu I tak, aby bola prispôsobená technickému a vedeckému pokroku.

Článok 4

Povoľovanie generických liekov centralizovane povolených liekov v členských štátoch

Generický liek referenčného lieku povoleného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu povoliť v súlade s [revidovanou smernicou 2001/83/ES] za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

b) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov vo všetkých relevantných ohľadoch zodpovedajú lieku povolenému Úniou.

Písmeno b) prvý pododsek sa neuplatňuje na časti súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov, ktoré sa týkajú indikácií, dávkovania, liekových foriem, metód alebo ciest podania či akýchkoľvek iných spôsobov použitia lieku, na ktoré sa v čase uvedenia generického lieku na trh naďalej vzťahoval patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie lieku, a ak žiadateľ o uvedenie generického lieku na trh požiadal o nezačlenenie týchto informácií do svojho povolenia na uvedenie na trh.

Kapitola II

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA A PRAVIDLÁ PRE ŽIADOSTI

Oddiel 1

Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh

Článok 5

Predkladanie žiadostí o povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musí byť usadený v Únii. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za uvádzanie týchto liekov na trh, či už predmetným držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo prostredníctvom jednej alebo viacerých osôb určených na tento účel.

2. Žiadateľ si s agentúrou dohodne dátum predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

3. Žiadateľ predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh agentúre elektronicky a vo formátoch sprístupnených agentúrou.

4. Žiadateľ je zodpovedný za presnosť informácií a dokumentácie predložených v súvislosti so svojou žiadosťou.

5. Do 20 dní od prijatia žiadosti agentúra skontroluje, či boli predložené všetky informácie a dokumentácia požadované v súlade s článkom 6, či žiadosť neobsahuje závažné nedostatky ***vymedzené v usmerneniach vypracovaných podľa odseku 7 tohto článku***, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, a rozhodne, či je žiadosť platná. **[PN 96]**

6. Ak agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná alebo obsahuje závažné nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie. Agentúra môže túto lehotu raz predĺžiť.

Po prijatí odpovedí od žiadateľa na žiadosť o predloženie chýbajúcich informácií a dokumentácie agentúra určí, či možno žiadosť považovať za platnú. Ak agentúra zamietne validáciu žiadosti, oznámi to žiadateľovi a uvedie dôvody zamietnutia.

Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumentáciu v rámci lehoty, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

7. Agentúra po konzultácii s Európskou komisiou a členskými štátmi vypracuje vedecké usmernenia na určenie závažných nedostatkov, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku.

Článok 6

Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh

1. Každá žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh musí osobitne a kompletne obsahovať údaje a dokumentáciu podľa kapitoly II [revidovanej smernice 2001/83/ES]. V prípade žiadostí v súlade s článkom 6 ods. 2, článkom 10 a článkom 12 [revidovanej smernice 2001/83/ES] to zahŕňa elektronicky predložené nespracované údaje v súlade s prílohou II k uvedenej smernici.

Súčasťou dokumentácie je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumentácia musia zohľadňovať jednotnú, únijnú povahu požadovaného povolenia a s výnimkou výnimočných prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o obchodných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 ([39]), obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevylučuje***:***

a) použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav predmetného lieku***; a***

b) použitie identifikovaných verzií súhrnu charakteristických vlastností lieku, ako sa uvádza v článku 62 [revidovanej smernice 2001/83/ES], v situáciách, keď sa na prvky informácií o lieku stále vzťahuje patentové právo alebo dodatkové ochranné osvedčenia na lieky. **[PN 97]**

2. V prípade liekov, ktoré pravdepodobne prinesú výnimočný terapeutický pokrok v diagnostike, prevencii alebo liečbe život ohrozujúcej, závažne invalidizujúcej alebo vážnej a chronickej choroby ***alebo pri ktorých sa očakáva, že budú mať z hľadiska verejného zdravia veľký záujem, alebo sú určené na choroby bez povolených alternatív*** v Únii, môže agentúra na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie týkajúceho sa podrobnosti údajov súvisiacich s vývojom ponúknuť žiadateľovi možnosť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentácie preskúmané po etapách, ako sa uvádza v odseku 1. **[PN 98]**

Agentúra môže kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie po etapách, ak Výbor pre lieky na humánne použitie usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne podrobné, alebo ak sa dospeje k záveru, že liek už nespĺňa podmienku výnimočného terapeutického pokroku. Agentúra o tom náležite informuje držiteľa.

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podlieha úhrade poplatku, ktorý sa platí agentúre za preskúmanie žiadosti.

([39]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1).

4. V prípade potreby môže žiadosť obsahovať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo žiadosť o hlavný súbor účinnej látky, prípadne akékoľvek iné osvedčenie alebo žiadosť týkajúce sa hlavného súboru o kvalite, ako sa uvádza v článku 25 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

5. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže, že sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. ***Agentúra vo svojej výročnej správe zdôrazní kľúčové pozorovania a najlepšie postupy pri nahrádzaní, obmedzovaní a zjemňovaní testovania na zvieratách, ktoré predložili žiadatelia.*** **[PN 99]**

6. Agentúra zabezpečí, aby stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie bolo poskytnuté do 180 dní od prijatia platnej žiadosti. V prípade lieku na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, sa v stanovisku tohto výboru zohľadní vyhodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie v súlade s článkom 8.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže na základe riadne zdôvodnenej žiadosti požadovať predĺženie trvania analýzy vedeckých údajov v spise týkajúcich sa žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

7. Pri predkladaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, ktoré sú významné z hľadiska verejného zdravia, a najmä z hľadiska terapeutickej inovácie, žiadateľ môže požadovať zrýchlený postup hodnotenia. To isté platí pre lieky uvedené v článku 60. Táto žiadosť musí byť riadne zdôvodnená.

Ak Výbor pre lieky na humánne použitie žiadosť uzná, lehota stanovená v článku 6 ods. 6 prvom pododseku sa skráti na 150 dní.

Článok 7

Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES], k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva, ako sa vymedzuje v článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, sa priloží posúdenie rizík pre životné prostredie, v ktorom sa identifikujú a hodnotia možné nepriaznivé účinky geneticky modifikovaných organizmov na ľudské zdravie***, zdravie zvierat*** a životné prostredie. **[PN 100]**

2. Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov uvedených v odseku 1 sa vykonáva v súlade s prvkami opísanými v článku 8 a osobitnými požiadavkami stanovenými v prílohe II k [revidovanej smernici 2001/83/ES] na základe zásad stanovených v prílohe II k smernici 2001/18/ES, pričom sa zohľadňujú osobitosti liekov.

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

4. Články 6 až 11 [revidovanej smernice 2001/18/ES], ako aj články 4 až 13 smernice 2009/41/ES sa neuplatňujú na operácie súvisiace s dodávkami a klinickým používaním, čo zahŕňa aj balenie a označovanie, distribúciu, skladovanie, prepravu, prípravu na podávanie, podávanie, zničenie alebo likvidáciu liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, s výnimkou ich výroby, v žiadnom z týchto prípadov:

a) ak členský štát vylúčil takéto lieky z ustanovení [revidovanej smernice 2001/83/ES] v súlade s článkom 3 ods. 1 uvedenej smernice;

b) ak členský štát dočasne povolil používanie a distribúciu takýchto liekov podľa článku 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo

c) ak členský štát sprístupňuje takéto lieky podľa článku 26 ods. 1.

5. V prípadoch uvedených v odseku 4 členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia.

Príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby informácie týkajúce sa používania liekov uvedených v odseku 4 boli dostupné a poskytované príslušným orgánom zriadeným smernicou 2009/41/ES, ak je to potrebné, a najmä v prípade havárie uvedenej v článkoch 14 a 15 smernice 2009/41/ES.

Článok 8

Obsah posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 7 ods. 2 obsahuje tieto prvky:

a) opis geneticky modifikovaného organizmu a zavedených modifikácií, ako aj charakterizáciu hotového lieku;

b) identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie ***počas celého životného cyklu lieku vrátane jeho výroby***; ***na účely tohto bodu pojem „nebezpečenstvo pre ľudské zdravie“ zahŕňa riziká pre zdravie ľudí iných ako liečený pacient, lebo riziko pre liečeného pacienta sa posudzuje v rámci hodnotenia prínosu a rizika lieku;*** **[PN 101]**

c) charakterizáciu expozície, posúdenie možnosti alebo pravdepodobnosti, že sa identifikované nebezpečenstvá prejavia;

d) charakterizáciu rizík s prihliadnutím na veľkosť každého možného nebezpečenstva a možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu daného nepriaznivého účinku;

e) stratégie minimalizácie ***a zmierňovania*** rizík navrhnuté na riešenie identifikovaných rizík vrátane osobitných opatrení na obmedzenie kontaktu s liekom. **[PN 102]**

Článok 9

Postup posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

1. Žiadateľ predloží posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 7 ods. 1 agentúre.

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdenie rizík pre životné prostredie vyhodnotí ***posúdenie rizika pre životné prostredie a v prípade potreby konzultuje s ad hoc pracovnou skupinou na posúdenie rizík pre životné prostredie uvedenou v článku 150***. **[PN 103]**

2. V prípade liekov prvých v triede, alebo ak sa počas vyhodnocovania predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie vyskytne nová otázka, Výbor pre lieky na humánne použitie alebo spravodajca uskutoční potrebné konzultácie s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES. ~~Môžu sa poradiť~~***Poradia sa*** aj s príslušnými orgánmi Únie. Podrobnosti o konzultačnom postupe agentúra zverejní najneskôr do [Úrad pre publikácie:12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. **[PN 104]**

Článok 10

Posúdenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh výborom

1. Výbor pre lieky na humánne použitie pri príprave svojho stanoviska overí, či údaje a dokumentácia predložené v súlade s článkom 6 spĺňajú požiadavky [revidovanej smernice 2001/83/ES], a posúdi, či sú splnené podmienky stanovené v tomto nariadení na udelenie povolenia na uvedenie na trh. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska predložiť tieto požiadavky:

a) aby úradné laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo liek na humánne použitie, jeho vstupné suroviny, zložky a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo iné súčasti, aby sa zabezpečilo, že kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v dokumentoch žiadosti sú uspokojivé;

b) aby žiadateľ doplnil údaje priložené k žiadosti v rámci stanovenej lehoty. V prípade takejto požiadavky sa lehota stanovená v článku 6 ods. 6 prvom pododseku pozastaví až do predloženia požadovaných doplňujúcich informácií. Podobne sa táto lehota pozastaví na čas povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.

2. Ak Výbor pre lieky na humánne použitie do 90 dní od validácie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a počas posudzovania usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne kvalitné alebo podrobné na dokončenie posúdenia, posúdenie sa môže ukončiť. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje písomné zhrnutie nedostatkov. Na základe toho agentúra náležite informuje žiadateľa a stanoví ***primeranú*** lehotu na odstránenie nedostatkov. Žiadosť môže byť pozastavená dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť sa ***automaticky*** považuje za stiahnutú. **[PN 105]**

Článok 11

Osvedčenie výrobcu

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

2. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to považuje za potrebné na dokončenie posúdenia, požiadať žiadateľa, aby sa podrobil osobitnej inšpekcii miesta výroby dotknutého lieku.

Inšpekciu vykonajú v rámci lehoty stanovenej v článku 6 ods. 6 prvom pododseku inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušné kvalifikácie. Týchto inšpektorov môže sprevádzať spravodajca alebo odborník vymenovaný výborom, prípade jeden alebo viacero inšpektorov agentúry. Inšpekcie sa môžu vykonávať neohlásene.

V prípade miest výroby nachádzajúcich sa v tretích krajinách môže inšpekciu vykonať agentúra v nadväznosti na žiadosť členských štátov a na základe postupu stanoveného v článku 52.

Článok 12

Stanovisko výboru

1. Agentúra bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ak sa v stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie uvádza, že:

a) žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie na uvedenie na trh, ktoré sú stanovené v tomto nariadení;

b) žiadosť spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení s výhradou zmien súhrnu charakteristických vlastností lieku požadovaných agentúrou;

c) žiadosť spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že sa v označení alebo písomnej informácii pre používateľov vykonajú zmeny požadované agentúrou, aby sa zabezpečil súlad s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES];

d) v relevantných prípadoch žiadosť spĺňa kritériá stanovené v článkoch 18 a 19 s výhradou osobitných podmienok opísaných v uvedených článkoch.

2. Žiadateľ môže do 12 dní od prijatia stanoviska uvedeného v odseku 1 agentúru písomne požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska. Žiadateľ v takom prípade poskytne agentúre podrobné zdôvodnenie svojej žiadosti do 60 dní od prijatia stanoviska.

Postup opätovného preskúmania sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým poukázal žiadateľ, a môže sa zakladať len na vedeckých údajoch, ktoré boli k dispozícii v čase, keď Výbor pre lieky na humánne použitie prijal pôvodné stanovisko.

Do 60 dní od prijatia odôvodnenia žiadosti Výbor pre lieky na humánne použitie opätovne preskúma svoje stanovisko. Ku konečnému stanovisku sa priloží zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospelo.

3. Agentúra do 12 dní od prijatia konečného stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie pošle toto stanovisko Komisii, členským štátom a žiadateľovi spolu so správou, v ktorej je uvedený opis posúdenia lieku Výborom pre lieky na humánne použitie a zdôvodnenie jeho záverov.

4. V prípade priaznivého stanoviska k udeleniu príslušného povolenia na uvedenie na trh sa k stanovisku pripoja tieto dokumenty:

a) súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 62 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktorý zodpovedá posúdeniu lieku;

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

c) podrobné údaje o všetkých podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré by sa mali zaviesť na výdaj alebo použitie daného lieku, vrátane podmienok, za ktorých sa môže liek poskytovať pacientom, v súlade s kritériami stanovenými v kapitole XII [revidovanej smernice 2001/83/ES];

d) podrobné informácie o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku;

e) podrobnosti o všetkých odporúčaných opatreniach na zaistenie bezpečného používania lieku, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;

f) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa vykonania štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole VIII;

g) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES] ***a konzultačného procesu v súlade s článkom 162 tohto nariadenia***; **[PN 106]**

h) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia akýchkoľvek iných štúdií po vydaní povolenia ***vrátane štúdií optimalizácie liečby po vydaní povolenia*** s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku; **[PN 107]**

i) povinnosť podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov ~~vykazujúcich závažnú neistotu~~***pre ktoré existuje podrobné zdôvodnenie predložené agentúre týkajúce sa príčin neistoty***, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre vyváženosť prínosu a rizika~~;~~***, s osobitnou pozornosťou venovanou novým aktívnym látkami a terapeutickým indikáciám;*** **[PN 108]**

j) v prípade potreby podrobnosti o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia ďalších štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia, zberu údajov o monitorovaní alebo informácií o používaní, ak je potrebné po uvedení lieku na trh podrobnejšie preskúmať obavy týkajúce sa rizík pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie;

ja) v prípade potreby akékoľvek odôvodnené zdôvodnenie udelenia povolenia na uvedenie na trh podľa článkov 18, 19 a 30 tohto nariadenia; **[PN 109]**

k) text označenia a písomnej informácie pre používateľov predložený v súlade s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES];

l) hodnotiaca správa, pokiaľ ide o výsledky farmaceutických skúšok a predklinického a klinického skúšania a pokiaľ ide o systém riadenia rizík a systém farmakovigilancie v prípade dotknutého lieku;

m) v prípade potreby uskutočniť validačné štúdie týkajúce sa konkrétneho lieku, aby sa kontrolné metódy vychádzajúce z testovania na zvieratách nahradili kontrolnými metódami bez testovania na zvieratách;

ma) plán riadenia a prístupu v súlade s článkom 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] a osobitné požiadavky na informácie v súlade s článkom 69 uvedenej smernice o akýchkoľvek antimikrobiálnych látkach, ako aj akékoľvek iné povinnosti uložené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh; **[PN 110]**

mb) v prípade potreby zdôvodnenie toho, či liek spĺňa kritériá článku 83 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ ide o lieky, ktoré riešia nenaplnenú liečebnú potrebu. **[PN 111]**

5. Výbor pre lieky na humánne použitie pri prijímaní svojho stanoviska zahrnie kritériá predpisovania alebo použitia liekov v súlade s článkom 50 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Oddiel 2

Rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh

Článok 13

Rozhodnutie Komisie o povolení na uvedenie na trh

1. Komisia do 12 dní od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie predloží Stálemu výboru pre lieky na humánne použitie uvedenému v článku 173 ods. 1 návrh rozhodnutia o žiadosti.

V riadne opodstatnených prípadoch môže Komisia vrátiť stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, obsahuje dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 alebo na ne odkazuje.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh za podmienok uvedených v článku 12 ods. 4 písm. c) až j), v prípade potreby sa v ňom stanovia lehoty na splnenie podmienok.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov ***a zabezpečí zverejnenie týchto informácií.*** **[PN 112]**

Komisia zašle návrh rozhodnutia ***a sprievodného odôvodnenia uvedeného v piatom pododseku*** členským štátom a žiadateľovi. **[PN 113]**

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 12 dní od získania stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2 a 3.

3. Ak členský štát vznesie nové dôležité otázky vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa neriešili v stanovisku agentúry, Komisia môže žiadosť vrátiť agentúre na ďalšie posúdenie. V takom prípade sa postupy stanovené v odsekoch 1 a 2 začnú znova po prijatí odpovede agentúry.

4. Agentúra zasiela dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. a) až e) ***a, v prípade potreby, dokumenty uvedené v článku 12 ods. 4 písm. f) až mb)*** spolu s lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom. **[PN 114]**

Článok 14

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

Ak žiadateľ stiahne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorú predložil agentúre, pred poskytnutím stanoviska k žiadosti, je povinný oznámiť agentúre svoje dôvody, prečo tak urobil. Agentúra verejne sprístupní tieto informácie a zverejní hodnotiacu správu, ak je k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 15

Zamietnutie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh

1. Povolenie na uvedenie na trh sa zamietne, ak sa po overení údajov a dokumentácie predložených v súlade s článkom 6 dospeje k záveru, že:

a) vyváženosť prínosu a rizika lieku nie je priaznivá;

b) žiadateľ primerane alebo dostatočne nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku;

c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia;

d) posúdenie rizík pre životné prostredie je neúplné alebo ho žiadateľ dostatočne nepodložil, prípadne ak riziká zistené pri posúdení rizík pre životné prostredie ~~žiadateľ~~ dostatočne ~~nevyriešil~~***nevyriešili opatrenia na zmiernenie rizík, ktoré navrhol žiadateľ v súlade s článkom 22 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES]***; **[PN 115]**

e) údaje alebo dokumentácia predložené žiadateľom v súlade s článkom 6 ods. 1 až 4 sú nesprávne;

f) označenie a písomná informácia pre používateľov navrhované žiadateľom nie sú v súlade s kapitolou VI [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Zamietnutie povolenia Únie na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v celej Únii.

3. Informácie o všetkých zamietnutiach a dôvody týchto zamietnutí sa verejne sprístupnia.

Článok 16

Povolenia na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 8 a 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES], povolenie udelené v súlade s týmto nariadením je platné na území celej Únie. Priznávajú sa ním rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátoch ako v prípade povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelí tento členský štát v súlade s článkom 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Komisia zaistí, aby boli povolené lieky na humánne použitie pridané do únijného registra liekov a aby im bolo pridelené číslo, ktoré sa uvedie na obale.

2. Oznámenie o povolení na uvedenie na trh sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*, pričom toto oznámenie obsahuje dátum povolenia na uvedenie na trh a registračné číslo v únijnom registri liekov, prípadný medzinárodný neregistrovaný názov (INN) účinnej látky lieku, jeho liekovú formu a prípadný anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC).

3. Agentúra ihneď zverejní hodnotiacu správu o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy ***po oznámení príslušným organizáciám pacientov***. ***Agentúra zabezpečí, aby boli zhrnutia európskej verejnej hodnotiacej správy čitateľné, jasné a zrozumiteľné.*** **[PN 116]**

Európska verejná hodnotiaca správa (EPAR) obsahuje:

— zhrnutie hodnotiacej správy napísané spôsobom zrozumiteľným pre verejnosť. Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania lieku;

— ***úplné posúdenie rizík pre životné prostredie predložené agentúre žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh, ako aj*** zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie a informácií uvedených v článku 22 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] agentúrou; **[PN 117]**

— ***v prípade antimikrobiálnych látok všetky informácie uvedené v článku 17 a v prílohe I k [revidovanej smernici 2001/83/ES], ako aj všetky ostatné povinnosti uložené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.*** **[PN 118]**

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

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi agentúre a príslušnému orgánu dotknutého členského štátu tieto skutočnosti:

a) svoj zámer trvalo ukončiť uvádzanie lieku na trh v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. a) alebo

b) svoj zámer dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. c) alebo

c) potenciálny alebo skutočný nedostatok v tomto členskom štáte v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. d) a svoje dôvody pre takéto opatrenie podľa písmen a) a b) v súlade s článkom 24, ako aj všetky ostatné dôvody týkajúce sa preventívnych opatrení so zreteľom na kvalitu, bezpečnosť, účinnosť a životné prostredie.

Na žiadosť agentúry, najmä v súvislosti s farmakovigilanciou, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne agentúre všetky údaje o objeme predaja lieku na úrovni Únie v členení podľa členských štátov a všetky údaje, ktorými držiteľ povolenia na uvedenie na trh disponuje, pokiaľ ide o objem predpisovania v Únii a jej členských štátoch.

Článok 17

Platnosť a obnovenie platnosti povolení na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, platí povolenie na uvedenie lieku na trh neobmedzený čas.

2. Odchylne od odseku 1 môže Komisia pri udeľovaní povolenia na základe vedeckého stanoviska agentúry týkajúceho sa bezpečnosti lieku rozhodnúť o obmedzení platnosti povolenia na uvedenie na trh na päť rokov.

Ak je platnosť povolenia na uvedenie na trh obmedzená na päť rokov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada agentúru o obnovenie povolenia na uvedenie na trh najmenej deväť mesiacov pred skončením platnosti povolenia na uvedenie na trh.

V prípade predloženia žiadosti o obnovenie v súlade s druhým pododsekom zostáva povolenie na uvedenie na trh v platnosti až do prijatia rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 13.

Povolenie na uvedenie na trh možno obnoviť na základe prehodnotenia vyváženosti prínosu a rizika agentúrou. Po obnovení platnosti je povolenie na uvedenie na trh platné neobmedzený čas.

Článok 18

Povolenie na uvedenie na trh udelené za výnimočných okolností

1. Za výnimočných okolností, ak v žiadosti podľa článku 6 [revidovanej smernice 2001/83/ES] o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo o začlenenie novej terapeutickej indikácie do existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia žiadateľ nedokáže poskytnúť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku***, a ak chýbajú, o environmentálnych rizikách lieku*** za bežných podmienok používania, Komisia môže odchylne od článku 6 po splnení konkrétnych podmienok udeliť povolenie podľa článku 13, ak sú splnené tieto požiadavky: **[PN 119]**

a) žiadateľ v súbore žiadosti preukázal, že existujú objektívne a overiteľné dôvody, pre ktoré nie je možné predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania na základe niektorého z dôvodov stanovených v prílohe II k [revidovanej smernici 2001/83/ES];

b) s výnimkou údajov uvedených v písmene a) je súbor žiadosti úplný a vyhovuje všetkým požiadavkám tohto nariadenia;

c) v rozhodnutí Komisie sú začlenené osobitné podmienky, a to najmä s cieľom zaistiť bezpečnosť lieku, ako aj to, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámil príslušným orgánom všetky incidenty spojené s jeho používaním a v prípade potreby prijal vhodné opatrenia.

2. Zachovanie povolenej novej terapeutickej indikácie a platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s odsekom 1 je spojené s opätovným posúdením podmienok uvedených v odseku 1, ktoré agentúra uskutoční po dvoch rokoch odo dňa povolenia novej terapeutickej indikácie alebo udelenia povolenia na uvedenie na trh a potom v intervaloch na základe rizika, ktoré určí agentúra a ktoré sú špecifikované v povolení Komisie na uvedenie na trh.

Toto opätovné posúdenie sa uskutoční na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zachovanie povolenej novej terapeutickej indikácie alebo obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh za výnimočných okolností.

Ak osobitné podmienky uvedené v odseku 1 písm. c) tohto článku nie sú splnené v lehote stanovenej agentúrou alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytne riadne opodstatnené dôvody nesplnenia podmienok, Komisia môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2. **[PN 120]**

Článok 19

Podmienečné povolenie na uvedenie na trh

1. V záujme naplnenia nenaplnených liečebných potrieb pacientov, ako sa uvádza v článku 83 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES], môže Komisia v riadne opodstatnených prípadoch udeliť podmienečné povolenie na uvedenie na trh alebo začleniť novú podmienečnú terapeutickú indikáciu k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia v prípade lieku, ktorý bude pravdepodobne riešiť nenaplnené liečebné potreby v súlade s článkom 83 ods. 1 písm. b) [revidovanej smernice 2001/83/ES], a to pred predložením komplexných klinických údajov, za predpokladu, že prínos okamžitej dostupnosti daného lieku na trhu preváži nad rizikom vyplývajúcim zo skutočnosti, že sú naďalej potrebné ďalšie údaje.

V núdzových situáciách možno podmienečné povolenie na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickej indikácie, ako sa uvádza v prvom pododseku, udeliť aj keď neboli predložené komplexné predklinické alebo farmaceutické údaje.

2. Podmienečné povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickej indikácie, ako sa uvádza v odseku 1, možno udeliť, len ak je vyváženosť prínosu a rizika lieku priaznivá a žiadateľ pravdepodobne bude vedieť poskytnúť komplexné údaje.

3. Podmienečné povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickej indikácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti***, najmä v súvislosti s prebiehajúcimi alebo novými štúdiami uvedenými v odseku 4,*** a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava počas prvých troch rokov po udelení povolenia a potom každé dva roky. **[PN 121]**

4. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 3 sa od držiteľa podmienečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby dokončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie ***v súlade s článkom 20*** s cieľom potvrdiť, že vyváženosť prínosu a rizika je priaznivá. **[PN 122]**

5. V súhrne charakteristík lieku a v písomnej informácii pre používateľov musí byť jasne uvedené, že podmienečné povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ako sa uvádza v odseku 3.

6. Odchylne od článku 17 ods. 1 je počiatočné podmienečné povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok, pričom počas prvých troch rokov sa môže obnovovať každý rok a potom každý druhý rok.

7. Ak boli v prípade podmienečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku splnené osobitné povinnosti uvedené v odseku 3, Komisia môže na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh a po získaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh podľa článku 13.

7.a Ak osobitné povinnosti uvedené v odseku 3 nie sú splnené v lehote stanovenej agentúrou alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytne riadne opodstatnené dôvody nesplnenia povinností, Komisia môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2. **[PN 123]**

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením:

a) kategórií liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1;

b) postupov a požiadaviek na udelenie podmienečného povolenia na uvedenie na trh, na jeho obnovenie ~~a~~***,*** na pridanie novej podmienečnej terapeutickej indikácie k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh ***a na stiahnutie, pozastavenie alebo zrušenie podmienečného povolenia na uvedenie na trh***. **[PN 124]**

8a. Agentúra uverejní v databáze uvedenej v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n) zoznam podmienečných povolení na uvedenie na trh spolu s týmito informáciami:

a) osobitné povinnosti, ktoré má splniť držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

b) lehoty na splnenie osobitných povinností;

c) akékoľvek omeškania držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o plnenie osobitných povinností, a dôvody týchto omeškaní;

d) akékoľvek opatrenia týkajúce sa podmienečného povolenia na uvedenie na trh prijaté v súlade s článkom 56. **[PN 125]**

Článok 20

Povinné štúdie po vydaní povolenia

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh môže agentúra zvážiť, že je potrebné, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

a) vykonal štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku. Ak rovnaké obavy existujú v prípade viac ako jedného lieku, agentúra po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vyzve dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia;

b) vykonal štúdiu účinnosti po vydaní povolenia, ak poznanie choroby alebo klinická metodológia naznačujú, že by sa predchádzajúce hodnotenia účinnosti mali výrazne prepracovať. Povinnosť vykonať štúdiu účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 21 pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 123 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

c) vykonal štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia s cieľom ďalej skúmať riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie v dôsledku uvoľňovania lieku do životného prostredia, ak sa objavia nové obavy týkajúce sa povoleného lieku, prípadne iných liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku.

ca) vykonal štúdiu optimalizácie liečby po vydaní povolenia, keď sa predtým nestanovilo optimálne používanie povoleného lieku. **[PN 126]**

Ak by sa táto povinnosť vzťahovala na viacero liekov, agentúra vyzve dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia.

Ak agentúra usúdi, že je potrebná niektorá zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v ***prvom pododseku*** písmenách a) až ~~c)~~ ***ca)***, písomne o tom informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom uvedie dôvody svojho posúdenia a zahrnie ciele a časový rámec na predloženie a vykonanie štúdie. **[PN 127]**

2. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia listu požiada, agentúra poskytne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh možnosť vyjadriť písomné pripomienky k jej listu v lehote, ktorú agentúra stanoví.

3. Na základe písomných pripomienok agentúra svoje stanovisko preskúma.

4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí potreba vykonania niektorej zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v odseku 1 ***prvom pododseku*** písm. a) až ~~c)~~ ***ca)***, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 13 zmení povolenie na uvedenie na trh tak, aby zahŕňalo túto povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie posúdenie. V prípade povinností podľa odseku 1 písm. a) a b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík. **[PN 128]**

Článok 21

Štúdie účinnosti po vydaní povolenia

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie určením situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia podľa článku 12 ods. 4 písm. g) a článku 20 ods. 1 písm. b).

Článok 22

Systém riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie do svojho systému riadenia rizík všetky podmienky povolenia odrážajúce prvky uvedené v článku 12 ods. 4 písm. d) až g) alebo v článku 20, alebo v článku 18 ods. 1 a článku 19.

Článok 23

Zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Udelenie povolenia na uvedenie na trh nemá vplyv na občiansku a trestnú zodpovednosť výrobcu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa uplatniteľného vnútroštátneho práva v členských štátoch.

Článok 24

Pozastavenie uvádzania lieku na trh, stiahnutie lieku z trhu, zrušenie povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolenia na uvedenie na trh

1. Okrem oznámenia podľa článku 116 držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi agentúre všetky opatrenia, ktoré vykonal so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, podať žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neuplatniť žiadosť o obnovenie povolenia na uvedenie na trh, spolu s ~~dôvodmi~~***podrobným odôvodnením*** týchto opatrení. **[PN 129]**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vyhlási, či sa takéto opatrenie zakladá na týchto dôvodoch:

a) liek je škodlivý;

b) liek má nedostatočnú terapeutickú účinnosť;

c) vyváženosť prínosu a rizika lieku nie je priaznivá;

d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia;

e) neboli vykonané kontroly lieku alebo jeho zložiek a kontroly v štádiu medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s udelením povolenia na výrobu alebo

f) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie prostredníctvom životného prostredia, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil;

fa) obchodné dôvody. **[PN 130]**

Ak je opatrením uvedeným v prvom pododseku stiahnutie lieku z trhu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie o vplyve takéhoto stiahnutia na pacientov, ktorí už sú liekom liečení.

Oznámenie o trvalom stiahnutí lieku z trhu alebo o dočasnom pozastavení povolenia na uvedenie na trh, alebo o trvalom zrušení povolenia na uvedenie na trh, alebo o dočasnom prerušení dodávok lieku sa vykoná v súlade s článkom 116 ods. 1.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podá oznámenie podľa odseku 1, ak sa opatrenie vykonáva v tretej krajine a ak je takéto opatrenie založené na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v článku 195 alebo článku 196 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

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

3a. V prípadoch uvedených v odseku 1 druhom pododseku písm. f) agentúra bezodkladne informuje Komisiu. Komisia následne informuje príslušné vnútroštátne orgány a orgány Únie. Vnútroštátne orgány v prípade potreby postúpia informácie prevádzkovateľom v oblasti pitnej vody a odpadových vôd. **[PN 131]**

4. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa natrvalo zrušiť povolenie na uvedenie kritického lieku na trh, pred oznámením uvedeným v odseku 1 za primeraných podmienok ponúkne prevod povolenia na uvedenie na trh na tretiu stranu, ktorá vyhlásila svoj úmysel uvádzať tento kritický liek na trh alebo použiť farmaceutickú predklinickú a klinickú dokumentáciu obsiahnutú v súbore lieku na účely predloženia žiadosti v súlade s článkom 14 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

4a. Agentúra môže v jednotlivých prípadoch rozhodnúť o rozšírení povinností stanovených v odseku 4 na konkrétny liek, ktorý nie je kritický. **[PN 132]**

4b. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, z ktorého bolo povolenie na uvedenie na trh prenesené na tretiu stranu, čo najskôr informuje agentúru o tomto prenose. Poskytnuté informácie týkajúce sa prenosu sa sprístupnia verejnosti. **[PN 133]**

Článok 25

Duplicitné povolenia na uvedenie na trh

1. Konkrétny liek môže byť predmetom len jedného povolenia na uvedenie na trh vydaného žiadateľovi.

Odchylne od prvého pododseku Komisia povolí tomu istému žiadateľovi predložiť agentúre viac ako jednu žiadosť pre daný liek v jednom z týchto prípadov:

a) ak je jedna z jeho indikácií alebo liekových foriem chránená patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením v jednom alebo vo viacerých členských štátoch;

b) z dôvodu spoločného uvádzania na trh s iným podnikom, ktorý nepatrí do tej istej skupiny ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o duplicitné povolenie.

Hneď ako uplynie platnosť príslušného patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného v písmene a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh ***bez zbytočného odkladu*** zruší pôvodné alebo duplicitné povolenie na uvedenie na trh. **[PN 134]**

2. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, článok 187 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa uplatňuje na lieky povolené podľa tohto nariadenia.

3. Bez toho, aby bola dotknutá jedinečná únijná povaha obsahu dokumentov uvedených v článku 12 ods. 4 písm. a) až k), v tomto nariadení sa nezakazuje používať dve alebo viacero obchodných úprav pre daný liek na humánne použitie, pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh.

Článok 26

Lieky na súcitné použitie

1. Odchylne od článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] môžu členské štáty sprístupniť na súcitné použitie liek na humánne použitie patriaci do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2. Môže to zahŕňať nové terapeutické použitia povoleného lieku.

2. Na účely tohto článku „súcitné použitie“ je sprístupnenie lieku, ktorý patrí do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2, z ~~nevyhnutných~~ dôvodov ***súcitu, jednotlivým pacientom alebo*** skupinám pacientov s chronicky alebo závažne invalidizujúcou chorobou, alebo s chorobou, ktorá sa pokladá za život ohrozujúcu, ~~a~~***rezistentnú voči liečbe alebo spôsobujúcu psychickú záťaž, alebo pacientom v paliatívnej starostlivosti,*** ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Dotknutý liek musí byť buď predmetom predloženej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6, prípadne žiadosti, ktorá má byť predložená v dohľadnom čase, alebo liek musí byť v klinickom skúšaní týkajúcom sa tej istej indikácie. **[PN 135]**

3. Pri uplatňovaní odseku 1 členský štát informuje agentúru***, ktorá oznámenie sprístupní verejnosti.*** **[PN 136]**

4. Ak členský štát plánuje uplatniť súcitné použitie, Výbor pre lieky na humánne použitie môže po konzultácii s výrobcom alebo so žiadateľom prijať stanoviská k podmienkam používania, podmienkam distribúcie a k cieľovým pacientom. Stanoviská sa v prípade potreby aktualizujú.

V rámci prípravy stanoviska môže Výbor pre lieky na humánne použitie požiadať držiteľov povolení na uvedenie na trh a vývojárov o informácie a údaje a začať s nimi predbežne diskutovať. Výbor môže využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií ***vrátane údajov z praxe*** v prípade, že sú k dispozícii, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov. **[PN 137]**

Agentúra môže spolupracovať aj s agentúrami tretích krajín pre lieky, pokiaľ ide o získanie ďalších informácií a výmeny údajov.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska konzultovať s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek dostupných informácií alebo údajov, ktorými tento členský štát v súvislosti s dotknutým liekom disponuje.

5. Členské štáty zohľadnia akékoľvek dostupné stanovisko a oznámia agentúre sprístupnenie liekov na základe daného stanoviska na svojom území. Členské štáty zabezpečia, aby sa na tieto lieky uplatňovali požiadavky na farmakovigilanciu. Pokiaľ ide o zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky a predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, článok 106 ods. 1 a 2 sa uplatňujú mutatis mutandis.

6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk prijatých v súlade s odsekom 4 a zverejňuje ho ***v databáze uvedenej v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n)*** na svojom webovom sídle. **[PN 138]**

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

8. Ak bol zriadený súcitný liečebný program v súlade s odsekmi 1 a 5, žiadateľ zabezpečí, aby pacienti, ktorí sa na ňom zúčastňujú, mali takisto prístup k novému lieku počas obdobia medzi vydaním povolenia a uvedením na trh.

9. Týmto článkom nie je dotknuté nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a článok 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

10. Agentúra ~~môže prijať~~***prijme*** podrobné usmernenia, v ktorých stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odsekoch 3 a 5 a výmeny údajov podľa tohto článku. **[PN 139]**

Článok 27

Žiadosť o stanovisko k vedeckým otázkam

Výbor pre lieky na humánne použitie na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie vypracuje stanovisko ku vedeckej otázke týkajúcej sa hodnotenia lieku na humánne použitie. Uvedený výbor riadne zohľadní všetky žiadosti členských štátov o stanovisko.

Agentúra zverejní stanovisko po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 28

Regulačné rozhodnutia o povoleniach na uvedenie na trh

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

Článok 29

Obdobia regulačnej ochrany

Bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, na lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s týmto nariadením, sa vzťahujú lehoty regulačnej ochrany stanovené v kapitole VII [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Uplatniteľné obdobia regulačnej ochrany Komisia zverejňuje a v prípade potreby aktualizuje v únijnom registri liekov. **[PN 140]**

Oddiel 3

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh

Článok 30

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh

Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia môže Komisia udeliť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, pred predložením úplných údajov o kvalite, predklinických a klinických údajov a údajov a informácií o životnom prostredí.

Ak ide o lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v zmysle článku 2 ods. 2 smernice 2001/18/ES, články 13 až 24 uvedenej smernice sa neuplatňujú.

Žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkami 5 a 6.

Článok 31

Kritériá na udelenie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh možno udeliť, len ak bola uznaná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 ([40]) a ak sú splnené tieto požiadavky:

a) v Únii nie je povolená alebo dostatočne dostupná žiadna iná uspokojivá metóda liečby, prevencie alebo diagnostiky, alebo ak je takáto metóda už dostupná, dočasné núdzové povolenie na uvedenie lieku na trh prispeje k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;

b) na základe dostupných vedeckých dôkazov agentúra vydá stanovisko, v ktorom dospeje k záveru, že liek by mohol byť účinný pri liečbe, prevencii alebo diagnostike choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, a známe a potenciálne prínosy lieku prevažujú nad známymi a potenciálnymi rizikami lieku pri zohľadnení hrozby, ktorú predstavuje núdzová situácia v oblasti verejného zdravia.

Článok 32

Vedecké stanovisko

1. Agentúra zabezpečí, aby Výbor pre lieky na humánne použitie bez zbytočného odkladu vydal vedecké stanovisko pri zohľadnení odporúčania osobitnej skupiny pre núdzové situácie uvedenej v článku 38 ods. 1 druhom pododseku. Na účely vydania stanoviska môže agentúra ***okrem dôkazov predložených v dokumentácii žiadateľa*** zvážiť všetky relevantné údaje o dotknutom lieku. **[PN 141]**

2. Agentúra ***bez zbytočného odkladu*** preskúma všetky nové dôkazy poskytnuté vývojárom, členskými štátmi alebo Komisiou alebo akékoľvek iné ***dodatočné*** dôkazy, o ktorých sa dozvie***, pričom vezme do úvahy dôkazy predložené vývojárom***, najmä dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť vyváženosť prínosu a rizika dotknutého lieku. **[PN 142]**

Agentúra svoje vedecké stanovisko podľa potreby aktualizuje.

3. Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii vedecké stanovisko a jeho aktualizácie a všetky odporúčania týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh. ***Agentúra sprístupní verejnosti vedecké stanovisko a informácie o žiadosti o používanie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh.*** **[PN 143]**

([40]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

Článok 33

Rozhodnutie komisie o dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh

1. Na základe vedeckého stanoviska agentúry alebo jeho aktualizácií uvedených v článku 32 ods. 1 a 2 Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov bez zbytočného odkladu prijme rozhodnutie o dočasnom núdzovom povolení na uvedenie lieku na trh, ktoré podlieha osobitným podmienkam stanoveným v súlade s odsekmi 2, 3 a 4. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

2. Na základe vedeckého stanoviska agentúry uvedeného v odseku 1 Komisia určí osobitné podmienky týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, najmä podmienky výroby, používania, dodávok a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania súvisiacich správnych výrobných a farmakovigilančných postupov. V prípade potreby sa v podmienkach môžu ***po porade so žiadateľom alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh*** špecifikovať šarže lieku, na ktoré sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh vzťahuje. **[PN 144]**

3. Môžu sa stanoviť osobitné podmienky, na základe ktorých sa vyžaduje dokončenie prebiehajúcich štúdií alebo vykonanie nových štúdií s cieľom zaistiť bezpečné a účinné používanie lieku alebo minimalizovať jeho vplyv na životné prostredie. Stanoví sa lehota na predloženie týchto štúdií.

4. Uvedené osobitné podmienky a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh a agentúra ich každoročne preskúma.

Článok 34

Platnosť dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stráca platnosť, keď Komisia ukončí uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s článkom 23 ods. 2 a 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Článok 35

Zmena, pozastavenie alebo zrušenie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek pozastaviť, odobrať alebo zmeniť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

a) už nie sú splnené kritériá stanovené v článku 31;

b) je vhodné chrániť verejné zdravie;

c) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržal podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh;

d) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržal osobitné podmienky stanovené v súlade s článkom 33.

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Článok 36

Udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo podmienečného povolenia na uvedenie na trh po dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 33 môže predložiť žiadosť v súlade s článkami 5 a 6, aby získal povolenie v súlade s článkami 13, 16 alebo 19 ***na základe lehôt dohodnutých vopred s agentúrou***. **[PN 145]**

Na účely regulačnej dátovej ochrany sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh a akékoľvek následné povolenie na uvedenie na trh, ako sa uvádza v prvom pododseku, považujú za súčasť toho istého súhrnného povolenia na uvedenie na trh.

Článok 37

Prechodné obdobie

Ak sa dočasné povolenie na uvedenie lieku na trh pozastaví alebo odoberie z iných dôvodov než bezpečnosť lieku, alebo ak toto dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stratí platnosť, členské štáty môžu za výnimočných okolností povoliť počas prechodného obdobia výdaj lieku pacientom, ktorí sú ním už liečení. ***V takýchto prípadoch členský štát informuje agentúru o uplatňovaní prechodného obdobia. Počas tohto obdobia sa naďalej uplatňujú podmienky týkajúce sa výroby, používania, zásobovania a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania príslušných správnych výrobných postupov a farmakovigilančných postupov.*** **[PN 146]**

Článok 38

Súvislosť s článkom 18 nariadenia (EÚ) 2022/123

1. Na lieky, v prípade ktorých môže agentúra zvážiť vydanie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, sa uplatňuje článok 18 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2022/123 ([41]).

Osobitná skupina pre núdzové situácie predloží Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčanie na dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh, aby zaujal stanovisko v súlade s článkom 32. Na tento účel môže osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená podľa článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123 v prípade potreby pred uznaním núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia vykonávať činnosti uvedené v článku 18 ods. 2 uvedeného nariadenia.

2. Ak bola podaná žiadosť o odporúčanie uvedená v článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 a je predložená žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh, postup vydania odporúčania podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 sa zastaví a prednosť má postup vydania dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh. V rámci žiadosti o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa zohľadnia všetky dostupné údaje.

Článok 39

Zrušenie povolení udelených v súlade s článkom 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES]

Ak Komisia udelila dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 33, členské štáty zrušia akékoľvek povolenie udelené v súlade s článkom 3 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na používanie liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku na všetky indikácie, ktoré sú predmetom dočasného povolenia na uvedenie na trh.

Článok 39a

Systém odmeňovania za dosiahnutie čiastkových cieľov

1. Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:

a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;

b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;

([41]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1).

c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.

Pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku a v prípade antibiotík agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.

2. Komisia po konzultácii s agentúrou poskytne platby za dosiahnutie čiastkových cieľov a podporu potenciálnym prioritným antimikrobiálnym látkam, ktoré sú zamerané na prioritné patogény uvedené v odseku 1 tohto článku. Platby za dosiahnutie čiastkových cieľov sa financujú prispôsobením zdrojov Komisiou, a to aj v rámci článku 12 ods. 2 písm. b) bodu i) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 [42] **a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522** [43]**.**

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením kritérií udeľovania platieb za dosiahnutie čiastkových cieľov vrátane platieb za dokončenie vopred stanovených etáp a splnenie kritérií vývoja, pričom zohľadní náklady na vývoj tejto etapy a predpokladané náklady na ďalší stupeň vývoja.

Udelenie čiastkových platieb je podmienené právnymi záväzkami použiť platby:

a) na ďalší vývoj prioritnej antimikrobiálnej látky;

b) na žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením;

c) na plány riadenia a prístupu uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES]; a

d) v relevantných prípadoch na požiadanie o dobrovoľnú dohodu o spoločnom obstarávaní uvedenú v článku 39b.

3. Prioritné antimikrobiká sú takisto predmetom spoločného klinického hodnotenia v súlade s článkom 7 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2021/2282.

4. Vývojár, ktorý využíva platby za dosiahnutie čiastkových cieľov podľa tohto článku, nie je oprávnený využívať prevoditeľný poukaz na exkluzivitu v súlade s článkom 40. **[PN 147]**

Článok 39b

Model predplatného na spoločné obstarávanie antimikrobiálnych látok

1. Komisia a ktorýkoľvek členský štát sa môžu ako zmluvné strany zapojiť do postupu spoločného obstarávania uskutočňovaného podľa článku 165 ods. 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 [44] **s cieľom vopred nakúpiť antimikrobiálne látky.**

2. Postupu spoločného obstarávania uvedenému v odseku 1 predchádza dohoda o spoločnom obstarávaní medzi zmluvnými stranami, v ktorej sa stanovujú praktické dojednania upravujúce systém modelu predplatného a iné postupy vrátane dĺžky zmluvy o predplatnom a možnosti súbežného obstarávania.

([42]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/695 z 28. apríla 2021, ktorým sa zriaďuje Horizont Európa – rámcový program pre výskum a inovácie, stanovujú jeho pravidlá účasti a šírenia a zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1290/2013 a (EÚ) č. 1291/2013 (Ú. v. EÚ L 170, 12.5.2021, s. 1).***

([43]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 (Ú. v. EÚ L 107, 26.3.2021, s. 1).***

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

3. Dohoda o spoločnom obstarávaní má formu viacročného predplatného a obsahuje tieto podmienky:

a) oddelenie alebo čiastočné oddelenie financovania od objemu predaja antimikrobiálnych látok;

b) záväzok nepretržitej a dostatočnej dodávky vopred dohodnutých množstiev;

c) záväzok dodržiavať plány riadenia a prístupu uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES];

d) záväzok uskutočniť posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 22 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

e) predloženie globálneho plánu prístupu, pokiaľ ide o zásobovanie tretích krajín v kritickej núdzi, a to aj prostredníctvom rozvojových partnerov alebo dobrovoľných licencií.

4. Postup spoločného obstarávania je otvorený všetkým členským štátom a tretím krajinám vrátane štátov Európskeho združenia voľného obchodu a kandidátskych krajín Únie, ako aj Andorrskému kniežatstvu, Monackému kniežatstvu, Sanmarínskej republike a Svätej stolici (Vatikánskemu mestskému štátu), odchylne od článku 165 ods. 2 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

5. Komisia informuje Európsky parlament o postupoch týkajúcich sa spoločného obstarávania antimikrobiálnych látok a na požiadanie udelí prístup k zmluvám, ktoré sa uzatvoria na základe týchto postupov, s výhradou primeranej ochrany obchodného tajomstva, obchodných vzťahov a záujmov Únie. Komisia oznámi Európskemu parlamentu informácie týkajúce sa citlivých dokumentov v súlade s článkom 9 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1049/2001. **[PN 148]**

KAPITOLA III

STIMULY NA VÝVOJ „PRIORITNÝCH ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK“

Článok 40

Udelenie práva na prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu

1. Ak o to žiadateľ ~~pri podaní žiadosti~~ o povolenie na uvedenie na trh požiada ***pred udelením povolenia na uvedenie na trh***, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu v prípade „prioritnej antimikrobiálnej látky“ uvedenej v ~~odseku 3~~***článku 39a ods. 1*** za podmienok uvedených v odseku 4 ***tohto článku***. **[PN 149]**

2. Poukaz uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo ***najviac*** na ďalších 12 mesiacov ochrany údajov v prípade jedného povoleného lieku. **[PN 150]**

2a. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením oprávnenosti patogénov na ochranné obdobia uvedené v odseku 2 tohto článku v súlade so zoznamom prioritných patogénov WHO alebo jeho ekvivalentom stanoveným na úrovni Únie, pričom ide o 12 mesiacov ochrany údajov v prípade povoleného lieku s prioritou „kritická“, 9 mesiacov ochrany údajov pre lieky s prioritou „vysoká“ a 6 mesiacov ochrany údajov v prípade liekov s prioritou „stredná“. **[PN 151]**

~~3. Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto vlastností:~~

~~a) predstavuje novú triedu antimikrobiálnych látok;~~

~~b) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;~~

~~c) obsahuje účinnú látku, ktorá predtým nebola v rámci lieku v Únii povolená a ktorá je určená na liečbu multirezistentného organizmu a závažnej alebo život ohrozujúcej infekcie.~~

~~Pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku a v prípade antibiotík agentúra prihliada na „zoznam prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík“ alebo na rovnocenný zoznam vypracovaný na úrovni Únie.~~ **[PN 152]**

4. Na účely udelenia poukazu Komisiou musí žiadateľ:

a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku ***a zabezpečiť jej dodávanie*** v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie***, ako sa vymedzuje v zmluve s úradom***; **[PN 153]**

b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore ***a nepriamej finančnej podpore v súlade s článkom 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]*** získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky**.*;* [PN 154]**

ba) predložiť plán riadenia a prístupu uvedený v článku 17 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prílohe I k tejto smernici; **[PN 155]**

bb) predložiť globálny plán prístupu, pokiaľ ide o zásobovanie tretích krajín v kritickej núdzi, a to aj prostredníctvom rozvojových partnerov alebo dobrovoľných licencií. **[PN 156]**

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh zverejní informácie uvedené v písmene b) prostredníctvom osobitnej webovej stránky a včas oznámi agentúre elektronický odkaz na túto webovú stránku.

4a. Prioritné antimikrobiálne látky sa doplnia do zoznamu antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí, a doplnia sa do únijného zoznamu stanoveného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/1255 [45]**. [PN 157]**

Článok 41

Prevod a použitie poukazu

1. Poukaz možno použiť na predĺženie ochrany údajov o ***6, 9 alebo*** 12 mesiacov v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky alebo iného lieku, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a ktoré patria tomu istému alebo inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. **[PN 158]**

Poukaz sa použije len raz a v súvislosti s jedným centrálne povoleným liekom, a len ak v prípade daného lieku plynie obdobie prvých štyroch rokov regulačnej dátovej ochrany. ***Poukaz sa nepoužije v prípade lieku, na ktorý sa už vzťahovalo maximálne obdobie regulačnej ochrany údajov stanovené v článku 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES].*** **[PN 159]**

Poukaz možno použiť len vtedy, ak nebolo zrušené povolenie na uvedenie na trh pre prioritnú antimikrobiálnu látku, ku ktorej bolo právo pôvodne udelené.

2. Na uplatnenie poukazu musí jeho vlastník požiadať o zmenu príslušného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 47, aby si predĺžil ochranu údajov.

3. Poukaz možno previesť na iného držiteľa povolenia na uvedenie na trh ***jedenkrát***, pričom ďalší následný prevod už nie je možný. **[PN 160]**

3a. Peňažná hodnota zaplatená za prevod poukazu sa prevedie na úrad, ktorý sumu pošle v ročných splátkach držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, s cieľom zabezpečiť výrobnú kapacitu a dodávku prioritného antimikrobika. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením rámca pre podmienky a fungovanie ročných splátok. **[PN 161]**

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, na ktorého sa poukaz prevedie, oznámi agentúre prevod do 30 dní a uvedie hodnotu transakcie medzi dvoma zúčastnenými stranami. Agentúra tieto informácie zverejní.

([45]) ***Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1255 z 19. júla 2022, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 určujú antimikrobiká alebo skupiny antimikrobík vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 191, 20.7.2022, s. 58).***

Článok 42

Platnosť poukazu

1. Poukaz stráca platnosť v týchto prípadoch:

a) ak Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 47 o predĺžení ochrany údajov o lieku, na ktorý sa ochrana vzťahuje;

b) ak sa poukaz neuplatní do ~~piatich~~***štyroch*** rokov ~~od dátumu jeho udelenia~~***potom ako predávajúci splnil podmienky stanovené v článku 41***. **[PN 162]**

2. Komisia môže zrušiť poukaz ~~pred jeho prevodom~~, ako sa uvádza v článku 41 ods. 3, ak nebola splnená žiadosť o dodávky, obstaranie alebo nákup prioritnej antimikrobiálnej látky v Únii. ***Na ochranu kupujúceho pred škodami vyplývajúcimi z prípadného zrušenia poukazu po prevode sa predávajúci a kupujúci zmluvne dohodnú na zodpovednosti.*** **[PN 163]**

3. Bez toho, aby boli dotknuté patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia ([46]), ak sa prioritná antimikrobiálna látka stiahne z trhu Únie pred uplynutím lehôt na ochranu trhu a údajov stanovených v článkoch 80 a 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES], tieto lehoty nebránia validácii, povoleniu a uvedeniu lieku na trh pri lieku, v prípade ktorého sa daná prioritná antimikrobiálna látka používa ako referenčný liek v súlade s kapitolou II oddielom 2 [revidovanej smernice 2001/83].

Článok 43

Trvanie uplatňovania kapitoly III

Táto kapitola sa uplatňuje ~~do [Poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte~~ ***bezodkladne od... [***dátum ~~15 rokov odo dňa~~ nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] ***a na 15 rokov*** alebo do dátumu, keď Komisia udelí celkovo desať poukazov v súlade s touto kapitolou, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr. **[PN 164]**

Do... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade hodnotiacu správu obsahujúcu vedecké hodnotenie, v ktorom sa meria pokrok v oblasti výskumu a vývoja antimikrobiálnych látok a účinnosť stimulov a odmien uvedených v tejto kapitole. **[PN 165]**

KAPITOLA IV

OPATRENIA PO VYDANÍ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

Článok 44

Naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti

1. Ak v prípade rizika pre verejné zdravie držiteľ povolenia na uvedenie na trh z vlastnej iniciatívy prijme naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, bezodkladne o tom informuje agentúru.

Ak agentúra do 24 hodín po doručení týchto informácií nevznesie žiadne námietky, naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti sa považujú za dočasne prijaté.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnú žiadosť o zmenu do 15 dní od začatia predmetného obmedzenia v súlade s článkom 47.

2. V prípade rizika pre verejné zdravie môže Komisia zmeniť povolenie na uvedenie na trh a uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti.

Komisia prijme rozhodnutie o zmene povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacích aktov.

([46]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1).

Ak sa rozhodnutím Komisie v súlade s týmto článkom uložia obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, Komisia môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 57.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesúhlasí s rozhodnutím Komisie, môže agentúre do 15 dní od doručenia rozhodnutia Komisie predložiť písomné pripomienky k zmene. Agentúra na základe písomných pripomienok vydá stanovisko k tomu, či je zmenu potrebné upraviť.

Ak sa vyžaduje úprava zmeny, Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Ak sa začne preskúmanie podľa článku 55 tohto nariadenia alebo podľa článku 95 alebo 114 [revidovanej smernice 2001/83/ES] v súvislosti s rovnakou obavou o bezpečnosť alebo účinnosť, na ktorú sa vzťahuje táto zmena, v rámci predloženého podnetu sa zohľadnia všetky písomné pripomienky poskytnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

Článok 45

Aktualizácia povolenia na uvedenie na trh na základe vedeckého a technologického vývoja

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením zohľadní držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam stanoveným v bodoch 6 a 10 prílohy I k [revidovanej smernici 2001/83/ES] vedecký a technický pokrok a zavedie všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada o schválenie príslušných zmien v súlade s článkom 47 tohto nariadenia.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť zmena údajov alebo dokumentácie uvedených v prílohe I k [revidovanej smernici 2001/83/ES], jej článkoch 11, 28, 41 alebo 62, prílohe II k uvedenej smernici alebo v článku 12 ods. 4 tohto nariadenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu informuje agentúru a Komisiu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo ktorémukoľvek subjektu v zmluvnom vzťahu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa liek uvádza na trh, a o všetkých ostatných nových informáciách, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík dotknutého lieku. Tieto informácie obsahujú pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšaní alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak takéto použitie lieku je nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí aktualizovanie informácií o lieku a podmienok povolenia na uvedenie na trh vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov na základe súčasných vedeckých poznatkov, ako aj záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky, zriadeného v súlade s článkom 104.

4. Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil údaje preukazujúce naďalej priaznivú vyváženosť prínosu a rizika. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh každej takejto žiadosti plne a ~~bezodkladne~~***do stanovenej lehoty*** vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej ***takejto*** požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík. **[PN 166]**

Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží túto kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek predtým uložených opatrení v nadväznosti na riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.

Článok 46

Aktualizácia plánov riadenia rizík

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9 a 11 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh predloží agentúre plán riadenia rizík a jeho súhrn, ak sa ruší povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh, ale povolenie na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9 a 11 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh sa zachováva.

Plán riadenia rizík a jeho súhrn sa predložia agentúre do 60 dní od zrušenia povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 47.

2. Agentúra môže uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 9, 10, 11 a 12 [revidovanej smernice 2001/83/ES] na trh povinnosť predložiť plán riadenia rizík a jeho súhrn, keď:

a) boli pre referenčný liek uložené dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizík alebo

b) je to opodstatnené dôvodmi súvisiacimi s farmakovigilanciou.

3. V prípade uvedenom v odseku 2 písm. a) je plán riadenia rizík zosúladený s plánom riadenia rizík pre referenčný liek.

4. Uloženie povinnosti uvedenej v odseku 3 je riadne písomne opodstatnené, oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a obsahuje lehotu na predloženie plánu riadenia rizík a jeho súhrnu prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 47.

Článok 47

Zmena povolenia na uvedenie na trh

1. Žiadosť o zmenu centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch sprístupnených agentúrou, pokiaľ zmena nie je aktualizáciou informácií držiteľa povolenia na uvedenie zo strany držiteľa povolenia na trh uložených v databáze. ***Elektronický formát zahŕňa základnú sekvenciu spojenú so všeobecným technickým dokumentom.*** **[PN 167]**

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

3. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny sú primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Sú to postupy v rozsahu od tých, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého hodnotenia, po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu zahŕňať aj aktualizácie informácií o držiteľovi povolenia na uvedenie na trh uložených v databáze vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením:

a) kategórií uvedených v odseku 2, v ktorých sa klasifikujú zmeny;

b) postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh vrátane postupov aktualizovania prostredníctvom databázy;

c) podmienok predloženia jednotnej žiadosti o viac ako jednu zmenu podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh a o tú istú zmenu podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh;

d) výnimiek z postupov zmeny, ktoré umožňujú aktualizáciu informácií v povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe I vykonať priamo;

e) podmienok a postupov spolupráce s príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.

Článok 48

Vedecké stanovisko k údajom predloženým neziskovými subjektmi na účely zmeny indikácie povolených liekov

1. Subjekt, ktorý nevykonáva hospodársku činnosť (ďalej len „neziskový subjekt"), môže agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu predložiť podstatné predklinické alebo klinické dôkazy týkajúce sa novej terapeutickej indikácie~~, ktorá má splniť nenaplnenú liečebnú potrebu~~. **[PN 168]**

Agentúra môže na žiadosť členského štátu, Komisie alebo z vlastnej iniciatívy a na základe všetkých dostupných dôkazov ***vrátane akýchkoľvek dodatočných dôkazov, ktoré môžu predložiť držitelia povolenia na uvedenie príslušných liekov na trh,*** vykonať vedecké hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika používania lieku s novou terapeutickou indikáciou~~, ktorá sa týka nenaplnenej liečebnej potreby~~. **[PN 169]**

Stanovisko agentúry sa zverejní a oznámi sa príslušným orgánom členských štátov ***a držiteľovi povolenia na uvedenie na trh***. **[PN 170]**

2. V prípade kladného stanoviska držitelia povolenia na uvedenie dotknutých liekov na trh predložia zmenu s cieľom aktualizovať informácie o lieku o novú terapeutickú indikáciu.

~~3. Na zmeny podľa tohto článku sa neuplatňuje článok 81 ods. 2 písm. c) [revidovanej smernice 2001/83/ES].~~ **[PN 171]**

Článok 49

Prevod povolenia na uvedenie na trh

1. Povolenie na uvedenie na trh možno previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Takýto prevod sa nepovažuje za zmenu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu Komisie vydanému prostredníctvom vykonávacích aktov.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadostí agentúre o prevod povolení na uvedenie na trh.

Článok 50

Orgán dozoru

1. V prípade liekov vyrobených v Únii sú orgánmi dozoru pre výrobu príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na výrobu uvedené v článku 142 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ ide o dotknutý liek.

2. V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcovi povolenie uvedené v článku 142 ods. 3 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pokiaľ neboli uzavreté príslušné dohody medzi Úniou a vyvážajúcou krajinou, ktoré zabezpečujú, že sa tieto kontroly vykonávajú vo vyvážajúcej krajine a že výrobca uplatňuje normy správnej výrobnej praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami stanovenými Úniou.

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

3. Orgánom dozoru pre farmakovigilanciu je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému farmakovigilancie.

Článok 51

Povinnosti orgánov dozoru

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

Pri overovaní uvedenom v prvom pododseku môžu orgány dozoru požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie, alebo inšpektor agentúry.

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh spĺňa požiadavky na farmakovigilanciu stanovené v kapitolách IX a XV [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu môžu, ak je to potrebné, vykonávať inšpekcie pred vydaním povolenia s cieľom overiť presnosť a úspešné zavedenie systému farmakovigilancie tak, ako opísal žiadateľ vo svojej žiadosti.

2. Ak je v súlade s článkom 202 [revidovanej smernice 2001/83/ES] Komisia informovaná o závažných rozdieloch v stanovisku medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie alebo výrobca či dovozca usadení v Únii spĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1, Komisia môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požadovať, aby inšpektor z orgánu dozoru vykonal novú inšpekciu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu.

Uvedeného inšpektora sprevádzajú dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu, alebo dvaja odborníci vymenovaní Výborom pre lieky na humánne použitie.

3. Pri zohľadnení všetkých dohôd, ktoré mohli byť uzavreté medzi Úniou a tretími krajinami v súlade s článkom 50, môže Komisia na základe zdôvodnenej žiadosti členského štátu alebo Výboru pre lieky na humánne použitie, prípadne z vlastnej iniciatívy, požiadať výrobcu usadeného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii.

Inšpekciu vykonávajú inšpektori z členských štátov, ktorí majú primeranú kvalifikáciu. Môžu požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie alebo inšpektor agentúry. Správa inšpektorov sa elektronickou cestou sprostredkuje Komisii, členským štátom a agentúre.

Článok 52

Inšpekčná kapacita agentúry

1. Ak sa požaduje inšpekcia na mieste nachádzajúcom sa v tretej krajine, ktorá patrí do systému dozoru uvedeného v článku 188 ods. 1 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES], ako sa uvádza v článku 11 ods. 2, orgán dozoru pre toto miesto môže požiadať agentúru o účasť na inšpekcii alebo o vykonanie inšpekcie.

2. Agentúra môže na základe žiadosti podľa odseku 1 rozhodnúť o vykonaní jedného z týchto krokov:

a) poskytnutie pomoci prostredníctvom účasti na spoločnej inšpekcii s predmetným orgánom dozoru na danom mieste ***s cieľom posúdiť dodržiavanie správnej výrobnej praxe, ako aj akýchkoľvek postupov týkajúcich sa ochrany životného prostredia a bezpečnosti pracovníkov***. V takom prípade vedie inšpekciu a následné opatrenia daný orgán dozoru. Po dokončení inšpekcie orgán dozoru vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnej praxi a vloží ho do databázy Únie**;;** alebo **[PN 172]**

b) vykonanie inšpekcie a následných opatrení v mene orgánu dozoru. Po dokončení inšpekcie agentúra vydá príslušné osvedčenie o správnej výrobnej praxi a vloží ho do databázy Únie uvedenej v článku 188 ods. 15 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Ak sa agentúra rozhodne vykonať inšpekciu, môže o účasť na inšpekcii požiadať ostatné členské štáty. Na každú takúto žiadosť sa uplatňujú ustanovenia o spoločných inšpekciách uvedené v článku 189 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. V prípade, že agentúra vykonáva inšpekciu formou spoločnej inšpekcie, inšpekciu vedie agentúra.

Agentúra môže takisto požiadať, aby ju sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie.

Ak sa vyžaduje následná inšpekcia vzhľadom na nesúlad s osvedčením o správnej výrobnej praxi vydaným agentúrou, za jej vykonanie zodpovedá orgán dozoru pre dané miesto, pričom sa uplatňuje postup podľa odseku 2, ak orgán dozoru pre dané miesto požiada agentúru o účasť na následnej inšpekcii alebo o prevzatie uskutočnenia inšpekcie.

3. Agentúra pri prijímaní rozhodnutia v súlade s odsekom 2 zohľadní kritériá stanovené v prílohe III.

4. Na inšpekcie uvedené v odseku 2 sa uplatňuje článok 188 ods. 6 a ods. 8 až 17 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Inšpektori agentúry majú rovnaké právomoci, aké sú podľa týchto ustanovení udelené oficiálnym zástupcom príslušného orgánu.

5. Inšpektori agentúry môžu na základe žiadosti členského štátu poskytovať danému členskému štátu podporu pri vykonávaní inšpekcií uvedených v článku 78 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Agentúra rozhodne, či takúto inšpekciu vykoná sama, na základe kritérií stanovených v prílohe III.

6. Agentúra zabezpečí, aby:

a) boli na vykonávanie úloh spojených s inšpekciami v súlade s odsekmi 2 a 5 k dispozícii primerané zdroje;

b) mali inšpektori agentúry odborné znalosti, technické poznatky a formálnu kvalifikáciu, ktoré sú rovnocenné s kvalifikáciou vnútroštátnych inšpektorov, ako je podrobne uvedené v zbierke postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií, ktorú uverejnila Komisia;

c) sa zúčastňovala ako inšpektorát na programe spoločných auditov a podrobovala sa pravidelným auditom.

Článok 53

Medzinárodné inšpekcie

1. Agentúra po porade s Komisiou koordinuje štruktúrovanú spoluprácu v oblasti inšpekcií v tretích krajinách medzi členskými štátmi a podľa potreby s Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi prostredníctvom programov medzinárodných inšpekcií.

2. Komisia ~~môže~~ v spolupráci s agentúrou ~~prijať~~***prijme*** podrobné usmernenia stanovujúce zásady uplatniteľné na tieto programy medzinárodných inšpekcií. ***Usmernenia obsahujú pravidlá o nestrannosti, nezávislosti a konflikte záujmov inšpektorov.*** **[PN 173]**

Článok 54

Program spoločných auditov

1. Pracovná skupina pre inšpekcie uvedená v článku 142 písm. k) zabezpečí:

a) vytvorenie a rozvoj programu spoločných auditov a dozor nad ním;

b) monitorovanie všetkých opatrení prijatých členským štátom výlučne podľa odseku 4;

c) spoluprácu s príslušnými medzinárodnými orgánmi a orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť činnosť programu spoločných auditov.

Na účely prvého pododseku môže pracovná skupina pre inšpekcie zriadiť operačnú podskupinu.

2. Každý členský štát na účely odseku 1 písm. a):

a) poskytne audítorov s odbornou prípravou;

b) súhlasí s tým, aby príslušný orgán zodpovedný za vykonávanie správnej výrobnej a distribučnej praxe a súvisiace činnosti dohľadu a presadzovania práva, ktorým podliehajú lieky a účinné látky, boli pravidelne a podľa potreby predmetom auditu podľa programu spoločných auditov.

3. Program spoločných auditov sa považuje za neoddeliteľnú súčasť systému kvality inšpektorátov uvedeného v článku 3 ods. 3 smernice Komisie (EÚ) 2017/1572 ([47]) a zabezpečuje, aby sa v rámci siete príslušných vnútroštátnych orgánov Únie zachovávali primerané a rovnocenné normy kvality.

4. V rámci programu spoločných auditov vydajú audítori po každom audite správu o audite. Správa o audite obsahuje v prípade potreby vhodné odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré má dotknutý členský štát zvážiť, aby zabezpečil súlad svojho príslušného systému kvality a svojich činností presadzovania práva s normami kvality Únie.

Na žiadosť členského štátu môže Komisia alebo agentúra podporiť tento členský štát pri prijímaní vhodných opatrení podľa prvého pododseku.

5. Agentúra na účely odseku 4:

a) zabezpečí kvalitu a konzistentnosť správ o audite v rámci programu spoločných auditov;

b) určí kritériá na poskytovanie odporúčaní v rámci programu spoločných auditov.

6. Agentúra aktualizuje zbierku postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií uvedenú v článku 3 ods. 1 smernice (EÚ) 2017/1572 tak, aby zahŕňala pravidlá uplatniteľné na fungovanie, štruktúru a úlohy programu spoločných auditov.

7. Únia poskytne finančné prostriedky na činnosti, ktoré podporujú prácu programu spoločných auditov.

Článok 55

Postup preskúmania

1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu zastávajú názor, že výrobca alebo dovozca usadení na území Únie už nespĺňajú podmienky stanovené v kapitole XI [revidovanej smernice 2001/83/ES], bez zbytočného odkladu o tom informujú agentúru a Komisiu, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

Takisto ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že v súvislosti s dotknutým liekom sa má uplatniť jedno z opatrení uvedených v kapitolách IX, XIV a XV [revidovanej smernice 2001/83/ES], alebo ak Výbor pre lieky na humánne použitie vydal v tomto zmysle stanovisko, bez zbytočného odkladu sa o tom navzájom informujú a informujú aj Výbor pre lieky na humánne použitie, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

2. V oboch situáciách opísaných v odseku 1 Komisia požiada agentúru o stanovisko v rámci lehoty, ktorú určí so zreteľom na naliehavosť záležitosti, aby sa preskúmali predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh je vyzvaný, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenia.

([47]) Smernica Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnej praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44).

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

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme bez zbytočného odkladu konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s príslušným liekom. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Komisia môže podľa článku 57 prijať aj rozhodnutie určené členským štátom.

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

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

5. V prípadoch opísaných v odseku 4 členský štát zabezpečí, aby o jeho opatreniach a dôvodoch pre tieto opatrenia boli urýchlene informovaní zdravotnícki pracovníci. V tomto zmysle sa môžu použiť siete vytvorené profesionálnymi združeniami. Členské štáty informujú Komisiu a agentúru o opatreniach prijatých na tento účel.

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

7. Agentúra informuje ktorúkoľvek zúčastnenú osobu na jej žiadosť o konečnom rozhodnutí a toto rozhodnutie verejne sprístupní ihneď po jeho prijatí.

8. Ak je postup iniciovaný v dôsledku hodnotenia údajov týkajúcich sa farmakovigilancie, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 prijíma Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík a uplatňuje sa článok 115 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

9. Odchylne od odsekov 1 až 7, ak sa postup podľa článku 95 alebo článkov 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES] týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, platí pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením, ktoré patria do tejto skupiny alebo triedy, len postup podľa článku 95 alebo článkov 114, 115 a 116 uvedenej smernice.

Článok 56

Opatrenia týkajúce sa podmienečného povolenia na uvedenie na trh

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 19 vrátane začlenenej novej terapeutickej indikácie podľa článku 19 nedodržal povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu.

Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo odobratí predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 13.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesplní povinnosti vyplývajúce zo štúdií po vydaní povolenia stanovených v súlade s článkom 20, Komisia môže prijať rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení tohto povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 13. **[PN 174]**

Článok 57

Implementácia podmienok alebo obmedzení členským štátom, pokiaľ ide o povolenie Únie na uvedenie na trh

Ak sa Výbor pre lieky na humánne použitie vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia, ako sa stanovuje v článku 12 ods. 4 písm. d) až g), Komisia môže v súlade s článkom 13 prijať rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa implementácie daných podmienok alebo obmedzení.

KAPITOLA V

REGULAČNÁ PODPORA PRED VYDANÍM POVOLENIA

Článok 58

Vedecké poradenstvo

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty môžu požiadať agentúru o vedecké poradenstvo uvedené v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p).

O takéto poradenstvo možno požiadať aj v prípade liekov uvedených v článkoch 83 a 84 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 a na žiadosť podnikov alebo prípadne neziskových subjektov, ktoré požiadali o vedecké poradenstvo, môže agentúra konzultovať s odborníkmi členských štátov s odbornými znalosťami v oblasti klinických skúšania alebo zdravotníckych pomôcok alebo s panelmi odborníkov určenými v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.

3. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 ~~a v riadne opodstatnených prípadoch môže~~***tohto článku*** agentúra ***môže*** konzultovať s orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie, ktoré sú relevantné pre poskytovanie predmetného vedeckého poradenstva, ~~prípadne~~ s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii***, najmä s tými, ktoré sú uvedené v článku 162 alebo prípadne s inými orgánmi, alebo v riadne opodstatnených prípadoch verejnými orgánmi so sídlom v tretích krajinách***. **[PN 175]**

4. V nadväznosti na prijatie príslušného rozhodnutia o povolení na uvedenie lieku na trh agentúra zahrnie do európskej verejnej hodnotiacej správy kľúčové oblasti vedeckého poradenstva po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy***, ako aj podrobný denník činností predchádzajúcich predloženiu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vrátane mien zapojených expertov***. ***Táto správa sa sprístupňuje verejnosti.*** **[PN 176]**

4a. Agentúra v čo najväčšej možnej miere zabezpečí oddelenie tých, ktorí sú zodpovední za poskytovanie vedeckého poradenstva danému vývojárovi lieku, a tých, ktorí sú následne zodpovední za hodnotenie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek.

Agentúra zabezpečí, že aspoň jeden z dvoch spravodajcov pre žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa nezúčastnil na žiadnych činnostiach týkajúcich sa daného lieku, ktoré sa uskutočnili pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Dôvody akýchkoľvek výnimiek sa zdokumentujú a uverejnia spolu s európskou verejnou hodnotiacou správou a zaznamenajú sa v súhrnnej zápisnici zo zasadnutí v súlade s článkom 147 ods. 2. **[PN 177]**

Článok 59

Paralelné vedecké poradenstvo

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty usadené v Únii môžu požiadať, aby sa vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 uskutočnilo súbežne so spoločnou vedeckou konzultáciou, ktorú vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s článkom 16 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. V prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomôcku môžu podniky alebo prípadne neziskové subjekty požiadať o vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 súbežne s konzultáciami s panelmi odborníkov uvedenými v článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745.

3. V prípade odseku 2 vedecké poradenstvo uvedené v článku 58 ods. 1 zahŕňa výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi alebo subjektmi a v prípade potreby má synchronizovaný časový harmonogram, pričom sa zachováva oddelenie ich príslušných kompetencií.

Článok 60

Posilnená vedecká a regulačná podpora pre prioritné lieky („PRIME“)

1. Agentúra môže ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vrátane prípadných konzultácií s inými orgánmi, ako sa uvádza v článkoch 58 a 59, a mechanizmov zrýchleného hodnotenia v prípade určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov predložených vývojárom spĺňajú ~~tieto podmienky~~***aspoň jednu z týchto podmienok***: **[PN 178]**

a) lieky pravdepodobne riešia nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 83 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

b) ide o lieky na zriedkavé choroby a pravdepodobne riešia vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1;

c) očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, s prihliadnutím na počiatočné štádium vývoja, alebo pokiaľ ide o antimikrobiálne látky s ktoroukoľvek z vlastností uvedených v článku 40 ods. 3 ***alebo stanovené v zozname prioritných patogénov WHO pre výskum a vývoj nových antibiotík, konkrétne tých, ktoré sú uvedené ako priorita 1 (kritická) alebo priorita 2 (vysoká), alebo so zohľadnením akéhokoľvek rovnocenného zoznamu prioritných patogénov prijatého na úrovni Únie***. **[PN 179]**

2. Agentúra môže na žiadosť Komisie a po porade s osobitnou skupinou EMA pre núdzové situácie ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vývojárom lieku určeného na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu choroby vyplývajúcej zo závažného cezhraničného ohrozenia zdravia, ak sa prístup k takýmto liekom považuje za nevyhnutný na zabezpečenie vysokej úrovne pripravenosti Únie a reakcie na ohrozenie zdravia.

3. Agentúra môže posilnenú podporu prerušiť, ak sa zistí, že liek nebude riešiť identifikovanú nenaplnenú liečebnú potrebu v predpokladanom rozsahu.

4. Súlad lieku s kritériami stanovenými v článku 83 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa posudzuje na základe príslušných kritérií bez ohľadu na to, či mu bola poskytnutá podpora pre prioritné lieky podľa tohto článku.

4a. Ak prioritný liek využíva posilnenú vedeckú a regulačnú podporu agentúry, európska verejná hodnotiaca správa obsahuje osobitný oddiel o činnostiach agentúry pred predložením žiadosti a informácie o kľúčových oblastiach vedeckého poradenstva a poskytnutej regulačnej podpory a o následných krokoch žiadateľa vrátane zodpovedajúcich informácií a údajov, z ktorých vyplýva, že podmienky pre uplatňovanie systému PRIME boli splnené. **[PN 180]**

Článok 61

Vedecké odporúčanie o regulačnom statuse

1. V prípade vyvíjaných liekov, ktoré môžu patriť do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou, uvedených v prílohe I, môže vývojár alebo príslušný orgán členského štátu predložiť agentúre riadne odôvodnenú žiadosť o vedecké odporúčanie s cieľom vedecky určiť, či je dotknutý výrobok potenciálne „liekom“, a to aj či je „liekom na inovatívnu liečbu“, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ([48]). ***Agentúra sa pri vydávaní odporúčaní môže opierať o príslušné odborné znalosti pracovných skupín a skupín expertov.*** **[PN 181]**

Agentúra vydá svoje odporúčanie do 60 dní od prijatia takejto žiadosti, pričom táto lehota sa predĺži o ďalších 30 dní, ak sa vyžaduje konzultácia v súlade s odsekom 2.

([48]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121).

2. Pri vypracúvaní odporúčania uvedeného v odseku 1 agentúra v prípade potreby ***a v prípade pochybností, pokiaľ ide o regulačný status vyvíjaného lieku,*** konzultuje s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými v iných právnych aktoch Únie v súvisiacich oblastiach. V prípade liekov, ktoré sú založené na látkach ľudského pôvodu, agentúra ~~konzultuje~~***najprv nahliadne do kompendia uvedeného v nariadení (EÚ) 2024/1938 a v prípade potreby uskutočňuje spoločné zasadnutia*** s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu ~~zriadenou v~~***(SoHO), ako sa ustanovuje v uvedenom*** nariadení ~~(EÚ) [odkaz sa doplní po prijatí, pozri COM(2022) 338 final]~~. **[PN 182]**

Poradné alebo regulačné orgány, s ktorými sa konzultuje, odpovedia na konzultáciu do 30 dní od prijatia žiadosti.

Agentúra zverejní ~~súhrny odporúčaní poskytnutých~~***odporúčania poskytnuté*** v súlade s odsekom 1 po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy. **[PN 183]**

Na účely transparentnosti sa príslušné stanoviská a závery agentúry a príslušných poradných orgánov o regulačnom statuse lieku zverejnia po uskutočnení konzultácií a prípadne spoločných zasadnutí. **[PN 184]**

Článok 62

Rozhodnutie o regulačnom statuse

1. V prípade riadne odôvodneného nesúhlasu s ***vedeckým*** odporúčaním agentúry môže členský štát v súlade s článkom 61 ods. 2 požiadať Komisiu, aby rozhodla, či je liek liekom uvedeným v článku 61 ods. 1. **[PN 185]**

Komisia môže začať postup uvedený v prvom pododseku z vlastnej iniciatívy.

2. Komisia môže požiadať agentúru ***a príslušné poradné a regulačné orgány zapojené do poskytovania vedeckého odporúčania*** o vysvetlenie alebo vrátiť odporúčanie agentúre na ďalšie posúdenie, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, alebo z vlastnej iniciatívy. **[PN 186]**

3. Rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 1 sa prijme prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2, pričom sa zohľadní vedecké odporúčanie agentúry ***a ďalších poradných orgánov***. **[PN 187]**

KAPITOLA VI

LIEKY NA ZRIEDKAVÉ CHOROBY

Článok 63

Kritériá označovania liekov ako lieky na zriedkavé choroby

1. Liek, ktorý je určený na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, sa označí ako liek na zriedkavú chorobu, ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu vie preukázať, že sú splnené tieto požiadavky:

a) v čase podania žiadosti o označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu predmetnou chorobou netrpí viac ako päť z 10 000 osôb v Únii;

b) v Únii nie je povolená uspokojujúca metóda diagnostiky, prevencie alebo liečby predmetnej choroby, alebo ak takáto metóda existuje, liek by pre osoby trpiace danou chorobou predstavoval významný prínos.

~~2. Odchylne od odseku 1 písm. a) a na základe odporúčania agentúry, ak požiadavky uvedené v odseku 1 písm. a) nie sú vhodné z dôvodu osobitných charakteristík určitých podmienok alebo z iných vedeckých dôvodov, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť odsek 1 písm. a) stanovením osobitných kritérií pre určité podmienky.~~ **[PN 188]**

3. Komisia prijme potrebné ustanovenia na vykonávanie tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom stanoveným v článku 173 ods. 2 s cieľom bližšie špecifikovať požiadavky uvedené v odseku 1.

Článok 64

Udelenie označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu predloží agentúre žiadosť o označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu v ktorejkoľvek fáze vývoja lieku pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh uvedenej v článkoch 5 a 6.

2. K žiadosti zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumentácia:

a) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;

b) účinné látky lieku;

c) navrhovaná choroba, na ktorú je určený, alebo navrhovaná terapeutická indikácia;

d) odôvodnenie splnenia kritérií stanovených v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2~~ a opis štádia vývoja vrátane predpokladanej terapeutickej indikácie. **[PN 189]**

Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu je zodpovedný za správnosť údajov a dokumentácie.

3. Agentúra po porade s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenia o požadovanom postupe, formáte a obsahu žiadostí o označenie a o prevod označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu podľa článku 65.

4. Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu na základe kritérií uvedených v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2~~ do 90 dní od prijatia platnej žiadosti. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2. **[PN 190]**

Na účely stanovenia, či sú splnené kritériá na označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu, môže agentúra konzultovať s Výborom pre lieky na humánne použitie alebo s jednou z jeho pracovných skupín uvedených v článku 150 ods. 2 prvom pododseku. Výsledok takýchto konzultácií sa pripojí k rozhodnutiu ako súčasť vedeckých záverov agentúry, ktoré odôvodňujú rozhodnutie.

Rozhodnutie spolu s prílohami uvedenými v tomto odseku sa oznámia žiadateľovi.

5. Rozhodnutia agentúry o priznaní alebo zamietnutí označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 65

Prevod označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu

1. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu možno previesť zo súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu na nového zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu agentúry.

2. K žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumentácia:

a) meno alebo obchodný názov a trvalá adresa súčasného a nového zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;

b) rozhodnutie o priznaní označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu, ako sa uvádza v článku 64 ods. 4;

c) číslo označenia, ako je uvedené v článku 67 ods. 3 písm. e);

ca) dôvody prevodu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu. **[PN 191]**

3. Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí prevodu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu do 30 dní od prijatia platnej žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumentáciu uvedené v odseku 2. Agentúra adresuje svoje rozhodnutie súčasnému a novému zadávateľovi lieku na zriedkavú chorobu.

Článok 66

Platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu

1. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu je platné sedem rokov. Počas tohto obdobia má zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu nárok na stimuly uvedené v článku 68.

2. Odchylne od odseku 1 môže agentúra na základe odôvodnenej žiadosti zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu predĺžiť platnosť, ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu vie poskytnúť dôkaz, že prebiehajú príslušné štúdie podporujúce používanie lieku označeného ako liek na zriedkavú chorobu pri chorobách, pre ktoré sa liek označený ako liek na zriedkavú chorobu vyvíja v štádiu žiadosti o takéto označenie, ktoré sú sľubné, pokiaľ ide o podanie budúcej žiadosti. Takéto predĺženie je časovo obmedzené, pričom sa zohľadní očakávaný zostávajúci čas potrebný na podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

3. Odchylne od odseku 1, ak je označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu platné v čase, keď bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh v súlade s článkom 5, označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu zostáva v platnosti až do prijatia rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 13 ods. 2.

4. Platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu sa skončí, keď zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu získa povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh v súlade s článkom 13 ods. 2.

5. Označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu môže byť na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu kedykoľvek zrušené. ***Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže poskytnúť podložené odôvodnenie žiadosti o zrušenie, ktoré sa sprístupní verejnosti.*** **[PN 192]**

Článok 67

Register liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby

1. V registri liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby sú uvedené všetky lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby. Zriaďuje a vedie ho agentúra a je verejne prístupný.

2. Ak označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu prestane byť platné alebo sa zruší podľa článku 66, agentúra vykoná zápis do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.

3. Informácie o lieku označenom ako liek na zriedkavú chorobu zapísané v registri liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby obsahujú aspoň tieto údaje:

a) informácie o účinnej látke;

b) meno a adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;

c) choroba, na ktorú je liek určený, alebo navrhovaná terapeutická indikácia;

d) dátum označenia;

e) číslo označenia;

f) rozhodnutie o udelení označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu;

fa) v relevantných prípadoch každá žiadosť podaná v súlade s článkom 66 ods. 2 a všetky rozhodnutia prijaté v tejto súvislosti. **[PN 193]**

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť informácie, ktoré sa majú vkladať do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby uvedeného v odseku 3, aby sa zabezpečila primeraná informovanosť používateľov tohto registra.

Článok 68

Pomoc pri tvorbe protokolov a podpora výskumu v prípade liekov na zriedkavé choroby

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu ~~môže~~ pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh ~~požiadať~~***požiada*** agentúru o poradenstvo v týchto otázkach: **[PN 194]**

a) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti ~~a~~***lieku, jeho*** účinnosti ~~lieku~~***a vplyvu na životné prostredie***, ako sa uvádza v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. p); **[PN 195]**

b) preukázanie významného prínosu v rozsahu indikácie lieku označeného ako liek na zriedkavú chorobu;

c) preukázanie podobnosti s inými liekmi, ktoré majú trhovú exkluzivitu pre rovnakú indikáciu, alebo preukázanie klinickej nadradenosti na takýmito liekmi.

2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa ustanovení tohoto nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytnuté Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavé choroby, a najmä na pomoc pre výskum pre malé a stredné podniky ***a subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť,*** poskytovanú v rámcových programoch pre výskum a technický rozvoj. **[PN 196]**

Článok 69

Povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu

1. Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre lieky na zriedkavé choroby sa predkladajú v súlade s článkami 5 a 6 a príslušné povolenie na uvedenie na trh sa získava v súlade s článkom 13 ods. 2.

2. Okrem toho žiadateľ preukáže, že lieku bolo udelené označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu a že pre požadovanú terapeutickú indikáciu sú splnené kritériá stanovené v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.~~ **[PN 197]**

V prípade potreby žiadateľ poskytne relevantné dôkazy, aby preukázal, že liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1.

3. Výbor pre lieky na humánne použitie posúdi, či liek spĺňa požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2~~. V situácii uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tento výbor takisto posúdi, či liek rieši vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70 ods. 1. **[PN 198]**

Takéto posúdenie podlieha rovnakým lehotám ako samotná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh a podrobné závery takéhoto posúdenia sú súčasťou vedeckého stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie v súlade s článkom 12 ods. 1.

Posúdenie a jeho závery sú súčasťou stanoviska uvedeného v článku 12 ods. 1 a prípadne stanoviska uvedeného v článku 12 ods. 3.

4. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa vzťahuje len na tie terapeutické indikácie, ktoré v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu spĺňajú požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.~~ **[PN 199]**

5. Ak po predložení žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu a pred vydaním stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie dôjde k zrušeniu označenia lieku ako liek na zriedkavú chorobu v súlade s článkom 66 ods. 5, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa považuje za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6.

6. Žiadateľ môže predložiť žiadosť o samostatné povolenie na uvedenie na trh pre iné indikácie, ktoré nespĺňajú požiadavky stanovené v článku 63 ods. 1 ~~alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 63 ods. 2.~~ **[PN 200]**

Článok 70

Lieky na zriedkavé choroby riešiace vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu

1. Liek na zriedkavú chorobu sa považuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ak spĺňa tieto požiadavky:

a) v Únii nie je na takúto chorobu povolený žiadny liek~~.~~***;*** alebo ~~ak žiadateľ preukáže, že napriek existencii liekov na danú chorobu, ktoré sú povolené v Únii, predmetný liek na zriedkavú chorobu prinesie okrem významného prínosu aj výnimočný terapeutický pokrok.~~ **[PN 201]**

b) ***ak je liek povolený pre takúto chorobu a okrem významného prínosu prinesie výnimočný terapeutický pokrok a*** používanie lieku na zriedkavú chorobu má za následok významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov. **[PN 202]**

2. Liek, v prípade ktorého bola predložená žiadosť v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES], sa nepovažuje za liek riešiaci vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu.

3. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto článku, konzultuje s Komisiou ~~a~~***,*** orgánmi alebo so subjektmi ***a inými relevantnými zainteresovanými stranami*** uvedenými v článku 162. **[PN 203]**

Článok 71

Trhová exkluzivita

1. V prípadoch, keď bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu, a bez toho, aby bolo dotknuté právo duševného vlastníctva, Únia ani členské štáty neudelia povolenie na uvedenie na trh ani nepredĺžia existujúce povolenie na uvedenie na trh pre tú istú terapeutickú indikáciu v súvislosti s podobným liekom počas trvania trhovej exkluzivity stanovenej v odseku 2.

2. Trhová exkluzivita má takéto trvanie:

a) deväť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);

b) ~~desať~~***11*** rokov pri liekoch na zriedkavé choroby riešiacich vysokú nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 70; **[PN 204]**

c) ~~päť rokov~~***štyri roky*** pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 13 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. **[PN 205]**

3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína odo dňa, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.

4. Odchylne od odseku 1 a bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o duševnom vlastníctve, možno udeliť povolenie na uvedenie na trh pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:

a) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu dal druhému žiadateľovi svoj súhlas, alebo

b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku, alebo

c) druhý žiadateľ vie v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci je podobný už povolenému lieku na zriedkavú chorobu, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.

5. Predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a udeleniu povolenia na uvedenie na trh pre generický alebo biologicky podobný liek referenčnému lieku~~, ktorého trhová exkluzivita uplynula,~~ nebráni trhová exkluzivita lieku podobného referenčnému lieku. **[PN 206]**

6. Trhová exkluzivita lieku na zriedkavú chorobu nebráni predloženiu, validácii ~~a,~~ posúdeniu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh ***alebo jeho udeleniu*** pre podobný liek vrátane generických liekov a biologicky podobných liekov, ak je zvyšné obdobie trvania ***počiatočnej*** trhovej exkluzivity kratšie ako dva roky. **[PN 207]**

7. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia k uplatňovaniu odsekov 1 a 4, konzultuje ich s Komisiou.

Článok 72

Predĺženie trhovej exkluzivity

~~1. Obdobia trhovej exkluzivity uvedené v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) sa predĺžia o 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu vie preukázať, že sú splnené podmienky uvedené v článku 81 ods. 2 písm. a) a článku 82 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].~~

~~Na predĺženie trhovej exkluzivity sa zodpovedajúcim spôsobom uplatňujú postupy stanovené v článku 82 ods. 2 až 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].~~ **[PN 208]**

2. Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených v článku 71 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalších 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

Takéto predĺženie možno udeliť dvakrát, ak sa nové terapeutické indikácie zakaždým týkajú inej zriedkavej choroby.

3. Na lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 2, sa nevzťahuje dodatočné obdobie ochrany údajov uvedené v článku 81 ods. 2 písm. d) [revidovanej smernice 2001/83/ES].

4. Článok 71 ods. 3 sa rovnako vzťahuje na predĺženia trhovej exkluzivity uvedené v odsekoch 1 a 2.

Článok 73

Finančný príspevok Únie v súvislosti s liekmi na zriedkavé choroby

V pracovných postupoch uvedených v článku 8 [nového nariadenia o poplatkoch] ([49]) sa stanovujú celkové alebo čiastočné zníženia uplatniteľných poplatkov a platieb splatných Európskej agentúre pre lieky, ako sa stanovuje v [novom nariadení o poplatkoch]. Na takéto zníženia sa vzťahuje príspevok Únie stanovený v článku 154 ods. 3 písm. a) tohto nariadenia.

Článok 73a

Spoločné obstarávanie centrálne povolených liekov

1. Na žiadosť členských štátov Komisia uľahčuje spoločné obstarávanie centrálne povolených liekov na úrovni Únie v mene členských štátov.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie ďalším vymedzením podmienok a postupov spoločného obstarávania centrálne povolených liekov. **[PN 209]**

([49]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady [XXX] o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 [Ú. v. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

Článok 73b

Rámec Únie pre zriedkavé choroby

***Do... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] Komisia po konzultáciách s členskými štátmi, organizáciami pacientov a ďalšími príslušnými zainteresovanými stranami navrhne rámec Únie pre zriedkavé choroby založený na potrebách a cieľoch, s cieľom lepšie vymedziť a koordinovať politiky a programy Únie a podporiť členské štáty pri vypracúvaní vnútroštátnych stratégií na lepšie uspokojenie nenaplnených potrieb ľudí trpiacich zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov.* [PN 210]**

KAPITOLA VII

LIEKY NA PEDIATRICKÉ POUŽITIE

Článok 74

Výskumný pediatrický plán

1. Vo výskumnom pediatrickom pláne sa uvedie harmonogram a všetky opatrenia navrhované na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých sa to môže týkať. Okrem toho sa v ňom opíšu všetky opatrenia na prispôsobenie liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku tak, aby bolo jeho používanie prijateľnejšie, jednoduchšie, bezpečnejšie alebo účinnejšie pre rôzne podskupiny pediatrickej populácie.

2. Odchylne od odseku 1 môže žiadateľ v prípadoch uvedených ďalej predložiť len počiatočný výskumný pediatrický plán uvedený v druhom pododseku:

a) ak dotknutá účinná látka ešte nie je povolená v žiadnom lieku v EÚ a je určená na liečbu novej pediatrickej choroby;

b) ak agentúra prijala od žiadateľa ***riadne*** odôvodnenú žiadosť v súlade s odsekom 3. **[PN 211]**

Počiatočný výskumný pediatrický plán obsahuje len podrobnosti a harmonogram opatrení navrhovaných na posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých sa to môže týkať, ktoré sú známe v čase predloženia žiadosti o schválenie uvedenej v článku 76 ods. 1.

V tomto počiatočnom výskumnom pediatrickom pláne sa stanoví aj presný harmonogram, kedy sa predložia aktualizované verzie výskumného pediatrického plánu a kedy sa očakáva predloženie konečného výskumného pediatrického plánu, ktorý spĺňa všetky náležitosti opísané v odseku 1, agentúre.

3. Ak na základe vedecky opodstatnených dôvodov nie je možné vypracovať úplný pediatrický plán vývoja v súlade s harmonogramom uvedeným v článku 76 ods. 1, žiadateľ môže agentúre predložiť ***riadne*** odôvodnenú žiadosť o uplatnenie postupu uvedeného v odseku 2. Agentúra má 20 dní na prijatie alebo zamietnutie žiadosti, bezodkladne informuje žiadateľa a uvedie dôvody zamietnutia. **[PN 212]**

4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na poskytnutie možnosti uplatniť upravený postup podľa odseku 2.

Článok 75

Výnimky

1. V súlade s postupom stanoveným v článku 78 môže agentúra rozhodnúť o výnimke z požiadavky predložiť informácie uvedené v článku 6 ods. 5 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83] v prípade liekov alebo tried liekov, ak existujú dôkazy preukazujúce niektorú z týchto skutočností:

a) konkrétny liek alebo trieda liekov nebudú pravdepodobne účinné alebo bezpečné pre časť pediatrickej populácie alebo celú pediatrickú populáciu;

b) choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená, sa vyskytuje len u dospelej populácie, okrem prípadov, keď je liek zameraný na molekulárny cieľ~~, ktorý je~~ ***alebo z dôvodu svojho mechanizmu účinku*** na základe existujúcich vedeckých údajov ***je*** zodpovedný za inú chorobu alebo ochorenie v tej istej terapeutickej oblasti u detí, než je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospelej populácie; **[PN 213]**

c) konkrétny liek pravdepodobne nepredstavuje významný terapeutický prínos k existujúcim liečebným postupom detských pacientov.

2. Výnimku stanovenú v odseku 1 možno udeliť so zreteľom na jednu alebo viaceré konkrétne podskupiny pediatrickej populácie, alebo na jednu alebo viacero konkrétnych terapeutických indikácií, alebo so zreteľom na ich kombináciu.

~~3. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie výnimky uvedenej v odseku 1.~~ **[PN 214]**

3a. Agentúra po konzultácii s Komisiou a príslušnými zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia na uplatňovanie tohto článku. **[PN 215]**

Článok 76

Validácia výskumného pediatrického plánu alebo výnimky

1. S výnimkou riadne opodstatnených prípadov sa výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o výnimku predloží agentúre so žiadosťou o schválenie pred začatím klinických štúdií o bezpečnosti a účinnosti, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutie o použití dotknutého lieku v pediatrickej populácii bude možné vydať v čase vydania povolenia na uvedenie na trh alebo inej príslušnej žiadosti.

2. Agentúra do 30 dní od prijatia žiadosti uvedenej v odseku 1 overí platnosť žiadosti a výsledok oznámi žiadateľovi.

3. Agentúra môže podľa potreby požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich údajov a dokumentov, pričom v takom prípade sa 30-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

4. Agentúra po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

Článok 77

Schválenie výskumného pediatrického plánu

1. Po validovaní navrhovaného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 1, ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2, agentúra do 90 dní prijme rozhodnutie o tom, či navrhované štúdie zabezpečia vygenerovanie potrebných údajov na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu pediatrickej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané terapeutické prínosy, podľa potreby aj vo vzťahu k existujúcim spôsobom liečby, odôvodňujú navrhované štúdie. Agentúra pri prijímaní rozhodnutia zváži, či sú navrhované opatrenia na prispôsobenie liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku vhodné na použitie v rôznych podskupinách pediatrickej populácie.

2. Po validovaní navrhovaného počiatočného výskumného pediatrického plánu, ktorý je vypracovaný v súlade s upraveným postupom uvedeným v článku 74 ods. 2 prvom pododseku a ktorý je platný v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2, agentúra do 70 dní prijme rozhodnutie o tom, či sa očakáva, že výskumný pediatrický plán zabezpečí vygenerovanie potrebných údajov na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu pediatrickej populácie alebo jej podskupín, a či očakávané terapeutické prínosy, podľa potreby aj vo vzťahu k existujúcim spôsobom liečby, odôvodňujú plánované štúdie.

3. Po prijatí aktualizovanej verzie výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 2 treťom pododseku ho agentúra preskúma do 30 dní.

Po uplynutí lehoty stanovenej v prvom pododseku sa aktualizovaná verzia výskumného pediatrického plánu považuje za schválenú, pokiaľ agentúra nepredloží žiadosť v súlade s odsekom 5.

4. Po prijatí konečného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 74 ods. 2 treťom pododseku agentúra do 60 dní prijme rozhodnutie o výskumnom pediatrickom pláne, v ktorom zohľadní všetky aktualizované preskúmania, ktoré boli prípadne vykonané, a pôvodné rozhodnutie v súlade s odsekmi 2 a 3.

5. V rámci lehôt uvedených v odsekoch 1, 2, 3 alebo 4 môže agentúra žiadateľa požiadať, aby navrhol úpravy plánu, alebo požiadať o dodatočné informácie, pričom v takom prípade sa lehoty uvedené v odsekoch 1, 2, 3 a 4 predĺžia najviac o rovnaký počet dní. Tieto lehoty sa pozastavia až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

6. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

Článok 78

Udelenie výnimky

1. Žiadateľ môže na základe dôvodov stanovených v článku 75 ods. 1 požiadať agentúru o výnimku pre konkrétny liek.

2. Po prijatí platnej žiadosti v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 2 agentúra do 90 dní prijme rozhodnutie o tom, či výnimku pre konkrétny liek udelí alebo nie.

Agentúra môže podľa potreby požadovať od žiadateľa doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, 90-dňová lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

3. V prípade potreby môže agentúra na základe dôvodov uvedených v článku 75 ods. 1 z vlastného podnetu prijať rozhodnutia, že by sa mala udeliť výnimka pre triedu alebo pre konkrétny liek, ako sa uvádza v článku 75 ods. 2.

4. Agentúra môže kedykoľvek prijať rozhodnutie o preskúmaní už udelenej výnimky.

5. Ak sa zruší výnimka pre konkrétny liek alebo triedu, požiadavka stanovená v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa neuplatňuje počas 36 mesiacov od dátumu vypustenia výnimky zo zoznamu výnimiek.

6. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

7. Agentúra po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

Článok 79

Zoznam výnimiek

Agentúra vedie zoznam všetkých udelených výnimiek. Zoznam sa pravidelne aktualizuje a zverejňuje.

Článok 80

Výnimky udelené po zamietavom rozhodnutí o výskumnom pediatrickom pláne

Ak agentúra po zohľadnení výskumného pediatrického plánu príde k záveru, že sa na dotknutý liek uplatňuje článok 75 ods. 1 písm. a), b) alebo c), prijme zamietavé rozhodnutie podľa článku 77 ods. 1, 2 alebo 4.

V takýchto prípadoch agentúra prijme rozhodnutie o udelení výnimky podľa článku 78 ods. 3. Agentúra prijme obe rozhodnutia súčasne.

Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

Článok 81

Odklady

1. Súčasne s predložením žiadosti týkajúcej sa výskumného pediatrického plánu podľa článku 76 ods. 1 alebo počas posudzovania výskumného pediatrického plánu môže žiadateľ podať aj žiadosť o odklad začatia alebo dokončenia niektorých alebo všetkých opatrení uvedených v danom pláne. Takýto odklad musí byť opodstatnený z vedeckých alebo technických dôvodov, alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím.

V každom prípade sa odklad povolí, ak je pred začatím štúdií na pediatrickej populácii vhodné uskutočniť štúdie u dospelých alebo vtedy, ak štúdie na pediatrickej populácii budú trvať dlhšie ako štúdie u dospelých.

2. Agentúra prijme rozhodnutie o žiadosti uvedenej v odseku 1 a informuje o tom žiadateľa. Agentúra prijme takéto rozhodnutie súčasne s prijatím kladného rozhodnutia podľa článku 77 ods. 1 alebo 2.

V kladnom rozhodnutí o odklade sa vymedzia lehoty na začatie alebo dokončenie príslušných opatrení.

3. Dĺžka odkladu sa určí v rozhodnutí agentúry a ***musí byť odôvodnená vedeckými a technickými argumentmi alebo úvahami týkajúcimi sa verejného zdravia a*** nesmie presiahnuť päť rokov. **[PN 216]**

4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie odkladu uvedeného v odseku 1.

Článok 82

Predĺženie odkladov

1. V riadne opodstatnených prípadoch možno podať žiadosť o predĺženie odkladu, a to najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím obdobia odkladu. Predĺženie odchýlky nesmie presiahnuť dĺžku obdobia odkladu podľa článku 81 ods. 3.

Agentúra rozhodne o predĺžení do 60 dní.

2. Agentúra môže podľa potreby požiadať žiadateľa o predloženie doplňujúcich údajov a dokumentov, pričom v takom prípade sa 60-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

3. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

Článok 83

Výnimky počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia

1. Rozhodnutie agentúry uvedené v článku 6 ods. 5 písm. e) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa týka len liekov určených na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia.

2. V rozhodnutí uvedenom v odseku 1 sa uvádzajú dôvody udelenia takejto odchýlky a jej trvanie.

3. Najneskôr v deň skončenia platnosti odchýlky uvedenej v odseku 2 žiadateľ predloží agentúre výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o výnimku so žiadosťou o schválenie v súlade s ustanoveniami článku 76 ods. 1.

Článok 84

Úprava výskumného pediatrického plánu

1. Ak žiadateľ po rozhodnutí, ktorým sa schválil výskumný pediatrický plán, narazí pri jeho vykonávaní na také ťažkosti, ktoré spôsobia, že plán nemožno vykonať alebo že viac nie je primeraný, môže žiadateľ agentúre navrhnúť zmeny alebo ju požiadať o udelenie odkladu v súlade s článkom 81 alebo o výnimku v súlade s článkom 75. Agentúra prijme rozhodnutie do 90 dní na základe postupu stanoveného v článku 87. Agentúra môže podľa potreby požadovať od žiadateľa doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií.

1a. Postup stanovený v odseku 1 tohto článku sa uplatňuje aj vtedy, keď žiadateľ aktualizuje prvky pôvodného výskumného pediatrického plánu predloženého v súlade s článkom 74 ods. 2. **[PN 217]**

2. Ak po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 77 ods. 1, 2 a 4 alebo na základe aktualizovaného výskumného pediatrického plánu prijatého v súlade s článkom 77 ods. 3 agentúra vo svetle nových dostupných vedeckých informácií usúdi, že schválený plán alebo niektorý z jeho prvkov už nie je primeraný, ***opierajúc sa o podrobné vedecké argumenty*** požiada ~~žiadateľa~~, aby ***žiadateľ*** navrhol zmeny výskumného pediatrického plánu. **[PN 218]**

Žiadateľ predloží požadované zmeny do 60 dní.

Agentúra do 30 dní tieto zmeny preskúma a prijme rozhodnutie o ich zamietnutí alebo prijatí.

2a. V lehotách na prijatie rozhodnutia stanovených v článkoch 77, 78, 80, 81, 82 a 84 agentúra zašle svoje vedecké závery žiadateľovi. **[PN 219]**

2b. Ak žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh alebo držitelia povolenia na uvedenie na trh nesúhlasia s vedeckými závermi, môžu odpovedať do 20 dní od doručenia týchto záverov, a to poskytnutím podrobného odôvodnenia a dôkazov na opätovné preskúmanie.

Agentúra posúdi žiadosť o opätovné preskúmanie a v tomto procese môže požiadať žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh o viac informácií.

Do 30 dní od prijatia žiadosti o opätovné preskúmanie agentúra potvrdí svoje vedecké závery alebo, keď to považuje za opodstatnené, začne preskúmanie. **[PN 220]**

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 treťom pododseku môže agentúra žiadateľa požiadať o ďalšie úpravy predložených zmien alebo o dodatočné informácie, pričom v takom prípade sa lehota uvedená v odseku 2 treťom pododseku predĺži o ďalších 30 dní. Táto lehota sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií alebo ďalších úprav.

4. Agentúra prijíma rozhodnutia podľa postupu stanoveného v článku 87.

Článok 85

Podrobné náležitosti žiadostí v súvislosti s výskumnými pediatrickými plánmi, výnimkami a odkladmi

1. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné náležitosti týkajúce sa formy a obsahu, ktoré musia byť splnené pri žiadostiach o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu a pri žiadostiach o výnimky alebo odklady, aby sa žiadosti považovali za platné, ako aj náležitosti týkajúce sa uskutočňovania overenia súladu uvedeného v článku 48, článku 49 ods. 2, článku 86 a článku 90 ods. 2 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Podrobné náležitosti týkajúce sa formátu a obsahu žiadostí o schválenie výskumného pediatrického plánu uvedené v odseku 1 musia:

a) určovať, ktoré informácie sa majú zahrnúť v žiadosti o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu alebo v žiadostiach o výnimku, ak ide o prípad podľa článku 75 ods. 1;

b) byť prispôsobené tak, aby sa zohľadnili osobitosti:

i) upraveného postupu pre výskumné pediatrické plány, ako sa uvádza v článku 74 ods. 2;

ii) liekov, ktorých vývoj je určený len na účely použitia u detí;

iii) liekov, ktoré sa majú predložiť podľa postupu uvedeného v článku 92.

Článok 86

Súlad s výskumným pediatrickým plánom

Ak je žiadosť predložená v súlade s postupmi stanovenými v tomto nariadení, Výbor pre lieky na humánne použitie overí, či žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo zmenu spĺňa požiadavky stanovené v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Článok 87

Postup pri prijímaní rozhodnutia v súvislosti s výskumným pediatrickým plánom, výnimkou alebo odkladom

1. Rozhodnutia uvedené v článkoch 77, 78, 80, 81, 82 a 84 prijaté agentúrou sú podložené vedeckými závermi, ktoré sú priložené k rozhodnutiu.

2. Ak to agentúra považuje za potrebné, môže pri príprave uvedených vedeckých záverov konzultovať s Výborom pre lieky na humánne použitie alebo s príslušnými pracovnými skupinami. Výsledok týchto konzultácií sa pripojí k rozhodnutiu.

3. Rozhodnutia agentúry sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 88

Prerušenie výskumného pediatrického plánu

V prípade prerušenia výskumného pediatrického plánu, ktorý je schválený v súlade s ustanoveniami článku 77 ods. 1, 2 a 4, žiadateľ najneskôr šesť mesiacov ***alebo čo najskôr*** pred prerušením oznámi agentúre svoj zámer prerušiť vykonávanie výskumného pediatrického plánu a uvedie dôvody takéhoto prerušenia. **[PN 221]**

Agentúra tieto informácie zverejní.

Článok 89

Vedecké poradenstvo na účely pediatrického vývoja

Každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyvíja liek určený na pediatrické použitie alebo liek určený na liečbu in utero, môže pred predložením výskumného pediatrického plánu a počas jeho vykonávania požiadať agentúru o poradenstvo týkajúce sa formy a uskutočňovania rôznych testov a štúdií potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku v pediatrickej populácii v súlade s článkom 138 ods. 1 písm. za).

Podľa ustanovení tohto článku poskytuje agentúra poradenstvo bezplatne.

Článok 90

Údaje získané z výskumného pediatrického plánu

1. V prípade udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením:

a) výsledky všetkých klinických štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom uvedené v článku 6 ods. 5 písm. a) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa začlenia do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne aj do písomnej informácie pre používateľov alebo

b) všetky schválené výnimky uvedené v článku 6 ods. 5 písm. b) a c) [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa zaznamenajú do súhrnu charakteristických vlastností lieku, prípadne aj do písomnej informácie pre používateľov k dotknutému lieku.

2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, Komisia uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom.

Článok 91

Zmena povolení na uvedenie na trh na základe pediatrických štúdií

1. Každá klinická štúdia, ktorá zahŕňa použitie lieku, na ktorý sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh, v pediatrickej populácii a ktorej zadávateľom je držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa bez ohľadu na to, či sa vykonáva v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, predloží agentúre alebo členským štátom, ktoré dotknutý liek predtým povolili, do šiestich mesiacov od ukončenia predmetných štúdií.

2. Odsek 1 sa uplatňuje bez ohľadu na to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh plánuje požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu alebo nie.

3. Ak sú lieky povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, Komisia môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov a môže zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie na trh***, a to aj pokiaľ ide o informácie o presnosti dávkovania***. **[PN 222]**

Článok 92

Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie sa predkladá v súlade s článkami 5 a 6 a priložia sa k nej údaje a dokumenty potrebné na stanovenie kvality, bezpečnosti a účinnosti v pediatrickej populácii vrátane všetkých špecifických údajov potrebných na doloženie vhodnej formulácie, liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. K žiadosti sa pripojí aj rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán.

2. V prípade, že liek je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Únii, v súlade s článkom 29 alebo článkom 9 [revidovanej smernice 2001/83/ES] sa v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie podľa potreby môže odkazovať na údaje v spisovej dokumentácii o tomto lieku.

3. V prípade lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, je možné ponechať názov akéhokoľvek lieku, ktorý obsahuje tú istú účinnú látku, a pre ktorý získal ten istý držiteľ povolenia na uvedenie na trh povolenie na použitie u dospelých.

4. Podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie v žiadnom prípade nevylučuje právo požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre iné terapeutické indikácie.

Článok 93

Odmeny za lieky povolené v rámci postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre lieky na pediatrické použitie

Ak je udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, ako sa uvádza v článku 92, a zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, na liek sa vzťahujú nezávislé obdobia ochrany údajov a trhovej ochrany uvedené v článkoch 80 a 81 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Článok 94

Pediatrické klinické skúšania

1. Databáza EÚ zriadená podľa článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 zahŕňa klinické skúšania vykonávané v tretích krajinách, ktoré sú:

a) zahrnuté do schváleného výskumného pediatrického plánu;

b) predložené podľa ustanovení článku 91.

2. V prípade klinických skúšaní uvedených v odseku 1, ktoré sa vykonávajú v tretích krajinách, zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne uvedeného v článku 77 alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh vloží do databázy EÚ pred začatím skúšania opis týchto prvkov:

a) protokol klinického skúšania;

b) použité skúšané lieky;

c) zahrnuté terapeutické indikácie;

d) podrobnosti o populácii, na ktorej sa vykonáva skúšanie.

Bez ohľadu na výsledok klinického skúšania zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží do šiestich mesiacov od ukončenia skúšania do databázy EÚ súhrn výsledkov skúšania, ktorý sa nahrá do databázy.

Ak súhrn výsledkov skúšania z opodstatnených vedeckých dôvodov nie je možné predložiť do šiestich mesiacov, predloží sa do databázy EÚ najneskôr do 12 mesiacov od ukončenia skúšania. Do databázy EÚ je nutné predložiť aj zdôvodnenie oneskorenia.

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia k povahe informácií uvedených v odseku 2.

4. Na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2 s cieľom zmeniť podrobnosti týkajúce sa klinických skúšaní vykonávaných v tretích krajinách, ktoré sa majú predložiť do databázy EÚ a ktoré sú uvedené v odseku 2.

Článok 95

Európska sieť

1. Agentúra vytvorí európsku sieť zástupcov pacientov, akademických pracovníkov, vývojárov liekov, skúšajúcich a centier s odbornými znalosťami v oblasti vykonávania štúdií na pediatrickej populácii.

2. Cieľom európskej siete je okrem iného diskutovať o prioritách v klinickom vývoji liekov pre deti, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie, budovať potrebné vedecké a administratívne spôsobilosti na európskej úrovni a predchádzať zbytočnému zdvojovaniu štúdií a testovaniu v pediatrickej populácii.

Článok 96

Stimuly na výskum liekov pre deti

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti pediatrických liekov.

Článok 97

Poplatky a príspevok Únie na činnosti v oblasti pediatrie

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie predloží v súlade s postupom stanoveným v článku 92, výška znížených poplatkov za preskúmanie žiadosti a zachovanie povolenia na uvedenie na trh sa určí v súlade s článkom 6 [nového nariadenia o poplatkoch ([50])].

2. Posúdenie agentúrou týkajúce sa týchto prvkov je bezplatné:

a) žiadosti o výnimku;

b) žiadosti o odklad;

c) žiadosti týkajúce sa výskumných pediatrických plánov;

d) súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom.

3. Príspevok Únie stanovený v článku 154 pokrýva prácu agentúry vrátane posudzovania výskumných pediatrických plánov, vedeckého poradenstva a všetkých oslobodení od poplatkov stanovených v tejto kapitole a slúži na podporu činností agentúry podľa článkov 94 a 95.

Článok 98

Každoročné podávanie správ

Agentúra aspoň raz ročne zverejní:

a) zoznam spoločností a liekov, ktoré využili niektorú z odmien a stimulov uvedených v tomto nariadení;

b) spoločnosti, ktoré nesplnili niektorú z povinností uvedených v tomto nariadení;

c) počet výskumných pediatrických plánov schválených v súlade s článkom 74;

d) počet schválených výnimiek aj so zhrnutím ich zdôvodnenia;

e) zoznam schválených odkladov;

f) počet dokončených výskumných pediatrických plánov;

g) obnovenia odkladov po uplynutí piatich rokov a podrobné zdôvodnenie, ako sa uvádza v článku 82;

h) vedecké poradenstvo poskytnuté na účely vývoja liekov určených pre deti.

([50]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady [XXX] o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 297/95 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 [Ú. v. L X, XX.XX.XXXX, s. X].

KAPITOLA VIII

FARMAKOVIGILANCIA

Článok 99

Farmakovigilancia

1. Pre držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie povolené v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 99 a článku 100 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Agentúra môže držiteľovi centralizovaného povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík uvedený v článku 99 ods. 4 písm. c) [revidovanej smernice 2001/83/ES], ak existujú obavy v súvislosti s rizikami, ktoré majú vplyv na vyváženosť prínosu a rizika povoleného lieku. V tejto súvislosti agentúra uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť plán riadenia rizík pre systém riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.

Povinnosť uvedená v odseku 2 musí byť riadne opodstatnená, písomne oznámená a obsahovať lehotu na predloženie plánu riadenia rizík.

3. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, agentúra mu poskytne možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženej povinnosti v lehote, ktorú stanoví.

Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra svoje stanovisko preskúma.

4. Ak sa v stanovisku agentúry predmetná povinnosť potvrdí a pokiaľ Komisia stanovisko agentúre nevráti na ďalšie posúdenie, Komisia povolenie na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom zmení v súlade s postupom stanoveným v článku 13 s cieľom:

a) zahrnúť danú povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pričom sa zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík;

b) zahrnúť opatrenia, ktoré sa majú prijať ako súčasť systému riadenia rizík, do podmienok povolenia na uvedenie na trh uvedených v článku 12 ods. 4 písm. e).

Článok 100

Bezpečnostné oznámenia

Na bezpečnostné oznámenia uvedené v článku 138 ods. 1 písm. f) tohto nariadenia týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa uplatňujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 104 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a povinnosti členských štátov, agentúry a Komisie stanovené v odsekoch 2, 3 a 4 uvedeného článku.

Článok 101

Databáza EudraVigilance

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza EudraVigilance“) na zber informácií o farmakovigilancii týkajúcej sa liekov povolených v Únii a s cieľom umožniť príslušným orgánom, aby mali prístup k uvedeným informáciám súčasne a aby si ich mohli vymieňať.

V opodstatnených prípadoch môže databáza EudraVigilance obsahovať farmakovigilančné informácie týkajúce sa liekov používaných v rámci súcitného použitia podľa článku 26 alebo v rámci systémov včasného prístupu.

Databáza EudraVigilance obsahuje informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku užívania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj užívania nad rámec povolenia na uvedenie na trh ***vrátane chýb v súvislosti s medikáciou*** a o tých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií po vydaní povolenia o liekoch alebo ktoré sú spojené s expozíciou v zamestnaní. **[PN 223]**

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

Agentúra vypracúva výročnú správu o databáze EudraVigilance a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii.

Pri každej podstatnej zmene v databáze EudraVigilance a vo funkčných špecifikáciách sa zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

Do databázy EudraVigilance majú neobmedzený prístup príslušné orgány členských štátov, agentúra a Komisia. Prístup do nej majú aj držitelia povolení na uvedenie na trh v rozsahu potrebnom na splnenie ich povinností v súvislosti s farmakovigilanciou.

Agentúra zabezpečí prístup zdravotníckych pracovníkov a verejnosti do databázy EudraVigilance v primeranom rozsahu a ochranu osobných údajov ***v súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane údajov a súkromia***. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckych pracovníkov a organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotníckych pracovníkov a verejnosť určil prístup do databázy EudraVigilance „v primeranom rozsahu“. **[PN 224]**

Údaje v databáze EudraVigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom ***a anonymizovanom*** formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov. **[PN 225]**

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

3a. Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti sa okrem toho zverejňujú na webovom portáli uvedenom v článku 138 ods. 1 druhom pododseku písm. n). **[PN 226]**

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

Článok 102

Formuláre na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné štruktúrované webové formuláre pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 106 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Článok 103

Register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a vedie register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len „register“) a príslušných hodnotiacich správ týkajúcich sa liekov povolených v Únii, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, príslušným orgánom členských štátov, Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES] (ďalej len „koordinačná skupina“).

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vypracuje funkčné špecifikácie registra.

Pri každej podstatnej zmene v registri a vo funkčných špecifikáciách sa vždy zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

Článok 104

Európsky internetový portál o liekoch a register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie európsky internetový portál o liekoch na zverejňovanie informácií o liekoch, ktoré sú alebo majú byť povolené v Únii. ***V súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102*** [51] ***sa vytvorí osobitný webový portál.*** Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje: **[PN 227]**

a) mená členov výborov uvedených v článku 142 písm. d) a e) a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 147 ods. 2;

b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 142 písm. d) a e) a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v rámci farmakovigilancie;

c) ~~súhrn plánov~~***plány*** riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením ***a sprievodné súhrny plánov riadenia rizík***; **[PN 228]**

d) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému farmakovigilancie, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa farmakovigilancie, a to pre všetky lieky povolené v Únii;

e) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom členských štátov a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 102 na ich nahlasovanie pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi cez internet vrátane odkazov na vnútroštátne webové sídla;

f) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 108 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

g) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 108 a 120 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

h) začatie postupu stanoveného v článku 41 ods. 2 ***tohto nariadenia*** a článkoch 114, 115 a 116 [revidovanej smernice 2001/83/ES], dotknuté účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach; **[PN 229]**

i) závery posúdení***, povinnosti týkajúce sa štúdií po uvedení lieku na trh***, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté agentúrou a jej výbormi podľa tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES]~~, pokiaľ sa nevyžaduje, aby agentúra tieto informácie zverejnila iným spôsobom~~; **[PN 230]**

j) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia***, povinnosti vyplývajúce z podmienečného povolenia na uvedenie na trh*** a rozhodnutia prijaté koordinačnou skupinou, príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou v rámci postupov stanovených v článkoch 16, 106, 107 a 108 tohto nariadenia a v kapitole IX oddieloch 3 a 7 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. **[PN 231]**

~~Súhrny~~***Plány riadenia rizík*** uvedené v písmene c) obsahujú opis prípadných dodatočných opatrení na minimalizáciu rizík ***a plány distribúcie alebo vykonávania***. **[PN 232]**

2. Pri vývoji a revízii internetového portálu agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov***, neziskových subjektov*** a zástupcov daného odvetvia. **[PN 233]**

(51) ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/2102 z 26. októbra 2016 o prístupnosti webových sídel a mobilných aplikácií subjektov verejného sektora (Ú. v. EÚ L 327, 2.12.2016, s. 1).***

3. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podložení posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii~~, pokiaľ sa takéto informácie v Únii nezverejňujú iným spôsobom~~. **[PN 234]**

Informácie v takomto registri sú verejne prístupné ***a ľahko dostupné na webových stránkach agentúry a zahŕňajú aspoň informácie uvedené v súlade s oddielom 1.6 prílohy II k [revidovanej smernici 2001/83/ES]***, pokiaľ nie sú potrebné obmedzenia na ochranu dôverných obchodných informácií. Na účely zriadenia takéhoto registra ~~môže~~ agentúra ~~požiadať~~***požiada*** držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány, aby predložili výsledky všetkých takýchto štúdií, ktoré už boli dokončené v prípade liekov povolených v Únii, ***ak jej ešte tieto výsledky neboli doručené,*** do [Úrad pre publikácie: doplniť dátum = 24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia]. **[PN 235]**

Článok 105

Monitorovanie literatúry

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

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

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a ~~so zainteresovanými~~***ich príslušnými orgánmi, ako aj s ostatnými príslušnými*** stranami ***vrátane expertov z akademickej obce*** vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy EudraVigilance. **[PN 236]**

Článok 106

Monitorovanie bezpečnosti liekov

1. Na zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh a členských štátov stanovené v článku 105 a článku 106 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovenie referenčných dátumov Únie a zmeny frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 107 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a postupy podľa článkov 107 a 108 uvedenej smernice.

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 108 ods. 2 druhého pododseku uvedenej smernice sa uplatňujú na držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako podmienka vydania povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 108 uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

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

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

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

Po doručení pripomienok uvedených v treťom pododseku spravodajca do 15 dní aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní predložené pripomienky, a postúpi ju Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík schváli hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojom najbližšom zasadnutí a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. Agentúra vloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registra zriadeného podľa článku 103 a postúpi oboje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade hodnotiacej správy, v ktorej sa odporúča akékoľvek opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo zrušení dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu vykonania stanoviska. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 13. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 57.

5. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti týkajúcich sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 110 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré zahŕňa aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh vydané v súlade s týmto nariadením, sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 107 a 109 uvedenej smernice.

6. Záverečné odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3, 4 a 5 sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch uvedeného v článku 104.

Článok 107

Činnosti agentúry v oblasti farmakovigilancie

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

a) monitorovanie výsledku opatrení na minimalizáciu rizík v plánoch riadenia rizík a podmienok uvedených v článku 12 ods. 4 písm. d) až g) alebo v článku 20 ods. 1 písm. a) a b) a v článku 18 ods. 1 a článku 19;

b) hodnotenie aktualizácií systému riadenia rizík;

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

2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uskutoční prvotnú analýzu a prioritizáciu signálov o existencii nových rizík alebo rizík, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách vo vyváženosti prínosu a rizika. Ak výbor uzná možnú potrebu následného postupu, potom k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akomkoľvek ďalšom postupe v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dôjde v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému. V prípade potreby sa posúdenie týchto signálov môže zahrnúť do prebiehajúceho hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti alebo do prebiehajúceho postupu v súlade s článkami 95 a 114 [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo článkom 55 tohto nariadenia.

3. Agentúra a príslušné orgány členských štátov a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade, že sa zistili nové riziká alebo sa riziká zmenili, alebo sa zistili zmeny vo vyváženosti prínosu a rizika.

Článok 108

Neintervenčné štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia

1. V prípade neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením, ktoré boli uložené v súlade s článkami 13 a 20, sa uplatňuje postup stanovený v článku 117 ods. 3 až 7, článkoch 118, 119, 120 a článku 121 ods. 1 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

2. Ak Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 vydá odporúčania na zmenu, pozastavenie alebo zrušenie povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko zohľadňujúce odporúčanie a Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 13.

Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

Článok 109

Výmena informácií s inými organizáciami

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

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

2. Agentúra a ~~Európske monitorovacie centrum~~***Agentúra Európskej únie*** pre drogy ~~a drogovú závislosť~~ si vymieňajú informácie, ktoré dostanú, o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog. **[PN 237]**

Článok 110

Medzinárodná spolupráca

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

Článok 111

Spolupráca s členskými štátmi

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov farmakovigilancie ***vrátane systémov, ktoré zaznamenávajú nežiaduce udalosti vrátane chýb v medikácii, procesov a noriem pre bezpečnosť liekov***, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii. **[PN 238]**

Článok 112

Správy o úlohách v oblasti farmakovigilancie

Agentúra realizuje pravidelný nezávislý audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a každý druhý rok podáva svojej správnej rade správu o výsledkoch. Výsledky sa následne zverejnia.

KAPITOLA IX

EXPERIMENTÁLNE REGULAČNÉ PROSTREDIE

Článok 113

Experimentálne regulačné prostredie

1. Komisia môže ***v jednotlivých prípadoch*** zriadiť experimentálne regulačné prostredie podľa osobitného plánu experimentálneho regulačného prostredia na základe odporúčania agentúry a v súlade s postupom uvedeným v odsekoch 4 až 7, ak sú splnené všetky tieto podmienky: **[PN 239]**

a) nie je možné vyvíjať liek alebo kategóriu liekov v súlade s požiadavkami platnými pre lieky, a to z dôvodu vedeckých alebo regulačných výziev vyplývajúcich z charakteristických vlastností lieku alebo z metód, ktoré s ním súvisia;

b) charakteristické vlastnosti alebo metódy uvedené v písmene a) sa pozitívne a špecifickým spôsobom podieľajú na kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov, prípadne poskytujú výhodu významného prínosu k prístupu pacientov k liečbe.

2. V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanoví regulačný rámec vrátane vedeckých požiadaviek na vývoj a prípadne klinické skúšanie lieku uvedeného v odseku 1 a jeho uvedenie na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí môžu byť povolené zámerné odchýlky od tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] alebo nariadenia (ES) č. 1394/2007 za podmienok stanovených v článku 114.

Experimentálne regulačné prostredie nadobúda účinnosť pod priamym dozorom príslušných orgánov dotknutých členských štátov s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami tohto nariadenia a prípadne s inými právnymi predpismi Únie a členských štátov, ktorých sa regulačné prostredie týka. Každé porušenie podmienok stanovených v rozhodnutí uvedenom v odseku 6 a zistenie akýchkoľvek rizík pre zdravie a životné prostredie sa bezodkladne oznámi Komisii a agentúre.

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie***, pričom sa v prípade potreby odvoláva na mechanizmus konzultácie stanovený v článku 162***. **[PN 240]**

4. Ak agentúra považuje za vhodné zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre lieky, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia***, ale pre ktoré neexistujú upravené pravidlá vývoja a povoľovania***, predloží Komisii odporúčanie. Agentúra v tomto odporúčaní uvedie zoznam oprávnených liekov alebo kategórií liekov a zahrnie plán regulačného prostredia uvedený v odseku 1. **[PN 241]**

Agentúra neodporučí zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre liek, v prípade ktorého vývojový program už pokročil.

5. Agentúra je zodpovedná za vypracovanie plánu regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármi oprávnených liekov a po príslušných konzultáciách ***vrátane prípadných konzultácií s pacientmi, akademickou obcou, orgánmi pre hodnotenie zdravotníckych technológií, zdravotníckymi pracovníkmi alebo s vývojármi***. V pláne sa uvedie klinické, vedecké a regulačné odôvodnenie regulačného prostredia vrátane určenia požiadaviek tohto nariadenia, [revidovanej smernice 2001/83/ES] a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré nemožno splniť, a prípadne vrátane návrhu alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Plán obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania regulačného prostredia. V prípade potreby agentúra navrhne aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia. **[PN 242]**

6. Komisia ~~prostredníctvom vykonávacích aktov~~ prijme ~~rozhodnutie~~***delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie prijatím rozhodnutia*** o zriadení experimentálneho regulačného prostredia, pričom zohľadní odporúčanie agentúry a plán regulačného prostredia podľa odseku 4. ~~Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.~~ **[PN 243]**

7. Rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia podľa odseku 5 musia byť časovo obmedzené a musia sa v nich stanovovať podrobné podmienky jeho vykonávania. Tieto rozhodnutia musia zahŕňať:

a) plán navrhovaného regulačného prostredia;

b) trvanie experimentálneho regulačného prostredia a jeho skončenie;

c) ako súčasť plánu regulačného prostredia požiadavky tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré nemožno splniť, a primerané opatrenia na zmiernenie potenciálnych rizík pre zdravie a životné prostredie.

8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť experimentálne regulačné prostredie v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

a) už nie sú splnené požiadavky a podmienky stanovené v odsekoch 6 a 7;

b) je vhodné chrániť verejné zdravie ***alebo životné prostredie***. **[PN 244]**

Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Ak agentúra získa informácie o tom, že sa môže naplniť jeden z prípadov uvedených v prvom pododseku, informuje o tom Komisiu.

9. Ak sa po prijatí rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v súlade s odsekom 6 zistia riziká pre zdravie, ale tieto riziká možno plne zmierniť prijatím doplňujúcich podmienok, Komisia môže po konzultácii s agentúrou zmeniť svoje rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov. ~~Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov takisto predĺžiť trvanie experimentálneho regulačného prostredia.~~ Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2. ***Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie – na základe riadne podloženého odôvodnenia a dôkazov poskytnutých agentúrou – predĺžením trvania experimentálneho regulačného prostredia.*** **[PN 245]**

10. Týmto článkom sa nevylučuje vytvorenie časovo obmedzených pilotných projektov na testovanie rôznych spôsobov vykonávania uplatniteľných právnych predpisov.

Článok 114

Lieky vyvinuté v rámci experimentálneho regulačného prostredia

1. Pri povoľovaní žiadosti o klinické skúšanie liekov, na ktoré sa vzťahuje experimentálne regulačné prostredie, členské štáty zohľadnia plán regulačného prostredia uvedený v článku 113 ods. 1.

2. Liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia sa môže uviesť na trh, len ak je povolený v súlade s týmto nariadením. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Platnosť povolenia možno na ***základe odôvodneného odporúčania agentúry, na*** žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh predĺžiť. **[PN 246]**

3. V riadne opodstatnených prípadoch môže povolenie na uvedenie na trh pre liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia zahŕňať odchýlky od požiadaviek stanovených v tomto nariadení a [revidovanej smernici 2001/83/ES]***. Každá výnimka z požiadaviek v súvislosti s experimentálnym prostredím musí zabezpečiť, že sa zachová úroveň bezpečnosti pacienta a ochrany verejného zdravia a etických zásad***. Uvedené odchýlky môžu zahŕňať upravené, posilnené, vyňaté alebo odložené požiadavky. Každá odchýlka je obmedzená na to, čo je vhodné a striktne nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, riadne opodstatnená a špecifikovaná v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. **[PN 247]**

4. V prípade liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s odsekom 2 a prípadne s odsekom 3, sa v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov uvedie, že liek bol vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia.

5. Bez toho, aby bol dotknutý článok 195 [revidovanej smernice 2001/83/ES], Komisia pozastaví platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s odsekom 2, ak bolo experimentálne regulačné prostredie pozastavené alebo zrušené v súlade s článkom 113 ods. 7.

6. Komisia bezodkladne zmení povolenie na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť zmierňujúce opatrenia prijaté v súlade s článkom 115.

Článok 115

Všeobecné ustanovenia o experimentálnych regulačných prostrediach

1. Experimentálnymi regulačnými prostrediami nie sú dotknuté právomoci príslušných orgánov v oblasti dozoru a nápravy. V prípade zistenia rizík pre verejné zdravie alebo obáv o bezpečnosť v súvislosti s používaním liekov, na ktoré sa vzťahuje regulačné prostredie, príslušné orgány prijmú okamžité a primerané dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť alebo obmedziť ich používanie a informujú Komisiu v súlade s článkom 113 ods. 2.

Ak takéto zmiernenie nie je možné alebo sa ukáže ako neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví, kým sa nevykoná účinné zmiernenie. ***Ak nie je možné poskytnúť žiadny účinný plán zmierňovania, agentúra bez zbytočného odkladu ukončí experimentálne prostredie.*** **[PN 248]**

2. Účastníci experimentálneho regulačného prostredia, najmä držiteľ povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh, sú naďalej zodpovední podľa platných právnych predpisov Únie a členských štátov o zodpovednosti za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku testovania v experimentálnom regulačnom prostredí. Bez zbytočného odkladu poskytnú agentúre všetky informácie, ktoré by mohli viesť k zmene experimentálneho regulačného prostredia alebo sa týkajú kvality, bezpečnosti alebo účinnosti liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia.

3. Spôsoby a podmienky fungovania experimentálnych regulačných prostredí vrátane kritérií oprávnenosti a postupu podávania žiadostí, výberu, účasti a ukončenia účasti v takomto prostredí, ako aj práva a povinnosti účastníkov sa stanovia vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

4. Agentúra s prispením členských štátov predkladá Komisii ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa ~~uvedú~~***uvedie rozčlenenie počtu poskytnutých experimentálnych prostredí, trendy v oblasti liekov oprávnených na experimentálne regulačné prostredie,*** osvedčené postupy, ***vzniknuté ťažkosti,*** získané skúsenosti***, úvahy o možných budúcich úpravách regulačného rámca*** a odporúčania týkajúce sa štruktúry systémov a prípadne aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, nad ktorým sa v rámci regulačného prostredia vykonáva dohľad. Komisia tieto správy***, ako aj laické zhrnutia*** verejne sprístupní. **[PN 249]**

5. Komisia preskúma správy a podľa potreby predloží legislatívne návrhy s cieľom aktualizovať regulačný rámec uvedený v článku 113 ods. 2 alebo delegované akty v súlade s článkom 28 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

KAPITOLA X

DOSTUPNOSŤ LIEKOV A ZABEZPEČENIE ICH DODÁVOK

Oddiel 1

Monitorovanie a riadenie nedostatku a kritického nedostatku

Článok 116

Oznámenia od držiteľov povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je držiteľom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „držiteľ povolenia na uvedenie na trh“), oznámi príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, a okrem toho aj agentúre v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh (ďalej v tejto kapitole len „dotknutý príslušný orgán“), tieto skutočnosti ***a vysvetlí ich dôvody***: **[PN 250]**

a) svoje rozhodnutie trvalo ukončiť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to najneskôr 12 mesiacov pred posledným dodaním tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

b) svoju žiadosť o trvalé zrušenie povolenia na uvedenie na trh pre tento liek povolený v danom členskom štáte, a to najneskôr 12 mesiacov pred posledným dodaním tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

c) svoje rozhodnutie dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, a to ***čo najskôr, a*** najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom dočasného pozastavenia dodávok tohto lieku na trh daného členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh; **[PN 251]**

d) ***predvídateľné*** dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania trvať viac než dva týždne, na základe prognózy dopytu držiteľa povolenia na uvedenie na trh ***a prípadne príslušných vnútroštátnych orgánov, a to čo najskôr, a***~~, a to~~ najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok, alebo ak to nie je možné ***a nie je predvídateľné*** a ak je to riadne opodstatnené, hneď ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh o takomto dočasnom prerušení dozvie, s cieľom umožniť členskému štátu monitorovať akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok v súlade s článkom 118 ods. 1. **[PN 252]**

2. Na účely oznámenia v súlade s odsekom 1 písm. a), b) a c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti I prílohy IV.

Na účely oznámení v súlade s odsekom 1 písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti III prílohy IV.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa potreby bezodkladne oznámi dotknutému príslušnému orgánu všetky relevantné zmeny v informáciách poskytnutých podľa tohto odseku.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom zmeniť prílohu IV, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade dočasného prerušenia dodávok, informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade pozastavenia alebo ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh, alebo pokiaľ ide o obsah plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117.

Článok 117

Plán prevencie nedostatku

1. ***Do... [18 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*** držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, musí mať ku každému lieku uvedenému na trh vypracovaný a aktualizovaný plán prevencie nedostatku. Na účely zavedenia plánu prevencie nedostatku liekov držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie minimálny súbor informácií stanovených v časti V prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa odseku 2. ***Plán prevencie nedostatku sa na požiadanie agentúry alebo príslušného orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, sprístupní.*** **[PN 253]**

2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 ~~písm. c)~~***a po konzultovaní s pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov*** vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh podľa článku 116 ods. 1 týkajúce sa zavedenia plánu prevencie nedostatku. **[PN 254]**

3. V relevantných prípadoch držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, aktualizuje plán prevencie nedostatku tak, aby obsahoval doplňujúce informácie, na základe odporúčaní výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej aj „riadiaca skupina pre nedostatok liekov“) zriadenej v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/123 v súlade s článkom 123 ods. 4 a článkom 132 ods. 1.

Článok 118

Monitorovanie nedostatku príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou

1. Na základe správ uvedených v článku 120 ods. 1 a článku 121 ods. 1 písm. c), informácií uvedených v článku 119, článku 120 ods. 2 a článku 121 a oznámenia podľa článku 116 ods. 1 písm. a) až d) dotknutý príslušný orgán uvedený v článku 116 ods. 1 priebežne monitoruje akýkoľvek potenciálny alebo skutočný nedostatok predmetných liekov ***prostredníctvom svojich vnútroštátnych IT systémov dohľadu alebo databáz a bez zbytočného odkladu odovzdá informácie agentúre***. **[PN 255]**

Ak sú predmetné lieky povolené podľa tohto nariadenia, toto monitorovanie vykonáva agentúra v spolupráci s príslušným orgánom členského štátu.

1a. Na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 2 písm. f) agentúra monitoruje a posudzuje všetky opatrenia plánované alebo prijaté členským štátom na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o ich vplyv na dostupnosť a dodávky liekov na úrovni Únie. **[PN 256]**

2. Na účely odseku 1 môže dotknutý príslušný orgán, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, o akékoľvek doplňujúce informácie. Predovšetkým môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh požiadať, aby predložil plán na zmiernenie nedostatku v súlade s článkom 119 ods. 2, posúdenie rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia v súlade s článkom 119 ods. 3 alebo plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117. Dotknutý príslušný orgán ~~môže stanoviť~~***stanoví*** lehotu na predloženie požadovaných informácií. **[PN 257]**

Článok 119

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1:

a) bez zbytočného odkladu predloží informácie požadované v súlade s článkom 118 ods. 2 alebo článkom 124 ods. 2 písm. b) dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 122 ods. 4 písm. b), v lehote stanovenej týmto príslušným orgánom;

b) v prípade potreby poskytne aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);

c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;

d) v prípade potreby predloží dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom v súlade s písmenom a) a

e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií obchodnej povahy, a vysvetlí, prečo majú dané informácie takúto povahu.

2. Na účely prípravy plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, zahrnie minimálny súbor informácií stanovených v časti IV prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa článku 122 ods. 4 písm. c).

3. Na účely prípravy posúdenia rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia uvedeného v článku 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, zahrnie minimálny súbor informácií stanovených v časti II prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa článku 122 ods. 4 písm. c).

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, je zodpovedný za poskytovanie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií, ktoré požaduje dotknutý príslušný orgán.

5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, spolupracuje s týmto príslušným orgánom a z vlastného podnetu mu poskytuje všetky relevantné informácie a aktualizuje ich, hneď ako sa objavia nové informácie.

Článok 120

Povinnosti ostatných subjektov

1. Veľkoobchodní distribútori a ďalšie osoby alebo právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov uvádzaných na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] verejnosti, ~~môžu nahlásiť~~***nahlásia*** nedostatok daného lieku uvádzaného na trh v dotknutom členskom štáte príslušnému orgánu v danom členskom štáte. ***Okrem toho, veľkoobchodní distribútori pravidelne predkladajú príslušnému orgánu informácie o dostupných zásobách liekov, ktoré dodávajú.*** **[PN 258]**

1a. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi dočasné prerušenie dodávok lieku, veľkoobchodní distribútori, ako aj iné osoby alebo právnické subjekty, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky, na požiadanie včas poskytnú agentúre, príslušnému orgánu v členskom štáte a príslušnému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh informácie o dôvodoch dočasného prerušenia dodávok lieku v členskom štáte. **[PN 259]**

2. Na účely článku 118 ods. 1 poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky požadované informácie včas.

Článok 121

Úloha príslušného orgánu členského štátu

1. Príslušný orgán členského štátu:

-a) zhromažďuje a vyhodnocuje informácie o potenciálnom a skutočnom nedostatku, ktoré poskytujú držitelia povolenia na uvedenie na trh, dovozcovia, výrobcovia a dodávatelia liekov alebo účinných látok, veľkoobchodní distribútori, zdravotnícki pracovníci, pacienti a spotrebitelia a iné osoby alebo právnické subjekty, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať lieky verejnosti; **[PN 260]**

a) posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 v súlade s článkom 119 ods. 1 písm. e), a chráni pred neoprávneným zverejnením informácie, ktoré príslušný orgán považuje za dôverné obchodné informácie;

b) na verejne prístupnom ***a používateľsky ústretovom*** webovom sídle zverejňuje ***a pravidelne aktualizuje*** informácie o aktuálnom nedostatku liekov ~~v prípadoch, v ktorých daný príslušný orgán posúdil nedostatok~~***posúdenom daným príslušným orgánom a zabezpečuje, aby sa takéto informácie vrátane informácií o dostupných alternatívach aktívne oznamovali zástupcom zdravotníckych pracovníkov a pacientov***; ***príslušné orgány čo najskôr informujú agentúru o všetkých opatreniach, ktoré sa plánujú prijať alebo ktoré sa prijali na vnútroštátnej úrovni na zmiernenie nedostatku alebo očakávaného nedostatku;*** **[PN 261]**

ba) vytvorí systém umožňujúci pacientom oznamovať nedostatok liekov a žiada lekárne zásobujúce nemocnice a nemocničné lekárne o elektronické oznámenie údajov o dostupných zásobách príslušného lieku s cieľom odvrátiť alebo zmierniť hroziaci alebo existujúci nedostatok zásob, ktorý sa týka dodávok lieku; **[PN 262]**

c) prostredníctvom pracovnej strany jednotných kontaktných miest uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123 (ako pracovná skupina) bez zbytočného odkladu nahlasuje agentúre každý nedostatok lieku, ktorý považuje v danom členskom štáte za kritický;

ca) adresuje odporúčania zdravotníckym pracovníkom o alternatívnych liekoch, ktoré sa majú používať pri liečbe v prípade nedostatku; **[PN 263]**

cb) zváži použitie vhodných regulačných opatrení na zmiernenie nedostatku. **[PN 264]**

2. Po nahlásení uvedenom v odseku 1 písm. c) a s cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 118 ods. 1 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c):

a) predloží agentúre v ňou stanovenej lehote informácie uvedené v článku 122 ods. 1 alebo článku 124 ods. 2 písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 122 ods. 4 písm. b);

b) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);

c) zdôvodní každé neposkytnutie informácií uvedených v písmene a) agentúre;

d) v prípade potreby predloží agentúre žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou, ktorá sa uvádza v písmene a);

e) uvedie, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 stanovil existenciu dôverných obchodných informácií, a v súlade s článkom 119 ods. 1 písm. e) poskytne držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vysvetlenie dôvodu, pre ktorý sa dané informácie považujú za dôverné obchodné informácie;

f) ***bez zbytočného odkladu*** informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni. **[PN 265]**

2a. Po rozšírení platformy ESMP uvedenej v článku 122 ods. 6 a na účely článku 118 ods. 1 a článku 121 ods. 2 písm. a) príslušné orgány členských štátov vytvoria vnútroštátne IT systémy, ktoré sú interoperabilné s platformou ESMP a umožňujú automatizovanú výmenu informácií s platformou ESMP, pričom sa zabráni duplicite oznamovania. **[PN 266]**

3. Ak má príslušný orgán členského štátu k dispozícii okrem informácií, ktoré sa majú poskytnúť podľa tohto článku, aj ďalšie informácie, bezodkladne ich poskytne agentúre prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c).

4. Po pridaní lieku do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, uvedeného v článku 123 ods. 1 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c) poskytne agentúre všetky informácie požadované podľa článku 124 ods. 2 písm. a).

5. Po odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov poskytnutom v súlade s článkom 123 ods. 4 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. c):

a) nahlási agentúre všetky informácie o dotknutom lieku, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1, alebo všetky informácie, ktoré získal od iných subjektov podľa článku 120 ods. ***1a a*** 2; **[PN 267]**

b) dodržiava a koordinuje všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 126 ods. 1 písm. a);

c) zohľadňuje všetky odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 123 ods. 4;

d) informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení***, a to bez zbytočného odkladu***. **[PN 268]**

6. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie ďalších odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4. ***Keď sa členské štáty rozhodnú pre alternatívne opatrenia, ktoré nie sú v súlade s odporúčaniami riadiacej skupiny pre lieky na vnútroštátnej úrovni, včas oznámia dôvody tohto rozhodnutia riadiacej skupine pre lieky.*** **[PN 269]**

Článok 121a

Vnútroštátne webové sídla o nedostatku liekov

Webové sídlo uvedené v článku 121 ods. 1 písm. b) zahŕňa prinajmenšom tieto informácie:

a) obchodný názov lieku a medzinárodný nechránený názov na účely interoperability;

b) terapeutická indikácia lieku, ktorého je kritický nedostatok;

c) dôvody nedostatku a zmierňujúce opatrenia prijaté na riešenie nedostatku;

d) dátum začiatku a dátum očakávaného konca nedostatku;

e) ďalšie relevantné informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane informácií o dostupných liečebných alternatívach. **[PN 270]**

Článok 122

Úloha agentúry v súvislosti s nedostatkom

1. Na účely článku 118 ods. 1 ***a článku 118 ods. 1a*** si môže agentúra od príslušného orgánu členského štátu vyžiadať prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) ďalšie informácie. Agentúra môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií. **[PN 271]**

1a. Na účely článku 118 ods. 1a a na základe informácií poskytnutých podľa článku 121 ods. 1 písm. cb) a článku 121 ods. 2 agentúra posúdi opatrenia, ktoré členský štát plánuje prijať alebo ktoré prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni, pokiaľ ide o akýkoľvek potenciálny alebo skutočný negatívny vplyv týchto opatrení na dostupnosť a bezpečnosť dodávok v inom členskom štáte a na úrovni Únie. Agentúra o svojom posúdení včas informuje dotknutý členský štát a riadiacu skupinu pre lieky, ako aj členské štáty, ktoré sú potenciálne alebo skutočne ovplyvnené, a to prostredníctvom pracovnej skupiny jednotného kontaktného miesta uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123. Agentúra o svojom posúdení informuje aj Komisiu. **[PN 272]**

2. Na základe článku 118 ods. 1 agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) určí lieky, ktorých nedostatok nie je možné vyriešiť bez koordinácie EÚ.

2a. Na účely zistenia liekov, ktorých nedostatok nemožno vyriešiť bez koordinácie na úrovni Únie podľa odseku 2, môže agentúra konzultovať s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a inými príslušnými zainteresovanými stranami. **[PN 273]**

3. Agentúra informuje riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o nedostatku liekov, ktorý bol určený podľa odseku 2.

4. Na účely plnenia úloh uvedených v ~~článkoch~~***článku*** 118 ods. 1, ***článkoch*** 123 a 124 agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) ***a na základe konzultácie s pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov a pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami***: **[PN 274]**

a) stanoví kritériá na prijatie a preskúmanie zoznamu látok, ktorých je kritický nedostatok, uvedeného v článku 123 ods. 1;

b) po rozšírení rozsahu podľa odseku 6 určí nástroje vrátane Európskej platformy na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“), stanovené v nariadení (EÚ) 2022/123, ako aj metódy a kritériá monitorovania a oznamovania stanovené v článku 119 ods. 1 písm. a) a článku 121 ods. 2 písm. a);

c) vypracuje usmernenie, na základe ktorého môžu držitelia povolenia na uvedenie na trh vymedzení v článku 116 ods. 1 vykonať posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia a plán zmiernenia nedostatku uvedeného v článku 118 ods. 2;

d) stanoví metódy poskytovania odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4;

e) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zverejní informácie, ktorých sa týkajú písmená a) až d).

5. Počas existencie kritického nedostatku a dovtedy, kým ho riadiaca skupina pre nedostatok liekov nepovažuje za vyriešený, agentúra pravidelne oznamuje výsledky monitorovania podľa článku 124 Komisii a riadiacej skupine pre nedostatok liekov, a najmä všetky udalosti, ktoré budú mať pravdepodobne za následok závažnú udalosť, ako sa vymedzuje v článku 2 nariadenia (EÚ) 2022/123. Ak sa zistí núdzová situácia v oblasti verejného zdravia v súlade s nariadením (EÚ) 2022/2371, prípadne sa udalosť považuje za závažnú v súlade s nariadením (EÚ) 2022/123, uplatňuje sa nariadenie (EÚ) 2022/123.

6. Na účely vykonávania tohto nariadenia agentúra rozšíri platformu ESMP. Agentúra zabezpečuje, aby boli údaje ~~v prípade potreby~~ interoperabilné medzi platformou ESMP~~,~~ ***a*** IT systémami členských štátov a ***v prípade potreby*** ďalšími príslušnými IT systémami a databázami, a to bez duplicity oznamovania. **[PN 275]**

Článok 123

Úloha riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok

1. Na základe monitorovania uvedeného v článku 118 ods. 1 a konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) prijme riadiaca skupina pre nedostatok liekov zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok a ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok“).

2. Riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov~~***lieky*** v prípade potreby preskúma stav kritického nedostatku a aktualizuje zoznam, keď sa na základe správy podľa článku 122 ods. 5 domnieva, že je potrebné pridať liek alebo že kritický nedostatok lieku bol vyriešený. ***Riadiaca skupina pre lieky môže odporučiť monitorovanie prognóz ponuky a dopytu po liekoch na humánne použitie v Únii a monitorovanie dostupných zásob v celom dodávateľskom reťazci.*** **[PN 276]**

3. Okrem toho riadiaca skupina pre nedostatok liekov zmení svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) v súlade s úlohami stanovenými v tomto nariadení.

4. Riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov môže poskytnúť~~***lieky bez zbytočného odkladu poskytne*** príslušným držiteľom povolení na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, zástupcom zdravotníckych pracovníkov alebo iným subjektom odporúčania týkajúce sa opatrení na vyriešenie alebo zmiernenie kritického nedostatku, a to v súlade s metódami uvedenými v článku 122 ods. 4 písm. d). **[PN 277]**

4a. Členské štáty sa môžu v rámci riadiacej skupiny pre lieky rozhodnúť aktivovať „dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov“ s cieľom:

a) oznámiť kritický nedostatok lieku na vnútroštátnej úrovni ostatným členským štátom a Komisii;

b) s podporou agentúry zistiť dostupnosť lieku v iných členských štátoch;

c) s podporou agentúry zorganizovať stretnutia s vydávajúcimi členskými štátmi, darcovskou stranou a inými príslušnými stranami s cieľom prediskutovať prevádzkové požiadavky;

d) požiadať o aktiváciu mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany na koordináciu a logistickú podporu dobrovoľného presunu liekov. **[PN 278]**

Článok 124

Riešenie kritického nedostatku

1. Keď sa na základe článku 123 ods. 1 a 2 pridá liek do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, na základe nepretržitého monitorovania vykonávaného v súlade s článkom 118 ods. 1 agentúra v spolupráci s príslušným orgánom členského štátu nepretržite monitoruje kritický nedostatok daného lieku.

2. Na účely odseku 1 platí, že ak agentúra dané informácie ešte nemá k dispozícii, môže si príslušné informácie o danom kritickom nedostatku vyžiadať od:

a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c);

b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1;

c) iných subjektov uvedených v článku 120 ods. 2.

Na účely tohto odseku ~~môže~~ agentúra ~~stanoviť~~***stanoví*** lehotu na predloženie požadovaných informácií. **[PN 279]**

3. Agentúra v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 104 zriadi verejne dostupnú ***a používateľsky ústretovú*** webovú stránku, na ktorej sa poskytujú ***všetky*** informácie o aktuálnom kritickom nedostatku liekov~~, v prípade ktorých~~ ***vrátane príčin tohto nedostatku. Po posúdení nedostatku*** agentúra ~~posúdila nedostatok a poskytla~~***poskytne*** odporúčania zdravotníckym pracovníkom a pacientom***. Webová stránka obsahuje okrem zoznamu členských štátov postihnutých každým nedostatkom aj informácie uvedené v článku 121a***. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je aktuálne nedostatok, zverejňované príslušnými orgánmi členského štátu podľa článku 121 ods. 1 písm. b) ***a platformou ESMP a podľa možnosti zahŕňa informácie z iných relevantných zdrojov a databáz zistených agentúrou a obsahuje odkaz na alternatívne možnosti liečby alebo lieky a vhodné informácie***. **[PN 280]**

Článok 125

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade kritického nedostatku

1. Keď sa na základe článku 123 ods. 1 a 2 pridá liek do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 123 ods. 4, držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 a držiteľ, na ktorého sa vzťahujú uvedené odporúčania:

a) ~~poskytne~~***poskytnú*** všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať***, vrátane pravidelných informácií o dostupných zásobách liekov***; **[PN 281]**

b) poskytne agentúre relevantné dodatočné informácie;

c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 123 ods. 4;

d) dodrží všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 126 ods. 1 písm. a), prípadne opatrenia prijaté členským štátom podľa článku 121 ods. 5 písm. d);

e) informuje agentúru o všetkých opatreniach prijatých podľa písmen c) a d) a oznamuje výsledky týchto opatrení;

f) ***bez zbytočného odkladu*** informuje agentúru o dátume skončenia kritického nedostatku. **[PN 282]**

Článok 126

Úloha Komisie

1. Komisia v prípade, ak to považuje za vhodné a potrebné:

a) zohľadní odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a vykoná príslušné opatrenia;

b) informuje riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o opatreniach, ktoré prijala.

2. Komisia môže riadiacu skupinu pre nedostatok liekov požiadať o poskytnutie odporúčaní uvedených v článku 123 ods. 4.

2a. Komisia prijme vhodné opatrenia na riešenie všetkých obáv vyplývajúcich z posúdenia agentúry uvedeného v článku 122 ods. 1a. **[PN 283]**

Oddiel 2

Zabezpečenie dodávok

Článok 127

Určenie a riadenie kritických liekov príslušným orgánom členského štátu

1. Príslušný orgán členského štátu ***po konzultovaní so zdravotníckymi pracovníkmi a organizáciami pacientov*** určí kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 130 ods. 1 písm. a). **[PN 284]**

2. Príslušný orgán členského štátu konajúci prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) nahlasuje agentúre kritické lieky v danom členskom štáte, ktoré boli určené podľa odseku 1, ako aj informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1.

3. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 si môže príslušný orgán členského štátu vyžiadať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1 príslušné informácie vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 117.

4. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 si môže príslušný orgán členského štátu vyžiadať príslušné informácie aj od iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.

5. Príslušný orgán členského štátu posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 128 ods. 1 písm. e), a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

6. Na účely prijatia únijného zoznamu kritických liekov podľa článku 131 každý členský štát prostredníctvom príslušného orgánu dotknutého členského štátu:

a) predloží agentúre v lehote stanovenej agentúrou informácie uvedené v článku 130 ods. 2 písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 130 ods. 1 písm. c);

b) poskytne agentúre všetky relevantné informácie vrátane informácií o opatreniach, ktoré prijal členský štát na posilnenie dodávok daného lieku;

c) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenami a) a b);

d) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;

e) uvedie existenciu všetkých obchodných dôverných informácií, ktoré oznámil držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa článku 128 ods. 1 písm. e), a poskytne vysvetlenie držiteľa povolenia na uvedenie na trh, na základe ktorého sa dané informácie považujú za obchodné dôverné informácie.

V prípade potreby môže príslušný orgán členského štátu požiadať o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou na poskytnutie informácií v súlade s písmenom a) prvého pododseku.

7. Keď sa na základe článku 131 pridá liek do únijného zoznamu kritických liekov, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 132 ods. 1, členské štáty:

a) poskytnú všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;

b) poskytnú agentúre relevantné dodatočné informácie;

c) dodržiavajú a koordinujú všetky opatrenia prijaté Komisiou podľa článku 134 ods. 1 písm. a);

d) zohľadňujú všetky odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 132 ods. 1;

e) informujú agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami c) a d), ako aj o výsledkoch uvedených opatrení.

8. Členské štáty, ktoré sa rozhodnú pre alternatívne opatrenia podľa odseku 7 písm. c) a d), včas oznámia dôvody tohto rozhodnutia agentúre.

Článok 128

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa kritických liekov

1. Na účely článku 127 ods. 1 a 3 a článku 131 ods. 1 držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1:

a) bez zbytočného odkladu predloží informácie požadované v súlade s článkami 127 ods. 3, 130 ods. 2 písm. b) a 130 ods. 4 písm. b) dotknutému príslušnému orgánu vymedzenému v článku 116 ods. 1 v lehote stanovenej dotknutým príslušným orgánom, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 130 ods. 1 písm. c);

b) v prípade potreby predloží aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);

c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;

d) v prípade potreby predloží dotknutému príslušnému orgánu, ako sa vymedzuje v článku 116 ods. 1, žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom v súlade s písmenom a) a

e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií obchodnej povahy, a vysvetlí, prečo majú dané informácie takúto povahu.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1 zodpovedá za poskytnutie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 a je povinný spolupracovať a bez zbytočného odkladu zverejňovať z vlastnej iniciatívy všetky relevantné informácie danému príslušnému orgánu, ako aj dané informácie aktualizovať ihneď po tom, ako sa stanú dostupnými. **[PN 285 - netýka sa slovenskej verzie]**

Článok 129

Povinnosti ostatných subjektov

Na účely článku 127 ods. 4, článku 130 ods. 2 písm. c) a článku 130 ods. 4 písm. c) poskytnú v prípade potreby na žiadosť dotknutého príslušného orgánu vymedzeného v článku 116 ods. 1 subjekty vrátane ostatných držiteľov povolenia na uvedenie na trh vymedzených v článku 116 ods. 1, dovozcovia a výrobcovia liekov alebo účinných látok a ich príslušní dodávatelia, veľkoobchodní distribútori, združenia zastupujúce zainteresované strany alebo iné osoby či právne subjekty, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti, všetky ~~požadované~~ informácie ~~včas~~***do lehoty stanovenej agentúrou a vždy, keď je to potrebné, poskytnú aktualizácie***. **[PN 286]**

Článok 130

Úloha agentúry

1. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) zabezpečí:

a) vypracovanie spoločnej metodiky na určenie kritických liekov vrátane hodnotenia zraniteľných miest ***a dostupnosti vhodných alternatív*** v dodávateľskom reťazci uvedených liekov, a to na základe konzultácie s ***pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov a pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov, ako aj s inými*** príslušnými zainteresovanými stranami~~, ak je to potrebné~~; **[PN 287]**

b) stanovenie postupov a kritérií na zostavenie a preskúmanie únijného zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 131;

c) určenie nástrojov, metód a kritérií monitorovania a oznamovania, stanovených v článku 127 ods. 6 písm. a) a článku 128 ods. 1 písm. a);

d) stanovenie metód poskytovania a preskúmania odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedených v článku 132 ods. 1 a 3.

Agentúra zverejní informácie uvedené v písmenách b), c) a d) na vyhradenej webovej stránke svojho webového portálu.

2. Po predložení správ a informácií členskými štátmi a držiteľmi povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 127 ods. 2 a 6 a článkom 128 ods. 1 si môže agentúra vyžiadať relevantné informácie od:

a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;

b) držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, a to vrátane plánu prevencie ***a zmiernenia*** nedostatku uvedeného v článku 117 ***a článku 119 ods. 2***; **[PN 288]**

c) iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.

Agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) oznámi riadiacej skupine pre nedostatok liekov informácie uvedené v článku 127 ods. 2 a 6 a článku 128 ods. 1.

3. Na účely článku 127 ods. 6 písm. e) a článku 128 ods. 1 písm. e) agentúra posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijný zoznam kritických liekov, agentúra si môže vyžiadať dodatočné informácie od:

a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;

b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1;

c) iných subjektov vrátane iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných osôb či právnych subjektov, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené na dodávanie liekov verejnosti.

5. Keď sa v súlade s článkom 131 prijme únijný zoznam kritických liekov, agentúra ~~oznamuje riadiacej skupine pre nedostatok liekov~~***posúdi*** všetky relevantné informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 133 a príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 127 ods. 7 a 8 ***a oznámi tieto informácie riadiacej skupine pre lieky***. **[PN 289]**

6. Agentúra zverejňuje na svojom webovom portáli uvedenom v článku 104 odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov uvedené v článku 132 ods. 1.

6a. Na základe žiadosti členského štátu o použitie dobrovoľného mechanizmu solidarity uvedeného v článku 132 ods. 1a agentúra poskytne pomoc riadiacej skupine pre lieky a môže:

a) potvrdiť, že sú splnené podmienky na aktivovanie dobrovoľného mechanizmu solidarity;

b) oznámiť členom riadiacej skupiny pre lieky aktivovanie dobrovoľného mechanizmu solidarity;

c) vyžiadať si od členov riadiacej skupiny pre lieky príslušné informácie v stanovenej lehote;

d) sprostredkovať kontakt vydávajúcej krajiny s tými členskými štátmi, ktoré sú schopné ju podporiť;

e) zorganizovať stretnutia s vydávajúcimi členskými štátmi, darujúcou stranou a inými príslušnými zainteresovanými stranami;

f) požiadať o aktivovanie mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany na koordináciu a logistickú podporu dobrovoľného presunu liekov. **[PN 290]**

Článok 131

Únijný zoznam kritických liekov

1. Po oznámení uvedenom v článku 130 ods. 2 druhom pododseku a článku 130 ods. 5 uskutoční riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov~~***lieky*** konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) ***a pracovnou stranou pacientov a spotrebiteľov, pracovnou stranou zdravotníckych pracovníkov a stálou skupinou pre priemysel***. Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov~~***lieky*** únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES] a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie (ďalej len „únijný zoznam kritických liekov“). **[PN 291]**

2. Riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov môže~~***lieky*** v prípade potreby ~~navrhnúť~~***navrhne*** Komisii aktualizácie únijného zoznamu kritických liekov. **[PN 292]**

3. Komisia na základe návrhu riadiacej skupiny pre nedostatok liekov prijme a aktualizuje únijný zoznam kritických liekov prostredníctvom vykonávacieho aktu a oznámi prijatie a aktualizácie zoznamu agentúre a riadiacej skupine pre nedostatok liekov. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

4. Keď sa v súlade s odsekom 3 prijme únijný zoznam kritických liekov, agentúra bezodkladne zverejní tento zoznam a všetky jeho aktualizácie na svojom webovom portáli uvedenom v článku 104.

Článok 132

Úloha riadiacej skupiny pre nedostatok liekov

1. Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 prijme únijný zoznam kritických liekov, riadiaca skupina pre ~~nedostatok liekov~~***lieky*** môže na základe konzultácie s agentúrou a pracovnou stranou uvedenou v článku 121 ods. 1 písm. c) poskytnúť držiteľom povolení na uvedenie na trh vymedzeným v článku 116 ods. 1, členským štátom, Komisii alebo iným subjektom odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d) týkajúce sa vhodných opatrení na zabezpečenie dodávok. Takéto opatrenia môžu zahŕňať odporúčania týkajúce sa ***výrobnej kapacity, reorganizácie výrobnej kapacity,*** diverzifikácie dodávateľov ~~a~~***,*** riadenia zásob***, vytvorenia minimálnych bezpečnostných zásob a v prípade potreby prerozdelenia dostupných zásob medzi členské štáty v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity s cieľom riešiť naliehavé potreby, ako aj mechanizmov a opatrení v oblasti tvorby cien a obstarávania a prípadne využívania regulačnej flexibility bez zníženia noriem bezpečnosti a účinnosti***. **[PN 293]**

1a. Riadiaca skupina pre lieky koordinuje dobrovoľný mechanizmus solidarity, ktorý umožní členským štátom požiadať o pomoc pri získavaní zásob lieku počas kritického nedostatku. Riadiaca skupina pre lieky po konzultácii s členskými štátmi, agentúrou a Komisiou určí postupy a kritériá na aktiváciu dobrovoľného mechanizmu solidarity. **[PN 294]**

1b. Po aktualizácii zoznamu kritických liekov Únie riadiaca skupina pre lieky posúdi plán prevencie nedostatku liekov uvedených v zozname. **[PN 295]**

2. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov mení svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej strany uvedenej v článku 121 ods. 1 písm. c) v súlade s úlohami stanovenými v tomto oddiele.

3. Po predložení správy vypracovanej podľa článku 130 ods. 5 preskúma riadiaca skupina pre nedostatok liekov svoje odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 130 ods. 1 písm. d).

4. Riadiaca skupina pre nedostatok liekov môže agentúru požiadať, aby si vyžiadala ďalšie informácie od členských štátov alebo držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh vymedzeného v článku 116 ods. 1 a zaradeného do únijného zoznamu kritických liekov, prípadne od iných príslušných subjektov uvedených v článku 129.

Článok 133

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh po poskytnutí odporúčaní riadiacej skupiny pre nedostatok liekov

Keď sa v súlade s článkom 131 ods. 3 pridá liek do únijného zoznamu kritických liekov, alebo sa poskytnú odporúčania v súlade s článkom 132 ods. 1, držiteľ povolenia na uvedenie na trh vymedzený v článku 116 ods. 1, ktorý má povolenie na uvedenie na trh lieku zaradeného na daný zoznam, alebo lieku, na ktorý sa vzťahujú uvedené odporúčania:

a) poskytne všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať;

b) poskytne agentúre relevantné dodatočné informácie;

c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 132 ods. 1;

d) dodrží všetky opatrenia prijaté Komisiou v súlade s článkom 134 ods. 1 písm. a), prípadne členským štátom podľa článku 127 ods. 7 písm. e);

e) informuje agentúru o všetkých prijatých opatreniach a oznamuje výsledky týchto opatrení.

Článok 134

Úloha Komisie

1. ~~V prípade, že to~~ Komisia ~~považuje za vhodné a potrebné, môže~~: **[PN 296]**

-a) prijíma všetky potrebné opatrenia v rámci právomocí, ktoré jej boli udelené, s cieľom zmierniť kritický nedostatok liekov; **[PN 297]**

a) ~~zohľadniť~~ ***zohľadňuje*** odporúčania riadiacej skupiny pre nedostatok liekov a ~~vykonať~~ ***vykonáva*** príslušné opatrenia;

b) ~~informovať~~ ***informuje*** riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o opatreniach, ktoré prijala;

c) ~~požiadať~~ ***žiada*** riadiacu skupinu pre nedostatok liekov o poskytnutie informácií alebo stanoviska, prípadne ďalších odporúčaní uvedených v článku 132 ods. 1.

ca) vypracuje usmernenia s cieľom zabezpečiť, aby vnútroštátne iniciatívy týkajúce sa vytvárania zásob boli primerané potrebám a neviedli k neúmyselným dôsledkom, ako je nedostatok dodávok, v iných členských štátoch; **[PN 298]**

cb) v rámci smernice 2014/24/EÚ vypracuje usmernenia na podporu postupov verejného obstarávania vo farmaceutickej oblasti, najmä s ohľadom na uplatňovanie kritérií ekonomicky najvýhodnejšej ponuky s cieľom zaviesť nápravné opatrenia proti výzvam na predkladanie ponúk založených výlučne na cene a v prípade, že existuje iba jeden úspešný uchádzač. **[PN 299]**

1a. Komisia spolupracuje s ECDC na vytváraní spoľahlivých prognóz potenciálnych hrozieb a možného nedostatku. **[PN 300]**

2. Komisia ~~môže~~***je*** po zohľadnení informácií alebo stanoviska uvedeného v odseku 1, ~~prípadne~~***alebo*** odporúčaní riadiacej skupiny pre ~~nedostatok~~***lieky splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie s cieľom zlepšiť bezpečnosť dodávok, pričom umožní členským štátom prijať alebo zachovať právne predpisy zabezpečujúce vyšší stupeň ochrany pred nedostatkom*** liekov, ~~rozhodnúť o prijatí vykonávacieho aktu na lepšie zabezpečenie dodávok. Vo vykonávacom akte~~***pokiaľ ide o záväzky prijaté v rámci dobrovoľného mechanizmu solidarity v oblasti liekov. V delegovaných aktoch*** sa môžu držiteľom povolení na uvedenie na trh, veľkoobchodným distribútorom alebo iným príslušným subjektom ukladať požiadavky na núdzové zásoby účinných farmaceutických látok alebo hotových liekových foriem, prípadne iné relevantné opatrenia nevyhnutné na lepšie zabezpečenie dodávok. **[PN 301]**

~~3. Vykonávací akt uvedený v odseku 2 sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.~~ **[PN 302]**

KAPITOLA XI

EURÓPSKA AGENTÚRA PRE LIEKY

Oddiel 1

Úlohy agentúry

Článok 135

Zriadenie

Fungovanie Európskej agentúry pre lieky zriadenej nariadením (ES) č. 726/2004 (ďalej len „agentúra“) pokračuje v súlade s týmto nariadením.

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

Článok 136

Právne postavenie

1. Agentúra má právnu subjektivitu.

2. Agentúra v každom členskom štáte požíva čo najširšiu právnu spôsobilosť, akú ich právo priznáva právnickým osobám. Môže najmä nadobúdať hnuteľný a nehnuteľný majetok alebo zbavovať sa ho a môže byť účastníkom súdneho konania.

3. V mene agentúry koná jej výkonný riaditeľ.

Článok 137

Sídlo

Agentúra sídli v holandskom Amsterdame.

Článok 138

Ciele a úlohy agentúry

1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké stanovisko ku každej otázke týkajúcej sa hodnotenia kvality, bezpečnosti ~~a~~***,*** účinnosti ***a environmentálneho rizika*** liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, na ktoré sa odkazuje v súlade s právnymi aktmi Únie týkajúcimi sa liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov. **[PN 303]**

Agentúra, ktorá vykonáva činnosti najmä prostredníctvom svojich výborov ***a pracovných skupín***, plní tieto úlohy: **[PN 3004]**

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti ~~a~~***,*** účinnosti ***a environmentálneho rizika*** liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh; **[PN 305]**

aa) po konzultácii s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a vnútroštátnymi subjektmi zodpovednými za stanovovanie cien a úhradu v súlade s článkom 162 tohto nariadenia a koordinačnou skupinou členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií zriadenou článkom 3 nariadenia (EÚ) 2021/2282 vypracuje harmonizované normy pre navrhovanie vedeckých štúdií pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh; **[PN 306]**

b) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahujú postupy Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, ***poskytuje poradenstvo o metodických aspektoch týkajúcich sa skúšania takýchto liekov a používania dotknutých výsledkov klinického skúšania na regulačné účely a koordinuje*** ~~a~~ plnenie ostatných úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6 a nariadení (ES) č. 470/2009; **[PN 307]**

c) na požiadanie poskytuje a verejnosti sprístupňuje hodnotiace správy, súhrny charakteristických vlastností lieku, ***periodicky aktualizované správy o bezpečnosti liekov,*** označenia ~~a~~***,*** písomné informácie pre používateľov ***a prípadne informačné karty o antimikrobiálnej rezistencii*** k liekom na humánne použitie; **[PN 308]**

d) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach nevyhnutných na zaistenie bezpečného a účinného používania uvedených liekov, a to najmä tým, že koordinuje hodnotenie a vykonávanie povinností v oblasti farmakovigilancie a systémov farmakovigilancie, pričom toto vykonávanie aj monitoruje;

e) zabezpečuje zhromažďovanie a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databáz, ktoré sú trvalo prístupné všetkým členským štátom;

f) pomáha členským štátom rýchlo oznamovať zdravotníckym pracovníkom informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie a koordinuje bezpečnostné oznámenia príslušných orgánov členských štátov;

g) distribuuje širokej verejnosti príslušné informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie, a to najmä zriadením a udržiavaním európskeho internetového portálu o liekoch;

h) v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov koordinuje overovanie dodržiavania zásad správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej praxe v oblasti farmakovigilancie a v prípade liekov na humánne použitie overovanie dodržiavania povinností v oblasti farmakovigilancie;

i) zabezpečuje sekretariát programu spoločných auditov uvedeného v článku 54;

j) na požiadanie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Úniou, jej členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa hodnotenia a monitorovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, a to najmä v rámci Medzinárodnej rady pre zosúladenie technických požiadaviek na lieky na humánne použitie a Medzinárodnej konferencie o zosúlaďovaní v oblasti veterinárnych liekov;

k) prostredníctvom medzinárodných programov kontrol koordinuje, ako sa uvádza v článku 53, štruktúrovanú spoluprácu pri kontrolách v tretích krajinách medzi členskými štátmi, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti pri Rade Európy, Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi;

l) vykonáva kontroly s členskými štátmi, ktorých cieľom je overiť dodržiavanie zásad správnej výrobnej praxe, v rámci čoho vydáva osvedčenia o správnej výrobnej praxi, a zásad správnej klinickej praxe na žiadosť dozorného orgánu uvedeného v článku 50 ods. 2, keď je potrebná dodatočná kapacita na vykonávanie kontroly záujmu Únie, a to aj v reakcii na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia;

m) zaznamenáva stav povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udelených v súlade s postupmi Únie na udeľovanie povolení na uvedenie na trh;

n) vytvorí ***používateľsky ústretovú*** databázu liekov na humánne použitie, ktorá bude prístupná širokej verejnosti, a zabezpečí jej aktualizovanie a spravovanie nezávislé od farmaceutických spoločností; táto databáza má uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré už boli schválené pre písomné informácie pre používateľov***, a iných dokumentov, ktoré agentúra považuje za dôležité***; má obsahovať časť venovanú liekom na humánne použitie, ktoré sú povolené na liečbu detí; informácie poskytované širokej verejnosti majú byť naformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom; **[PN 309]**

o) pomáha Únii a jej členským štátom pri poskytovaní informácií zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ktoré agentúra hodnotila;

p) poskytuje podnikom, prípadne neziskovým subjektom, vedecké poradenstvo týkajúce sa vykonávania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie;

q) prostredníctvom posilneného vedeckého a regulačného poradenstva podporuje vývoj liekov, ktoré majú veľký význam z hľadiska verejného zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie, a najmä z hľadiska terapeutickej inovácie (prioritné lieky);

r) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych aktoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v súlade s týmto nariadením, prípadne s nariadením (EÚ) 2019/6;

s) na žiadosť Komisie vypracúva ďalšie vedecké stanoviská k hodnoteniu liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, prípadne vstupných surovín používaných pri výrobe liekov na humánne použitie;

t) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďuje vedecké informácie o patogénnych agensoch, ktoré by mohli byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie vakcín a iných liekov na humánne použitie a iných veterinárnych liekov dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;

u) koordinuje dozor nad kvalitou liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov uvádzaných na trh tým, že požaduje testovanie dodržania povolených špecifikácií týchto liekov Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti v koordinácii s úradným laboratóriom na kontrolu liekov, prípadne laboratóriom, ktoré na tento účel určil členský štát. Agentúra a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti uzavrú písomnú zmluvu o poskytovaní služieb podľa tohto pododseku agentúre;

v) rozpočtovému orgánu každoročne postupuje agregované informácie o postupoch týkajúcich sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;

w) prijíma rozhodnutia uvedené v článku 6 ods. 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

x) prispieva do spoločných správ s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb údajmi o predaji a používaní antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne, ako aj o situácii v oblasti antimikrobiálnej rezistencie v Únii na základe príspevkov od členských štátov s prihliadnutím na požiadavky na podávanie správ a ich frekvenciu podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6. Takéto spoločné správy sa vypracúvajú aspoň raz za tri roky;

y) prijíma rozhodnutie, ktorým sa udeľuje, zamieta alebo prenáša označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu;

z) prijíma rozhodnutia o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách a odkladoch týkajúcich sa liekov;

za) poskytuje regulačnú podporu a vedecké poradenstvo na účely vývoja liekov na zriedkavé choroby a na pediatrické použitie;

zb) koordinuje posudzovanie a osvedčovanie hlavných súborov o kvalite v prípade liekov na humánne použitie a v prípade potreby koordinuje aj kontroly výrobcov, ktorí žiadajú o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, prípadne sú jeho držiteľom;

zc) zavedie mechanizmus konzultácie s orgánmi alebo so subjektmi pôsobiacimi v celom životnom cykle liekov na humánne použitie s cieľom výmeny informácií a zhromažďovania poznatkov o všeobecnej problematike vedeckej alebo technickej povahy týkajúcej sa úloh agentúry***, najmä s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, koordinačnou skupinou členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a vnútroštátnymi orgánmi pre stanovovanie cien a úhrady***; **[PN 310]**

zd) vyvíja koherentné metodiky vedeckého hodnotenia v oblastiach, ktoré patria do jej pôsobnosti;

ze) spolupracuje s decentralizovanými agentúrami EÚ a ďalšími vedeckými orgánmi a subjektmi zriadenými podľa práva Únie, a najmä Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou environmentálnou agentúrou, na vedeckom hodnotení príslušných látok, výmene údajov a informácií, ako aj na vývoji koherentných vedeckých metodík vrátane nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, ***a tam, kde je to možné, uprednostnenia náhradných stratégií, ako sú prístupy in vitro a silico bez použitia zvierat,*** pričom prihliada na špecifiká hodnotenia liekov; **[PN 311]**

zf) koordinuje monitorovanie a riešenie kritického nedostatku liekov zaradených do zoznamu uvedeného v článku 123 ods. 1;

zg) koordinuje určovanie a správu únijného zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 131;

zh) podporuje pracovnú stranu uvedenú v článku 121 ods. 1 písm. c) a riadiacu skupinu pre nedostatok liekov pri plnení ich úloh v súvislosti s kritickým nedostatkom a kritickými liekmi;

zi) poskytuje regulačnú podporu a vedecké poradenstvo v oblasti vývoja, validácie a regulačného využívania metodík spočívajúcich v nových prístupoch, ktorými sa nahrádza používanie zvierat pri testovaní, a uľahčuje tento vývoj;

zj) uľahčuje spoločné predklinické skúšanie medzi žiadateľmi a držiteľmi s cieľom zabrániť zbytočnej duplicite testov na živých zvieratách;

zk) uľahčuje výmenu údajov o výsledkoch predklinického skúšania na živých zvieratách;

zl) vypracúva vedecké usmernenia na uľahčenie vykonávania vymedzení stanovených v tomto nariadení a v [revidovanej smernici 2001/83] a na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie, a to na základe konzultácie s Komisiou a členskými štátmi;

zla) ak sa poskytujú vedecké usmernenia, agentúra zabezpečí, aby sa tieto usmernenia aktualizovali a vychádzali z najnovšieho vedeckého vývoja. **[PN 312]**

2. Databáza uvedená v odseku 1 písm. n) obsahuje všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii, ako aj súhrny charakteristických vlastností liekov, ***európske správy o hodnotení lieku, periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, prípadne dokumentáciu týkajúcu sa prijatých vedeckých odporúčaní, správy o posúdení rizík pre životné prostredie,*** písomné informácie pre používateľov ~~a~~***,*** informácie zobrazované na označení***, informačné karty v prípade antimikrobiálnych látok, povinnosti po uvedení lieku na trh súvisiace s liekom, plány na predchádzanie nedostatku a prípadne plány na jeho zmiernenie a informácie o tom, v ktorých členských štátoch je liek uvedený na trh a ďalšie dokumenty, ktoré agentúra považuje za dôležité***. V prípade potreby obsahuje aj elektronické odkazy na vyhradené webové stránky, na ktorých držitelia povolení na uvedenie na trh oznamujú informácie podľa článku 40 ods. 4 písm. b) a článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. **[PN 313]**

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

a) agentúra zverejní formát na elektronické predkladanie informácií o liekoch na humánne použitie;

b) držitelia povolení na uvedenie na trh prostredníctvom formátu uvedeného v písmene a) elektronicky predkladajú agentúre informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených v Únii a informujú agentúru o všetkých nových alebo zmenených povoleniach na uvedenie na trh udelených v Únii.

ba) držitelia povolení na uvedenie na trh elektronicky predkladajú agentúre informácie o tom, v ktorých členských štátoch boli umiestnené na trh lieky na humánne použitie povolené v Únii. **[PN 314]**

V ***uplatniteľnom*** prípade ~~potreby~~ databáza obsahuje aj odkazy na klinické ~~skúšky~~***skúšanie***, ktoré sa v súčasnosti ~~uskutočňujú~~***uskutočňuje*** alebo ~~***súje***~~ už dokončené a ktoré sa ~~uvádzajú~~***uvádza*** v databáze ~~klinických skúšok~~***klinického skúšania*** uvedenej v článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014. **[PN 315]**

Článok 139

Súlad vedeckých stanovísk s ostatnými orgánmi Únie

1. Agentúra prijme potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho zdroja rozdielov medzi svojimi vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami vydanými inými orgánmi a agentúrami Únie vykonávajúcimi podobné úlohy týkajúce sa otázok spoločného záujmu.

2. Ak agentúra určí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s predmetným orgánom alebo agentúrou, aby zabezpečila výmenu všetkých závažných vedeckých alebo technických informácií a aby určila potenciálne sporné vedecké alebo technické otázky.

3. Ak sa určí podstatný rozdiel vo vedeckých alebo technických otázkach a dotknutý orgán je agentúrou Únie alebo vedeckým výborom, agentúra a dotknutý orgán spolupracujú s cieľom vyriešiť daný rozdiel a bez zbytočného odkladu informujú Komisiu.

4. Komisia môže požiadať agentúru o vypracovanie hodnotenia, ktoré sa konkrétne týka používania dotknutej látky v liekoch. Agentúra zverejní svoje hodnotenie, v ktorom jednoznačne uvedie dôvody, z ktorých vychádzajú jej konkrétne vedecké závery.

5. S cieľom umožniť súdržnosť medzi vedeckými stanoviskami a zabrániť duplicite testov sa agentúra dohodne s inými orgánmi alebo agentúrami zriadenými podľa práva Únie na spolupráci v oblasti vedeckých hodnotení a metodík. Agentúra sa dohodne aj na výmene údajov a informácií o príslušných látkach s Komisiou, orgánmi členských štátov a ostatnými agentúrami Únie, a to najmä takými, ktoré sa týkajú posúdení rizík pre životné prostredie, predklinického skúšania a maximálnych limitov rezíduí.

Na základe týchto dohodnutých podmienok sa zabezpečí možnosť výmeny údajov a informácií v elektronických formátoch a ochrana vymieňaných dôverných obchodných informácií, pričom nie sú dotknuté ustanovenia o regulačnej ochrane.

Článok 140

Vedecké stanoviská v kontexte medzinárodnej spolupráce

1. Agentúra môže poskytnúť vedecké stanovisko, a to najmä v kontexte spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou, k hodnoteniu určitých liekov na humánne použitie určených pre trhy mimo Únie. Na tento účel sa agentúre predloží žiadosť v súlade s ustanoveniami článku 6. Táto žiadosť sa môže predložiť a posúdiť spoločne so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh alebo akúkoľvek následnú zmenu v rámci EÚ. Agentúra môže po uskutočnení konzultácie so Svetovou zdravotníckou organizáciou, prípadne s inými relevantnými organizáciami, vypracovať vedecké stanovisko v súlade s článkami 6, 10 a 12. Ustanovenia článku 13 sa neuplatňujú.

2. Agentúra zavedie osobitné procesné pravidlá na vykonávanie odseku 1, ako aj poskytovanie vedeckého poradenstva.

Článok 141

Medzinárodná regulačná spolupráca

1. Pokiaľ je to potrebné na dosiahnutie cieľov stanovených v tomto nariadení a bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci členských štátov a inštitúcií Únie, agentúra môže spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín a/alebo s medzinárodnými organizáciami.

Na tento účel môže agentúra po predchádzajúcom schválení Komisiou dohodnúť modality spolupráce s orgánmi tretích krajín a medzinárodnými organizáciami, ktoré sa týkajú:

a) výmeny informácií, a to aj neverejných, v prípade potreby spoločne s Komisiou;

b) výmeny vedeckých zdrojov a odborných poznatkov s cieľom uľahčiť spoluprácu pri zachovaní nezávislého hodnotenia a plnom dodržaní ustanovení tohto nariadenia a [revidovanej smernice 2001/83/ES], ako aj za podmienok stanovených vopred správnou radou po dohode s Komisiou;

c) účasti na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnou radou po dohode s Komisiou.

Týmito modalitami nevznikajú Únii ani jej členským štátom žiadne právne záväzky.

2. Agentúra zabezpečí, aby sa nevnímala ako subjekt, ktorý navonok zastupuje pozíciu Únie, prípadne ktorý zaväzuje Úniu k medzinárodnej spolupráci.

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

Oddiel 2

Štruktúra a pôsobenie

Článok 142

Administratívna a riadiaca štruktúra

Agentúru tvorí:

a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článkoch 143, 144 a 154;

b) výkonný riaditeľ, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 145;

c) zástupca výkonného riaditeľa, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 145 ods. 7;

d) Výbor pre lieky na humánne použitie;

e) Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík;

f) Výbor pre lieky na veterinárne použitie zriadený na základe článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;

g) pracovná skupina pre rastlinné lieky zriadená na základe článku 141 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

h) osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená na základe článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123;

i) riadiaca skupina pre nedostatok liekov zriadená na základe článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/123;

j) riadiaca skupina pre nedostatok zdravotníckych pomôcok zriadená na základe článku 21 nariadenia (EÚ) 2022/123;

k) pracovná skupina pre inšpekcie;

l) sekretariát, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu všetkým orgánom agentúry a zabezpečuje ich primeranú koordináciu, ako aj technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine uvedenej v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES], pričom zabezpečuje primeranú koordináciu medzi ňou a výbormi. Takisto musí ***zabezpečiť vykonávanie všetkých záväzkov v oblasti transparentnosti a*** vykonávať prácu, ktorá sa od agentúry vyžaduje v rámci postupov hodnotenia a prípravy rozhodnutí o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách, odkladoch alebo označeniach lieku ako liek na zriedkavé choroby. **[PN 316]**

Článok 143

Správna rada

1. Správna rada sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, pričom všetci majú hlasovacie právo.

Okrem toho Rada po konzultácii s Európskym parlamentom na základe zoznamu vypracovaného Komisiou, ktorý jasne obsahuje viac mien, ako je obsadzovaných pozícií, vymenuje dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií lekárov***, jedného zástupcu organizácií farmaceutov*** a jedného zástupcu organizácií veterinárov, pričom všetci majú hlasovacie právo. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do správnej rady. **[PN 317]**

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

2. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenujú na základe ich znalostí, uznávaných skúseností a doterajšej činnosti v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie, pričom sa prihliada na ich príslušné odborné znalosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu [ktoré sa majú využiť na presadzovanie cieľov tohto nariadenia].

Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú o obmedzenie fluktuácie svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa usilujú dosiahnuť v správnej rade vyvážené ***rodové*** zastúpenie ~~mužov a žien~~. **[PN 318]**

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

4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie sa môže predĺžiť ***jedenkrát po sebe***. **[PN 319]**

4a. Zástupcovia organizácií pacientov, ktorí pôsobia ako členovia alebo náhradníci vo vedeckých výboroch, majú nárok na náhradu výdavkov, ktoré im vznikli pri výkone ich povinností zástupcov a ktoré sú financované z rozpočtu agentúry v súlade s rozpočtovými pravidlami platnými pre agentúru. **[PN 320]**

5. Správna rada volí spomedzi svojich členov predsedu a podpredsedu.

Predseda a podpredseda sú volení dvojtretinovou väčšinou členov správnej rady s hlasovacím právom.

V prípade, že si predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje podpredseda.

Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu trvá štyri roky. Funkčné obdobie sa môže raz obnoviť. Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie.

6. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 5 a článok 144 písm. e) a g), prijíma správna rada rozhodnutia absolútnou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.

7. Správna rada prijme svoj rokovací poriadok.

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

9. Správna rada môže prizvať na svoje zasadnutia ako pozorovateľa kohokoľvek, o koho stanovisko má záujem.

10. Správna rada schvaľuje ročný pracovný program agentúry a postupuje ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom.

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

Článok 144

Úlohy správnej rady

Správna rada:

a) určuje všeobecné smerovanie činností agentúry;

b) prijíma stanovisko k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie (článok 148) a Výboru pre lieky na veterinárne použitie [článok 139 nariadenia (EÚ) 2019/6];

c) prijíma postupy výkonu vedeckých služieb v oblasti liekov na humánne použitie (článok 152);

d) vymenúva výkonného riaditeľa a v prípade potreby môže predĺžiť jeho funkčné obdobie alebo ho z funkcie odvolať v súlade s článkom 145;

e) dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 154 každoročne prijíma návrh jednotného programového dokumentu agentúry pred jeho predložením Komisii na vypracovanie stanoviska a jednotný programový dokument agentúry;

f) posudzuje a prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry a do 1. júla každého roka ju zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov. Konsolidovaná výročná správa o činnosti sa zverejňuje;

g) prijíma ročný rozpočet agentúry dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 154;

h) v súlade s článkom 155 prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru;

i) v súvislosti so zamestnancami agentúry uplatňuje právomoci, ktoré jej boli zverené nariadením Rady Európskeho hospodárskeho spoločenstva č. 31 a nariadením Rady Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu č. 11 (ďalej len „služobný poriadok“ a „podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov“) ([52]), pokiaľ ide o menovací orgán a orgán splnomocnený uzatvárať pracovné zmluvy (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);

j) prijíma vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 služobného poriadku;

k) vypracúva zmluvy so zainteresovanými stranami a stanovuje platné podmienky, ako sa uvádza v článku 163;

l) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá musí byť primeraná riziku podvodov, pričom zohľadňuje náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;

m) zabezpečuje primerané opatrenia, ktoré nadväzujú na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ a hodnotení interného alebo externého auditu, ako aj z vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) a Európskou prokuratúrou;

([52]) Nariadenie č. 31 (EHS), 11 (ESAE) Rady Európskeho hospodárskeho spoločenstva a Rady Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, ktorým sa stanovuje služobný poriadok úradníkov a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskeho hospodárskeho spoločenstva a Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (Ú. v. ES 45, 14.6.1962, s. 1385).

n) prijíma pravidlá na zabezpečenie sprístupňovania informácií o povoľovaní liekov na humánne použitie alebo dozore nad nimi verejnosti, ako sa uvádza v článku 166;

o) prijíma stratégiu na zvýšenie efektívnosti a dosiahnutie synergií;

p) prijíma stratégiu spolupráce s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami;

q) prijíma stratégiu organizačného riadenia a systémov vnútornej kontroly.

Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijme rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a vymedzí podmienky, kedy možno uvedené delegovanie právomoci pozastaviť. Výkonný riaditeľ je oprávnený uvedené právomoci delegovať ďalej.

Ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a na subjekty, ktorým ďalej delegoval právomoc, a tieto právomoci vykonávať sama alebo ich delegovať na jedného zo svojich členov alebo na zamestnanca, ktorý nie je výkonným riaditeľom.

Článok 145

Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.

2. Výkonného riaditeľa vymenuje správna rada na základe otvoreného a transparentného výberového konania, v ktorom ho vyberie zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou.

Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom zastupuje agentúru predseda správnej rady.

Kandidát, ktorého nominuje správna rada, je pred svojím vymenovaním ihneď vyzvaný, aby predstúpil pred Európsky parlament s vyhlásením a aby zodpovedal všetky otázky poslancov.

3. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je päť rokov. Komisia vykoná na konci tohto obdobia posúdenie, v ktorom zohľadní hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa a budúce úlohy a výzvy agentúry.

4. Správna rada môže na návrh Komisie, v ktorom sa prihliada na posúdenie uvedené v odseku 3, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to maximálne o päť rokov.

Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celého funkčného obdobia nesmie zúčastniť ďalšieho výberového konania na tú istú pozíciu.

5. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady konajúcej na návrh Komisie.

6. Správna rada prijíma rozhodnutia o vymenovaní výkonného riaditeľa, predĺžení jeho funkčného obdobia alebo o jeho odvolaní z funkcie na základe dvojtretinovej väčšiny členov s hlasovacím právom.

7. Výkonnému riaditeľovi môže pomáhať zástupca výkonného riaditeľa. Ak nie je výkonný riaditeľ prítomný alebo nemôže vykonávať svoju funkciu, nahradí ho zástupca výkonného riaditeľa.

8. Výkonný riaditeľ riadi agentúru. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie a správnej rady, je výkonný riaditeľ pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného orgánu.

9. Výkonný riaditeľ podáva Európskemu parlamentu správy o plnení svojich úloh, ak je o to požiadaný. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení uvedených úloh.

10. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom agentúry. Výkonný riaditeľ je zodpovedný za:

a) každodennú správu agentúry;

b) vykonávanie rozhodnutí prijatých správnou radou;

c) riadenie všetkých zdrojov agentúry potrebných na vykonávanie činností výborov uvedených v článku 142 vrátane zabezpečenia primeranej vedeckej a technickej podpory pre tieto výbory a na zabezpečenie primeranej technickej podpory pre koordinačnú skupinu;

d) zabezpečenie dodržiavania lehôt stanovených v právnych aktoch Únie na prijímanie stanovísk agentúry;

e) zabezpečenie primeranej koordinácie medzi výbormi uvedenými v článku 142 a v prípade potreby medzi týmito výbormi a koordinačnou skupinou alebo inými pracovnými skupinami agentúry;

f) prípravu návrhu výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu;

g) prípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho predloženie správnej rade po uskutočnení konzultácií s Komisiou;

h) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ správnej rade o jeho vykonávaní;

i) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predkladanie správnej rade na posúdenie a prijatie;

j) všetky personálne záležitosti;

k) zabezpečenie sekretariátu pre správnu radu;

l) bez toho, aby boli dotknuté právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, ochranu finančných záujmov Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek ďalším nelegálnym činnostiam prostredníctvom účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním neoprávnene vyplatených súm, prípadne aj účinnými, primeranými a odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými pokutami;

m) podávanie správ vychádzajúcich z kľúčových ukazovateľov výkonnosti schválených správnou radou, ktoré sa týkajú infraštruktúry IT, vytvorených agentúrou na základe vykonávania právnych predpisov, pokiaľ ide o jej načasovanie, plnenie rozpočtu a kvalitu.

11. Výkonný riaditeľ každý rok predloží návrh správy, ktorá sa týka činností agentúry v predchádzajúcom roku, a návrh pracovného programu na nasledujúci rok správnej rade na schválenie, pričom sa rozlišuje medzi činnosťami agentúry, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, tými, ktoré sa týkajú rastlinných liekov a tými, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov.

Návrh správy o činnostiach agentúry v predchádzajúcom roku obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o udelených, zamietnutých alebo zrušených povoleniach pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.

Článok 146

Vedecké výbory – všeobecné ustanovenia

1. Vedecké výbory zodpovedajú za poskytovanie vedeckých stanovísk alebo odporúčaní agentúre v rámci vlastných oblastí pôsobnosti a v prípade potreby majú možnosť organizovať verejné vypočutia.

2. Členovia vedeckých výborov sa zverejňujú. Pri zverejnení každého vymenovaného člena sa uvedie aj jeho odborná spôsobilosť.

3. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie majú právo zúčastniť sa na všetkých zasadnutiach vedeckých výborov uvedených v článku 142, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín, ako aj na všetkých ostatných zasadnutiach zvolaných agentúrou alebo jej vedeckými výbormi.

4. Členovia vedeckých výborov a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov a nominovaní členskými štátmi sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré majú k dispozícii príslušné vnútroštátne orgány zodpovedné za povoľovanie uvedenia na trh, a o externých odborníkov navrhnutých členskými štátmi alebo vybratých agentúrou. Každý príslušný vnútroštátny orgán monitoruje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a uľahčuje činnosti nominovaných členov výborov a odborníkov. Členské štáty sa zdržia vydávania pokynov uvedeným členom a odborníkom, ktoré sú nezlučiteľné s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

5. Členov vedeckých výborov môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.

6. Pri príprave každého stanoviska alebo odporúčania vynaložia vedecké výbory všetko úsilie na dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a odchyľujúce sa názory, s dôvodmi, na ktorých sú založené.

7. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to považuje za primerané, požiadať o usmernenie v dôležitých otázkach všeobecnej vedeckej alebo etickej povahy.

8. Vedecké výbory, všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s týmto článkom nadviažu v rámci všeobecných záležitostí poradenské vzťahy so stranami zaoberajúcimi sa používaním liekov na humánne použitie, a to najmä s organizáciami pacientov a spotrebiteľov ***vrátane zástupcov pediatrických pacientov***, ako aj so združeniami zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel agentúra zriadi pracovné skupiny organizácií pacientov a spotrebiteľov a združení zdravotníckych pracovníkov. Zabezpečujú spravodlivé zastúpenie zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s najrôznejšími skúsenosťami, ktorí pôsobia v oblastiach rôznych chorôb vrátane zriedkavých, pediatrických a geriatrických chorôb a liekov na inovatívnu liečbu, ako aj v rozličných geografických oblastiach. **[PN 321]**

Spravodajcovia vymenovaní vedeckými výbormi môžu na účely poradenstva nadviazať vzťahy so zástupcami organizácií pacientov a združení zdravotníckych pracovníkov, ktoré sú relevantné pre terapeutickú indikáciu lieku na humánne použitie.

9. Výbor pre lieky na veterinárne použitie pôsobí v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 a odsekmi 1, 2 a 3.

Článok 147

Nezávislosť a konflikt záujmov **[PN 322]**

1. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci nemôžu mať finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predložia vyhlásenie týkajúce sa ich finančných záujmov. Všetky nepriame záujmy, ktoré by sa mohli týkať tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra vedeného agentúrou, ktorý je v úradoch agentúry prístupný verejnosti na požiadanie.

V etickom kódexe agentúry sa stanovuje vykonávanie tohto článku ~~s osobitným odkazom na prijímanie darov~~. **[PN 323]**

2. Členovia správnej rady, členovia výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pôsobia v pracovných skupinách agentúry, na každom zasadnutí predložia vyhlásenie o všetkých konkrétnych záujmoch, o ktorých sa môže predpokladať, že poškodzujú ich nezávislosť ***alebo nestrannosť*** vo vzťahu k bodom programu. Tieto vyhlásenia sa sprístupnia verejnosti. ***Ak agentúra rozhodne, že oznámený záujem zástupcu predstavuje konflikt záujmov, daný zástupca sa nezúčastní na žiadnych rokovaniach alebo rozhodovaniach ani nezíska žiadne informácie týkajúce sa tohto bodu programu. Takéto vyhlásenia zástupcov a rozhodnutie Komisie sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia.*** **[PN 324]**

2a. Výkonný riaditeľ je po odchode zo služby naďalej viazaný povinnosťou správať sa čestne a obozretne, pokiaľ ide o prijímanie určitých funkcií alebo výhod, a ak má v úmysle vykonávať zárobkovú alebo nezárobkovú pracovnú činnosť, do dvoch rokov od odchodu zo služby, informuje správnu radu s cieľom získať súhlas. Správna rada mu v zásade zakáže počas dvanástich mesiacov po skončení pracovného pomeru vykonávať v súvislosti s jeho podnikaním, klientmi alebo zamestnávateľmi lobizmus alebo zastupovanie záujmov vo vzťahu k zamestnancom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie v záležitostiach, za ktoré bol zodpovedný počas posledných troch rokov služby. **[PN 325]**

2b. Pacienti, klinickí odborníci a iní príslušní odborníci oznamujú všetky finančné a iné záujmy súvisiace so spoločnou prácou, na ktorej sa majú zúčastniť. Takéto oznámenia a všetky z nich vyplývajúce opatrenia sa zaznamenajú v súhrnnej zápisnici zo zasadnutia a vo výsledných dokumentoch dotknutej spoločnej práce. **[PN 326]**

2c. Agentúra na svojom webovom sídle sprístupní rokovací poriadok, programy, zápisnice a zoznam členov správnej rady, výborov, pracovných skupín a poradných výborov. **[PN 327]**

Článok 148

Činnosti Výboru pre lieky na humánne použitie

1. Výbor pre lieky na humánne použitie zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry ku každej záležitosti, ktorá sa týka prípustnosti dokumentácie predkladanej v súlade s centralizovaným postupom, udelenia, zmeny, pozastavenia alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly a farmakovigilancie. Pri plnení svojich úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane schválenia systémov riadenia rizík a monitorovania ich účinnosti stanovených v tomto nariadení sa Výbor pre lieky na humánne použitie opiera o vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 142 písm. e).

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

3. Výbor pre lieky na humánne použitie tvoria:

a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 6;

b) štyria členovia a jeden náhradník, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;

c) štyria členovia a štyria náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

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

Na účely pribratia takýchto členov stanoví Výbor pre lieky na humánne použitie osobitnú dodatočnú vedeckú kompetentnosť ďalšieho člena alebo ďalších členov. Pribratí členovia sa vyberajú spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

5. Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 152.

Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich funkcie a skúseností z oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a zastupujú príslušné orgány členských štátov.

6. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sa s cieľom zaručiť čo najvyššie úrovne odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušných odborných znalostí vymenujú na základe ich príslušných odborných znalostí v oblasti hodnotenia liekov, ktoré by mali zahŕňať všetky druhy liekov uvedené v [revidovanej smernici 2001/83/ES] a v tomto nariadení, pričom k nim patria aj lieky na zriedkavé a pediatrické ochorenia, lieky na inovatívnu liečbu a biologické a biotechnologické produkty. Členské štáty spolupracujú s cieľom zabezpečiť, aby sa konečným zložením Výboru pre lieky na humánne použitie zaistilo primerané a vyvážené pokrytie všetkých vedeckých oblastí, ktoré sú relevantné pre plnenie jeho úloh, a to pri zohľadnení vedeckého vývoja a nových druhov liekov. Na tento účel členské štáty úzko spolupracujú so správnou radou a Komisiou.

7. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť na základe postupov uvedených v odseku 6. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré sa môže jedenkrát predĺžiť.

8. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje svoj rokovací poriadok.

V tomto rokovacom poriadku sa stanovujú najmä:

a) postupy vymenovania a nahradenia predsedu;

b) postupy týkajúce sa pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a

c) postup naliehavého prijímania stanovísk, najmä v súvislosti s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom a farmakovigilancie.

Nadobudnú účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

Článok 149

Činnosti Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík

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

2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík tvoria:

a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 3;

b) šiesti členovia, ktorých vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť relevantné odborné znalosti v rámci výboru vrátane odboru klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie, a to na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu;

c) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;

d) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

Náhradníci zastupujú neprítomných členov a hlasujú za nich. Náhradníci uvedení v písmene a) môžu byť vymenovaní, aby pôsobili ako spravodajcovia v súlade s článkom 152.

3. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na iný členský štát. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.

4. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sa vymenujú na základe ich príslušnej odbornosti v oblasti farmakovigilancie a hodnotenia rizík liekov na humánne použitie, aby sa zaručila čo najvyššia úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušnej odbornosti. V tejto súvislosti členské štáty úzko spolupracujú so správnou radou a Komisiou s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie výboru zahŕňalo vedecké oblasti relevantné pre jeho úlohy.

5. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť na základe postupov uvedených v odseku 1. Výbor si spomedzi svojich členov zvolí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré sa môže jedenkrát predĺžiť.

Článok 150

Vedecké ***pracovné skupiny, ad hoc*** pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny **[PN 328]**

1. Vedecké výbory uvedené v článku 146 môžu na plnenie svojich úloh zriaďovať vedecké pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny.

Vedecké výbory sa môžu pri plnení určitých úloh opierať o vedecké pracovné skupiny. Vedecké výbory sú plne zodpovedné za hodnotenia alebo vedecké stanoviská vypracúvané pri plnení týchto úloh.

Pracovné skupiny zriadené Výborom pre lieky na veterinárne použitie sa riadia nariadením (EÚ) 2019/6.

2. Výbor pre lieky na humánne použitie zriadi na účely hodnotenia konkrétnych druhov liekov alebo liečby pracovné skupiny s vedeckými odbornými poznatkami v oblastiach farmaceutickej kvality, metodík a predklinických a klinických hodnotení.

Na poskytovanie vedeckého poradenstva zriadi Výbor pre lieky na humánne použitie pracovnú stranu pre vedecké poradenstvo.

Výbor ~~môže~~ podľa potreby ~~zriadiť~~***zriadi ad hoc*** pracovnú stranu pre posúdenie rizík pre životné prostredie a ďalšie vedecké pracovné strany. **[PN 329]**

3. Zloženie pracovnej strany a výber jej členov sa riadia týmito kritériami:

a) vysoká úroveň vedeckej odbornosti;

b) splnenie potrieb konkrétnych odborných poznatkov z viacerých odvetví vyžadovaných pracovnou stranou, do ktorej budú vymenovaní.

ba) splnenie požiadaviek na konflikt záujmov uvedených v článku 147. **[PN 330]**

Väčšina členov pracovných skupín pozostáva z odborníkov z príslušných orgánov členských štátov. V prípade potreby môže Výbor pre lieky na humánne použitie po konzultácii so správnou radou stanoviť pre pracovnú stranu minimálny počet odborníkov z príslušných orgánov.

3a. Zástupcovia pacientov, ošetrovatelia, klinickí lekári a akademická obec sú, ak je to relevantné, tiež členmi pracovných skupín. **[PN 331]**

4. Príslušné orgány členských štátov, ktoré nie sú zastúpené v pracovnej strane, môžu požiadať o účasť na zasadnutiach pracovných strán v pozícii pozorovateľa.

5. Agentúra sprístupní dokumenty, ktoré sú predmetom diskusie v pracovných skupinách, všetkým príslušným orgánom členských štátov.

5a. Agentúra zriadi tieto ad hoc pracovné skupiny:

a) ad hoc pracovná skupina pre lieky na inovatívnu liečbu;

b) ad hoc pracovná skupina pre lieky na zriedkavé choroby;

c) ad hoc pracovná skupina pre lieky na pediatrické použitie. **[PN 332]**

6. Pri zriaďovaní pracovných skupín a vedeckých poradných skupín stanovia vedecké výbory vo svojom rokovacom poriadku:

a) vymenovanie členov týchto pracovných skupín a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov odborníkov uvedených v článku 151 ods. 2 a

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

Článok 151

Vedeckí odborníci

1. Agentúra alebo niektorý z výborov uvedených v článku 142 môže využiť služby odborníkov a poskytovateľov služieb pri plnení konkrétnych úloh, za ktoré zodpovedá.

2. Členské štáty poskytnú agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s preukázateľnými skúsenosťami s hodnotením liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktorí budú môcť po splnení požiadaviek týkajúcich sa konfliktu záujmov z článku 147 pôsobiť v pracovných skupinách alebo vedeckých poradných skupinách akéhokoľvek výboru uvedeného v článku 142, a takisto uvedú ich kvalifikáciu a konkrétne oblasti ich odbornej spôsobilosti.

3. V prípade potreby ~~môže~~ agentúra na účely nominovania ďalších odborníkov ~~zverejní~~***zverejní*** výzvu na vyjadrenie záujmu, keď správna rada schváli potrebné kritériá a oblasti odbornosti, a to najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia a ochrany zvierat. **[PN 333]**

Správna rada prijme na návrh výkonného riaditeľa primerané postupy.

4. Agentúra vypracuje a vedie zoznam akreditovaných odborníkov. Zoznam odborníkov obsahuje vnútroštátnych odborníkov uvedených v odseku 2 a všetkých ostatných odborníkov vymenovaných agentúrou alebo Komisiou a aktualizuje sa.

5. Akreditovaní odborníci majú v prípade potreby prístup k odbornej príprave poskytovanej agentúrou.

6. Spravodajcovia ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 142 môžu využiť služby akreditovaných odborníkov pri plnení svojich úloh podľa článku 152. Odmena určená takémuto akreditovanému odborníkovi sa odpočíta z odmeny, ktorá sa má vyplatiť spravodajcom.

7. Odmena pre odborníkov a poskytovateľov služieb za služby, ktoré agentúra využije podľa odseku 1, sa financuje z rozpočtu agentúry v súlade s rozpočtovými pravidlami platnými pre agentúru.

Článok 152

Spravodajstvo

1. Ak niektorý z výborov uvedených v článku 142 má v súlade s týmto nariadením hodnotiť liek na humánne použitie, vymenuje jedného zo svojich členov za spravodajcu pri zohľadnení existujúcich odborných znalostí v členskom štáte. Dotknutý výbor môže vymenovať druhého člena, ktorý bude pôsobiť ako spoluspravodajca.

Člen výboru nie je vymenovaný za spravodajcu v konkrétnom prípade, ak v súlade s článkom 147 oznámi existenciu záujmu, ktorý by mohol brániť nestrannému posúdeniu danej veci, alebo by sa ako taký mohol vnímať. Dotknutý výbor môže kedykoľvek nahradiť spravodajcu alebo spoluspravodajcu iným členom, ak nedokáže splniť svoje povinnosti v stanovenej lehote alebo ak sa zistí skutočný či potenciálny záujem ovplyvňujúci nestrannosť.

Spravodajca vymenovaný na tento účel Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre dotknutý liek na humánne použitie.

Pri konzultácii s vedeckými poradnými skupinami uvedenými v článku 150 im výbor postúpi návrh hodnotiacej správy či správ vypracovaných spravodajcom alebo spoluspravodajcom. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa postúpi predsedovi príslušného výboru tak, aby sa zabezpečilo dodržanie lehôt stanovených v článku 6.

Podstata stanoviska sa uvedie v hodnotiacej správe zverejnenej podľa článku 16 ods. 3.

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 151 ods. 7, sa poskytovanie služieb spravodajcov alebo odborníkov riadi písomnou zmluvou medzi agentúrou a dotknutou osobou, prípadne medzi agentúrou a jej zamestnávateľom.

Dotknutej osobe, prípadne jej zamestnávateľovi, sa vyplatí odmena v súlade s [rozsah poplatkov bude súčasťou finančných opatrení stanovených ~~správnou radou/mechanizmom podľa nového právneho predpisu o poplatkoch~~].***nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568*** ([53])**. [PN 334]**

Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú aj na:

a) služby poskytované predsedami vedeckých výborov agentúre a

b) prácu spravodajcov v koordinačnej skupine pri plnení jej úloh v súlade s článkami 108, 110, 112, 116 a 121 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

Článok 153

Metódy na určenie pridanej terapeutickej hodnoty

Na žiadosť Komisie zhromažďuje agentúra, pokiaľ ide o povolené lieky na humánne použitie, všetky dostupné informácie o metódach, ktoré príslušné orgány členských štátov používajú na určovanie pridanej terapeutickej hodnoty v prípade akéhokoľvek nového lieku na humánne použitie. ***Agentúra v spolupráci s organizáciami pacientov a zdravotníckymi pracovníkmi vypracuje usmernenia na určenie pridanej terapeutickej hodnoty.*** **[PN 335]**

Oddiel 3

Finančné ustanovenia

Článok 154

Prijatie rozpočtu agentúry

1. Pre každý rozpočtový rok, zodpovedajúci kalendárnemu roku, sa pripravujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry, ktoré sa musia uviesť v rozpočte agentúry.

2. Rozpočtové príjmy a výdavky sú v rovnováhe.

3. Príjem agentúry pozostáva z:

a) príspevku Únie;

b) príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody;

c) poplatkov hradených podnikmi a subjektmi, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť:

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

   ii) za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 108, 110, 112, 116 a 121 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

d) poplatkov za iné služby poskytované agentúrou;

e) finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry uvedenými v článku 155 ods. 11 a s ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politík Únie.

([53]) ***Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 z 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).***

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby opätovne preskúmajú úroveň príspevku Únie uvedeného v prvom pododseku písm. a), a to na základe hodnotenia potrieb a pri zohľadnení úrovne príjmov zo zdrojov uvedených v prvom pododseku písm. c), d) a e).

4. Na činnosti týkajúce sa posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, následných zmien, farmakovigilancie, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom neustále dozerá správna rada s cieľom zaručiť nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov agentúrou, ktoré majú zaplatiť držitelia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť ***v súlade s článkom 147***. **[PN 336]**

5. Výdavky agentúry zahŕňajú odmeny zamestnancom, náklady na administratívu a infraštruktúru a operačné výdavky. Pokiaľ ide o operačné výdavky, rozpočtové záväzky, ktoré sa vzťahujú na činnosti trvajúce viac ako jeden rozpočtový rok, sa v prípade potreby môžu rozdeliť na ročné splátky počas viacerých rokov.

Agentúra môže udeliť granty týkajúce sa plnenia úloh, ktoré sú jej zverené podľa tohto nariadenia alebo iných príslušných právnych aktov Únie, prípadne granty týkajúce sa plnenia iných jej zverených úloh.

6. Správna rada na základe návrhu vypracovaného výkonným riaditeľom každý rok pripraví odhad príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad, ktorý obsahuje návrh plánu pracovných miest, postúpi správna Rada Komisii najneskôr do 31. marca.

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

8. Na základe tohto odhadu Komisia zahrnie do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán pracovných miest, a výšku dotácií, ktorá sa zaplatí do všeobecného rozpočtu, a predloží ich rozpočtovému orgánu v súlade s článkom 272 Zmluvy o ES.

9. Rozpočtový orgán schvaľuje prostriedky na dotáciu pre agentúru.

Rozpočtový orgán prijíma plán pracovných miest agentúry.

10. Správna rada prijíma rozpočet. Konečným sa stáva po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. V prípade potreby sa primerane upravuje.

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

12. Správna rada čo najskôr informuje rozpočtový orgán o svojom úmysle realizovať akýkoľvek projekt, ktorý môže mať značný finančný vplyv na financovanie jeho rozpočtu, predovšetkým projekty súvisiace s majetkom, napríklad s prenájmom alebo kúpou budov. Informuje o tom Komisiu.

Ak niektorý odbor rozpočtového orgánu oznámil svoj úmysel vydať stanovisko, svoje stanovisko zašle správnej rade do šiestich týždňov odo dňa oznámenia o projekte.

Článok 155

Plnenie rozpočtu agentúry

1. Výkonný riaditeľ plní rozpočet agentúry v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 ([54]).

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

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

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

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

Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 vypracuje účtovník agentúry konečnú účtovnú závierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na vyjadrenie.

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

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

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

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

9. Na žiadosť Európskeho parlamentu mu výkonný riaditeľ predloží všetky informácie potrebné na bezproblémové uplatňovanie postupu udelenia absolutória za dotknutý rozpočtový rok, ako sa to stanovuje v článku 261 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

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

11. Rozpočtové pravidlá vzťahujúce sa na agentúru prijme správna rada po konzultácii s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715 ([55]), ak to nie je osobitne potrebné pre činnosť agentúry, a iba s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

Článok 156

Predchádzanie podvodom

1. V záujme boja proti podvodom, korupcii a inému protiprávnemu konaniu sa bez obmedzenia uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 ([56]).

2. Agentúra pristúpi k Medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev ([57]) a bezodkladne prijme s využitím vzoru stanoveného v prílohe k uvedenej dohode príslušné ustanovenia uplatniteľné na všetkých svojich zamestnancov.

([55]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1).

([56]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

([57]) Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní vedených Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) (Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15).

3. Európsky dvor audítorov má právomoc vykonávať na základe dokumentov a na mieste audit všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým agentúra poskytla finančné prostriedky Únie.

4. OLAF môže v súlade s ustanoveniami a postupmi podľa nariadenia (EÚ, Euratom) č. 883/2013 a nariadenia Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ([58]) vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste s cieľom zistiť, či v súvislosti s grantom alebo zmluvou financovanou agentúrou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.

5. Dohody o spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, zmluvy agentúry, jej dohody o grante a rozhodnutia o grante obsahujú ustanovenia, ktorými sa Európskemu dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľuje právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrovaní v rámci ich príslušných právomocí.

6. Európska prokuratúra môže v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2017/1939 ([59]) vyšetrovať a stíhať podvody a iné protiprávne konania poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 ([60]).

Oddiel 4

Všeobecné ustanovenia, ktorými sa upravuje činnosť agentúry

Článok 157

Zodpovednosť

1. Zmluvnú zodpovednosť agentúry upravuje právo, ktoré sa uplatňuje na príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskej únie má jurisdikciu podľa rozhodcovskej doložky, ktorá sa nachádza v zmluve uzatvorenej agentúrou.

2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti nahradí agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov akúkoľvek škodu, ktorú spôsobila ona alebo jej zamestnanci pri výkone svojich povinností.

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

3. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči agentúre sa upravuje v ustanoveniach služobného poriadku alebo podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktoré sa na nich vzťahujú.

Článok 158

Prístup k dokumentom

Na dokumenty uchovávané agentúrou sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.

Agentúra zriadi register podľa článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001 na účely sprístupnenia všetkých dokumentov, ktoré sú verejne prístupné podľa tohto nariadenia.

Správna rada prijme praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001.

([58]) Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2).

([59]) Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (ďalej len „EPPO“) (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1).

([60]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 z 5. júla 2017 o boji proti podvodom, ktoré poškodzujú finančné záujmy Únie, prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 29).

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu viesť k podaniu sťažnosti u ombudsmana alebo formou podania žaloby na Súdnom dvore za podmienok, stanovených v článkoch 228 a 263 Zmluvy o ES.

Článok 159

Výsady

Na agentúru a jej zamestnancov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie, ktorý je pripojený k Zmluve o fungovaní Európskej únie.

Článok 160

Zamestnanci

Na zamestnancov agentúry sa vzťahuje služobný poriadok a pravidlá prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uvedenia služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov do platnosti.

Agentúra môže využívať vyslaných národných expertov alebo ostatných zamestnancov, ktorých nezamestnáva agentúra.

Správna rada prijme po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie ustanovenia.

Článok 161

Bezpečnostné predpisy v oblasti ochrany utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností

Agentúra prijme vlastné bezpečnostné predpisy rovnocenné bezpečnostným predpisom Komisie na ochranu utajovaných skutočností Európskej únie (EUCI) a citlivých neutajovaných skutočností podľa rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 ([61]) a 2015/444 ([62]). Bezpečnostné predpisy agentúry obsahujú okrem iného ustanovenia týkajúce sa výmeny, spracovania a uchovávania takýchto skutočností.

Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia výborov, externí odborníci zúčastňujúci sa na práci pracovných skupín ad hoc a zamestnanci agentúry dodržiavajú požiadavky na dôvernosť podľa článku 339 ZFEÚ, a to dokonca aj po tom, čo ich povinnosti skončili.

Agentúra môže prijať opatrenia potrebné na uľahčenie výmeny informácií týkajúcich sa jej úloh s Komisiou a členskými štátmi a prípadne aj s príslušnými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie. Všetky správne dojednania uzavreté na tento účel týkajúce sa výmeny utajovaných skutočností EÚ, alebo ak takéto dojednania neexistujú, všetky výnimočné prípady poskytnutia utajovaných skutočností EÚ ad hoc musí vopred schváliť Komisia.

Článok 162

Konzultačný proces

1. Agentúra zavedie konzultačný proces s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi alebo subjektmi na výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry, a to najmä s usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšok alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu liekov.

Konzultačný proces zahŕňa orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckej technológie, ako je uvedené v nariadení (EÚ) 2021/2282, a vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrady.

Podmienky účasti stanoví správna rada po dohode s Komisiou.

([61]) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41).
([62]) Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53).

2. Agentúra ~~môže~~ v prípade potreby ~~rozšíriť~~***rozšíri*** konzultačný proces na pacientov, vývojárov liekov, zdravotníckych pracovníkov, subjekty odvetvia alebo iné zainteresované strany. **[PN 337]**

Článok 163

Kontakty so zástupcami občianskej spoločnosti

Správna rada po dohode s Komisiou vytvorí primerané kontakty medzi agentúrou a zástupcami subjektov odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych profesií***, a to aj prostredníctvom pracovnej strany pacientov a spotrebiteľov, pracovnej strany zdravotníckych pracovníkov a stálej skupiny pre priemysel***. Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok stanovených vopred správnou radou po dohode s Komisiou. **[PN 338]**

Článok 164

Podpora MSP a neziskových subjektov

1. Agentúra zabezpečuje, aby sa mikropodnikom, malým a stredným podnikom (ďalej len „MSP“) a neziskovým subjektom ponúkali systémy podpory.

2. Systém podpory pozostáva z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory, ako aj zo zníženia či odkladu úhrady poplatkov alebo oslobodenia od nich.

3. Systém zahŕňa rôzne kroky súvisiace s postupmi pred udelením povolenia, najmä vedecké poradenstvo, predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupy po udelení povolenia.

4. MSP profitujú zo stimulov stanovených v nariadení Komisie (ES) č. 2049/2005 a [revidovanom nariadení Rady (ES) č. 297/95] ([63]).

5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 10 a článku 12 [revidovaného nariadenia (ES) č. 297/95] ***a v prílohe V k nemu***. **[PN 339]**

Článok 165

Transparentnosť

Na zabezpečenie primeranej úrovne transparentnosti prijme správna rada na návrh výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou pravidlá verejného sprístupňovania regulačných, vedeckých alebo technických informácií týkajúcich sa povoľovania liekov na humánne použitie alebo dozoru na nimi, ktoré nemajú dôverný charakter.

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

V oblasti svojej pôsobnosti môže agentúra vykonávať komunikačné činnosti z vlastnej iniciatívy. Vyčlenenie zdrojov na komunikačné činnosti nemá negatívny vplyv na výkon úloh agentúry. Komunikačné činnosti sa vykonávajú v súlade s príslušnými plánmi komunikácie a šírenia informácií prijatými správnou radou.

Agentúre sa pridelia dostatočné zdroje na zabezpečenie primeraného plnenia jej povinností a záväzkov v oblasti transparentnosti. **[PN 340]**

([63]) Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

Článok 166

Osobné údaje týkajúce sa zdravia

1. Na účely podpory svojich úloh súvisiacich s verejným zdravím, a najmä hodnotenia a monitorovania liekov alebo prípravy regulačných rozhodnutí a vedeckých stanovísk, môže agentúra spracúvať osobné údaje týkajúce sa zdravia zo zdrojov iných ako klinické ~~skúšky~~***skúšanie vrátane údajov z praxe*** s cieľom zlepšiť spoľahlivosť vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi. ***Agentúra zavedie dostatočné, účinné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu základných práv a záujmov dotknutých osôb v súlade s nariadeniami (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725, okrem iného vrátane jasných a cielených politík minimalizácie údajov, požiadaviek anonymizácie a pseudonymizácie na základe aktuálneho stavu vývoja.*** **[PN 341]**

1a. Takéto údaje zahŕňajú najmä osobné elektronické zdravotné údaje vymedzené v nariadení (EÚ).../... [nariadenie o EHDS 2022/0140(COD)], údaje z databázy Eudravigilance, klinické údaje a prípadne údaje z monitorovacích štúdií o používaní, účinnosti a bezpečnosti liekov určených na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku chorôb vrátane zdravotných údajov poskytnutých orgánmi verejnej moci. **[PN 342]**

2. Agentúra môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na to sa súhrn charakteristických vlastností lieku aktualizuje, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na vyváženosť prínosu a rizika lieku. ***Takáto aktualizácia sa uskutoční až po konzultácii s príslušným žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držitelia povolenia na uvedenie na trh musia mať možnosť odpovedať v primeranej lehote stanovenej agentúrou. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh a držitelia povolenia na uvedenie na trh môžu predložiť agentúre otázky a ponúkne sa im možnosť vysvetlenia akejkoľvek navrhovanej aktualizácie súhrnu charakteristických vlastností lieku, ak je to vhodné. Do konečného stanoviska sa zahrnie zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo.*** **[PN 343]**

3. Agentúra prijme primerané postupy na správu údajov a požadované normy na zabezpečenie primeraného používania a ochrany osobných údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s týmto nariadením a nariadením (EÚ) 2018/1725.

Článok 167

Ochrana pred kybernetickými útokmi

Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam ochrany údajov s cieľom zaručiť ochranu údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry za každých okolností, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie.

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne ~~určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti~~***prijíma opatrenia na zabezpečenie dodržiavania vysokej spoločnej úrovne*** kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie***, určuje a vykonáva aktuálne najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti*** s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne. **[PN 344]**

Článok 168

Dôvernosť

1. Ak sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 ([64]) a existujúce vnútroštátne ustanovenia ~~a postupy v členských štátoch~~ týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia musia brať ohľad na dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvá fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 ([65]), ako aj práva duševného vlastníctva. **[PN 345]**

([64]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17).

([65]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1).

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými orgánmi členských štátov navzájom a medzi príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.

4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov alebo iných subjektov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti dotknutých osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.

5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

Článok 169

Spracovanie osobných údajov

1. Agentúra môže spracúvať osobné údaje vrátane osobných údajov týkajúcich sa zdravia na účely vykonávania svojich úloh podľa článku 135, a najmä na účely zlepšenia spoľahlivosti svojho vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi.

Okrem toho môže agentúra spracúvať takéto údaje na účely vykonávania regulačných vedeckých činností, ako sa to vymedzuje v odseku 2, za predpokladu, že takéto spracovanie osobných údajov:

a) sa vyžaduje a je riadne odôvodnené výhradne dosahovaním cieľov projektu alebo dotknutými činnosťami zameranými na mapovanie situácie;

b) pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, je to bezpodmienečne nevyhnutné a podlieha primeraným zárukám, ktoré môžu zahŕňať ~~pseudonymizáciu~~***požiadavky a techniky pseudonymizácie, opatrenia na minimalizáciu údajov, osobitné organizačné opatrenia a kontroly prístupu na základe potreby poznať a iné primerané opatrenia, požiadavky na dôvernosť a základné práva dotknutých osôb, ako sa stanovuje v nariadeniach (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725***. **[PN 346]**

2. Na účely tohto článku sa pod pojmom „regulačné vedecké činnosti“ myslia vedecké projekty na doplnenie dostupných vedeckých dôkazov, pokiaľ ide o choroby alebo horizontálne otázky týkajúce sa liekov, získanie chýbajúcich dôkazov, ktoré nie je možné v plnej miere získať z údajov, ktorými disponuje agentúra, alebo na podporu činností zameraných na mapovanie situácie.

3. Spracúvanie osobných údajov agentúrou v kontexte tohto článku sa riadi zásadami transparentnosti, vysvetliteľnosti, spravodlivosti a zodpovednosti.

4. Správna rada stanoví všeobecný rozsah regulačných vedeckých činností po konzultácii s Komisiou a európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

5. Agentúra vedie dokumentáciu obsahujúcu podrobný opis procesu a odôvodnenia odbornej prípravy, testovania a validácie algoritmov s cieľom zabezpečiť transparentnosť procesu a algoritmov vrátane ich súladu so zárukami poskytnutými v tomto článku a s cieľom umožniť overenie správnosti výsledkov na základe využitia takýchto algoritmov. Na požiadanie agentúra sprístupňuje príslušnú dokumentáciu zainteresovaným stranám vrátane členských štátov.

6. Ak boli osobné údaje, ktoré sa majú spracovať na účely regulačných vedeckých činností, priamo poskytnuté členským štátom, orgánom Únie, treťou krajinou alebo medzinárodnou organizáciou, agentúra požiada daného poskytovateľa údajov o povolenie na ich spracovanie, ak poskytovateľ údajov vopred neposkytol povolenie na takéto spracovanie na účely regulačných vedeckých činností, a to buď všeobecne, alebo na základe konkrétnych podmienok.

7. Na spracovanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, prípadne (EÚ) 2018/1725.

Článok 170

Hodnotenie

1. Najneskôr [poznámka pre Úrad pre publikácie = päť rokov od nadobudnutia účinnosti] a potom každých 10 rokov zadá Komisia vypracovanie hodnotenia výkonnosti agentúry, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, úlohy, riadenie a miesto (miesta) v súlade s usmerneniami Komisie.

2. Toto hodnotenie sa zameriava najmä na prípadnú potrebu upraviť mandát agentúry a na finančný vplyv akejkoľvek takejto úpravy.

3. Pri každom druhom hodnotení sa vykoná posúdenie výsledkov dosiahnutých agentúrou, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, riadenie a úlohy, ako aj posúdenie toho, či je pôsobenie agentúry stále opodstatnené, pokiaľ ide o tieto ciele, mandát, riadenie a úlohy. Toto posúdenie sa týka aj skúseností získaných z fungovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole III oddieloch 4 a 5 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré oznámia členské štáty a koordinačná skupina uvedená v článku 37 [revidovanej smernice 2001/83/ES].

4. Správu o výsledkoch hodnotenia predloží Komisia Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejnia.

5. Do 10 rokov od začiatku uplatňovania Komisia posúdi uplatňovanie tohto nariadenia a vypracuje hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní jeho cieľov vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie.

KAPITOLA XII

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 171

Sankcie na vnútroštátnej úrovni

1. ***Do... [12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]*** členské štáty ~~stanovujú~~***stanovia*** pravidlá ~~o ukladaní~~***týkajúce sa*** sankcií ~~za porušenie~~***uplatniteľných v prípade porušenia*** tohto nariadenia a ~~prijímajú~~***prijmú*** všetky ~~potrebné~~ opatrenia ***potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania*** ~~na ich vykonávanie~~. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá sa na ne vzťahuje. **[PN 347]**

2. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o každom spore v súvislosti s nedodržaním tohto nariadenia.

Článok 172

Sankcie na úrovni Únie

1. Komisia môže držiteľovi povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto nariadenia uložiť finančné sankcie vo forme pokút alebo pravidelných penále, ak nedodrží niektorú z povinností stanovenú v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh.

2. Ak sa to osobitne stanovuje v delegovaných aktoch uvedených v odseku 10 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj právnemu subjektu alebo právnym subjektom iným ako držiteľom povolení na uvedenie na trh, ak takéto subjekty tvoria súčasť toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a ak takéto právne subjekty:

a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo

b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ho mohli napraviť.

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

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

5. Na účely odseku 1 Komisia zohľadňuje:

a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností;

b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností;

ba) povahu, závažnosť a trvanie porušenia a jeho dôsledkov, pričom sa zohľadní rozsah, ako aj počet dotknutých osôb, na ktorých malo vplyv, a rozsah škody, ktorú utrpeli; **[PN 348]**

bb) veľkosť a trhový podiel subjektu, ktorý sa dopustil porušenia; **[PN 349]**

bc) úmyselný alebo nedbanlivostný charakter porušenia; **[PN 350]**

bd) akékoľvek opatrenie prijaté porušovateľom s cieľom zmierniť škodu spôsobenú porušením; **[PN 351]**

be) mieru zodpovednosti porušujúcej strany so zreteľom na technické a organizačné opatrenia zavedené s cieľom zabrániť porušeniu; **[PN 352]**

bf) mieru spolupráce s príslušnými orgánmi pri náprave porušenia a zmiernení možných nepriaznivých dôsledkov porušenia; **[PN 353]**

bg) spôsob, akým sa príslušné orgány o porušení dozvedeli, a najmä to, či porušujúca strana porušenie oznámila, a ak áno, v akom rozsahu; **[PN 354]**

bh) ohrozenie verejného zdravia vrátane prípadu falšovania liekov. **[PN 355]**

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

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

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

7. Pri vyšetrovaní nedodržania niektorej z povinností podľa odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov a využívať zdroje poskytnuté agentúrou.

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

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

10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 175 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:

a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k dokumentácii, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;

b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukladanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh;

c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;

d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri určovaní výšky a ukladaní pokút a pravidelného penále, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.

KAPITOLA XIII

DELEGOVANÉ A VYKONÁVACIE AKTY

Článok 173

Stály výbor pre lieky na humánne použitie a postup preskúmania

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 214 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

3. Ak sa má stanovisko výboru získať prostredníctvom písomného postupu a odkazuje sa na tento odsek, uvedený postup sa ukončí bez výsledku len vtedy, keď tak v lehote na vydanie stanoviska rozhodne predseda výboru.

4. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí, aby bol jeho rokovací poriadok prispôsobený potrebe rýchlo sprístupňovať lieky pacientom.

Článok 174

Vykonávacie opatrenia týkajúce sa činností v rámci povoľovania a farmakovigilancie

1. S cieľom harmonizovať elektronické prenosy stanovené v tomto nariadení môže Komisia prijať vykonávacie opatrenia týkajúce sa formátu a obsahu elektronických prenosov držiteľov povolení na uvedenie na trh.

V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v danej oblasti a v prípade potreby sa upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

2. S cieľom harmonizovať vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie stanovených v tomto nariadení Komisia prijme vykonávacie opatrenia stanovené v článku 214 [revidovanej smernice 2001/83/ES], ktoré sa týkajú týchto oblastí:

a) obsahu hlavného súboru systému farmakovigilancie a jeho udržiavania držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie agentúrou;

c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností v rámci farmakovigilancie;

d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze EudraVigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;

e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;

f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;

g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia.

V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti farmakovigilancie a v prípade potreby sa upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 173 ods. 2.

Článok 175

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijať delegované akty uvedená v článku 3 ods. 5, článku 19 ods. 8, článku 21, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2, článku 63 ods. 2, článku 67 ods. 4, článku 75 ods. 3, článku 81 ods. 4 a článku 172 ods. 10 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti]. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 5, článku 19 ods. 8, článku 21, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2, článku 63 ods. 2, článku 67 ods. 4, článku 75 ods. 3, článku 81 ods. 4 a článku 172 ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 21, článku 19 ods. 8, článku 47 ods. 4, článku 49 ods. 2 a článku 175 nadobúda účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

KAPITOLA XIV

ZMENY OSTATNÝCH PRÁVNYCH AKTOV

Článok 175a

Zmeny nariadenia (ES) č. 851/2004

Nariadenie (ES) č. 851/2004 sa mení takto:

1. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 11aa

„Článok 11aa Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie

1. Týmto sa zriaďuje Úrad pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (ďalej len ‚HERA' alebo ‚úrad') ako samostatná štruktúra v rámci právnej subjektivity Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

2. Úrad je zodpovedný za vytváranie, koordináciu a vykonávanie dlhodobého európskeho portfólia programu biomedicínskeho výskumu a vývoja zdravotníckych protiopatrení proti súčasným a vznikajúcim hrozbám pre verejné zdravie, ako aj za výrobu, obstarávanie, vytváranie zásob a distribúciu zdravotníckych protiopatrení a iných prioritných medicínskych produktov v Únii.

3. Úrad zastupuje riaditeľ ECDC.

Článok 11ab

Ciele a úlohy úradu

1. Úrad poskytuje členským štátom a inštitúciám, orgánom, úradom a agentúram Únie strategické usmernenie a zdroje na rozvoj silnej kapacity v oblasti biomedicínskeho výskumu a vývoja na riešenie hlavných problémov verejného zdravia.

Úrad plní tieto úlohy:

a) stanovenie dlhodobého európskeho portfólia projektov výskumu a vývoja v súlade s prioritami v oblasti verejného zdravia, ktoré stanovila Komisia po konzultácii so Svetovou zdravotníckou organizáciou (ďalej len ‚WHO');

b) stanovenie a podpora projektov biomedicínskeho výskumu a vývoja zameraných aspoň na tieto oblasti:

i) vývoj prioritných antimikrobiálnych látok, ako sa vymedzuje v článku 40a [nariadenia, ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi];

ii) vývoj zdravotníckych protiopatrení a súvisiacich technológií;

c) nadväzovanie a riadenie spolupráce s výskumnými centrami tretích strán na vnútroštátnej a európskej úrovni, neziskovými subjektmi, akademickou obcou a priemyslom;

d) poskytovanie strategického poradenstva Komisii pri prideľovaní príslušných grantov Únie a iných finančných zdrojov s cieľom zabezpečiť primerané prideľovanie zdrojov na biomedicínsky výskum a vývoj;

e) odhaľovanie biologických a iných zdravotných hrozieb hneď po ich vzniku, vyhodnocovanie ich vplyvu a identifikovanie potenciálnych protiopatrení;

f) posudzovanie a riešenie slabých miest v globálnych dodávateľských reťazcoch a strategických závislostí v súvislosti s dostupnosťou zdravotníckych protiopatrení v koordinácii s riadiacou skupinou pre lieky a riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zriadenými podľa nariadenia (EÚ) 2022/123;

g) riešenie výziev trhu určením a zabezpečením dostupnosti výrobných miest pre prioritné výrobky v Únii;

h) uľahčenie spoločného obstarávania a distribúcie medicínskych produktov v členských štátoch;

i) monitorovanie dodržiavania dohôd o financovaní a obstarávaní;

j) vytvorenie mechanizmu konzultácií a spolupráce v súlade s prístupom ‚jedno zdravie', a to interne v rámci ECDC a s ostatnými orgánmi a agentúrami Únie, najmä s EMA, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskou environmentálnou agentúrou;

k) prispievanie k posilneniu globálnej štruktúry pripravenosti a reakcie na núdzové zdravotné situácie.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie rozšírením programu prioritného výskumu stanoveného v odseku 1 druhom pododseku písm. b), aby sa riešili ďalšie oblasti nenaplnených liečebných potrieb." **[PN 356]**

2. *V článku 13 sa vkladá toto písmeno:*

„a) Rada úradu HERA;" **[PN 357]**

3. *V článku 16 ods. 2 sa vkladá toto písmeno:*

„a) zabezpečenie poskytovania primeranej vedeckej, technickej a administratívnej podpory pre radu úradu HERA;" **[PN 358]**

4. *Vkladajú sa tieto články:*

„Článok 17a

Rada úradu HERA

1. Rada úradu HERA sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, pričom všetci majú hlasovacie právo. Všetci členovia rady úradu HERA sa vymenúvajú na dvojročné funkčné obdobie, ktoré je jedenkrát obnoviteľné.

2. Okrem toho Rada po porade s Európskym parlamentom vymenuje dvoch odborníkov na verejné zdravie na základe zoznamu vypracovaného Komisiou. Tento zoznam vypracovaný Komisiou sa postúpi Európskemu parlamentu spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi. Čo najskôr, najneskôr však do troch mesiacov od oznámenia, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje týchto zástupcov do rady úradu HERA.

3. Rade úradu HERA spolupredsedajú riaditeľ a zvolený zástupca členského štátu. Členovia rady úradu HERA sú vymenovaní takým spôsobom, aby sa zabezpečili najvyššie úrovne odborných kvalifikácií, široké spektrum významných skúseností a absencia priameho alebo nepriameho konfliktu záujmov.

4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie možno predĺžiť jedenkrát po sebe.

5. Zástupca Výboru pre zdravotnú bezpečnosť a zástupca Európskej agentúry pre lieky sa zúčastňujú na zasadnutiach rady úradu HERA ako stáli pozorovatelia. V prípade potreby môžu byť na zasadnutie ako pozorovatelia prizvané aj iné príslušné orgány a agentúry Únie.

6. Spolupredsedovia rady úradu HERA môžu pozvať príslušné zainteresované strany, aby sa zúčastnili na zasadnutiach rady úradu HERA ako pozorovatelia. Pozorovatelia oznámia svoj záujem pred každým zasadnutím.

7. Rada úradu HERA prijme svoj rokovací poriadok vrátane pravidiel voľby spolupredsedu a postupov pri hlasovaní.

8. Zoznam členov a náhradníkov a rokovací poriadok rady úradu HERA, ako aj programy a zápisnice schôdzí sa sprístupnia na webovom sídle úradu.

Článok 17b

Úlohy rady úradu HERA

Rada úradu HERA:

a) prijíma viacročné strategické plánovanie úradu HERA;

b) prijíma strategické rozhodnutia týkajúce sa úradu HERA v oblasti výskumu a inovácií a priemyselnej stratégie v oblasti antimikrobiálnych látok a zdravotníckych protiopatrení;

c) prijíma dlhodobé európske portfólio alebo projekty výskumu a vývoja v súlade s prioritami v oblasti verejného zdravia, ktoré stanovila Komisia po konzultácii s WHO;

d) zabezpečuje vedecké a technické riadenie úradu HERA;

e) vyhodnocuje plnenie úloh zverených úradu HERA;

f) prispieva k súdržnosti pripravenosti Únie na krízy a riadenia reakcie na ne;

g) prispieva ku koordinovanej činnosti Komisie a členských štátov pri vykonávaní nariadenia (EÚ) 2022/2371;

h) prispieva k vykonávaniu globálnej stratégie Únie v oblasti zdravia, najmä vo vzťahu k riešeniu súčasných a nových zdravotných hrozieb;

i) prijíma stanoviská a usmernenia vrátane konkrétnych opatrení reakcie určené členským štátom na účely prevencie a kontroly závažných cezhraničných ohrození zdravia vrátane antimikrobiálnej rezistencie;

j) prijíma návrhy ročného rozpočtu úradu HERA a monitorovania jeho plnenia.“ **[PN 359]**

5. Článok 19 sa nahrádza takto:

„***Článok 19***

Transparentnosť a konflikty záujmov

1. Členovia správnej rady, členovia rady úradu HERA, členovia vedeckých pracovných skupín, členovia poradného výboru, riaditeľ a zamestnanci sa zaväzujú konať vo verejnom záujme a nezávisle. Nesmú mať žiadne priame alebo nepriame finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom alebo inom zdravotníckom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Oznamujú svoje finančné záujmy každoročne alebo podľa potreby ich aktualizujú. Toto vyhlásenie sa sprístupní na požiadanie.

2. V etickom kódexe ECDC a úradu sa stanovuje vykonávanie tohto článku.

3. ECDC a úrad na svojom webovom sídle sprístupnia rokovací poriadok, programy a zápisnice zasadnutí a zoznam členov štruktúr uvedených v odseku 1 a ich vyhlásenia o záujmoch.

4. Zainteresované strany pozvané na zasadnutia v ECDC a v úrade pred zasadnutím oznámia svoje záujmy.“ **[PN 360]**

Článok 176

Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007

Nariadenie (ES) č. 1394/2007 sa mení takto:

1. Články 8, 17 a 20 až 23 sa vypúšťajú.

2. V článku 9 ods. 3 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Ak žiadosť neobsahuje výsledky hodnotenia, agentúra si vyžiada stanovisko o zhode pomôcky s prílohou I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 (*) od notifikovaného orgánu určeného v spojitosti so žiadateľom, pokiaľ Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania svojich odborníkov na zdravotnícke pomôcky nerozhodne, že zapojenie notifikovaného orgánu nie je potrebné.

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).“

Článok 177

Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014

Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok 5a:

„*Článok 5a*

Posúdenie rizík, ktoré pre životné prostredie predstavujú skúšané lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú

1. Ak sa žiadosť podľa článku 5 tohto nariadenia týka klinických skúšok skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v zmysle článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES (*), zadávateľ predloží posúdenie rizík pre životné prostredie na portáli EÚ (CTIS).

2. Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a vedeckými usmerneniami vypracovanými agentúrou v koordinácii s príslušnými orgánmi členských štátov, ktoré boli zavedené podľa smernice 2001/18/ES na tento účel, a delegovaným aktom uvedeným v odseku 8.

3. Články 6 až 11 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na skúšané lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú.

4. Výbor pre lieky na humánne použitie vyhodnotí posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 vo forme vedeckého stanoviska. Výbor pre lieky na humánne použitie predloží svoje stanovisko príslušnému orgánu spravodajského členského štátu do 45 dní od dátumu validácie uvedeného v článku 5 ods. 3. V prípade potreby stanovisko obsahuje aj opatrenia na zmiernenie rizík. Zadávateľ predloží spravodajskému členskému štátu a dotknutým členským štátom dôkazy o tom, že uvedené opatrenia sa vykonajú.

5. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to odôvodní, požiadať zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ (CTIS) o dodatočné informácie o posúdení uvedenom v odseku 1, ktoré sa poskytujú len v rámci lehoty uvedenej v odseku 5.

6. Na získanie a preskúmanie dodatočných informácií uvedených v odseku 6 môže agentúra predĺžiť lehotu uvedenú v odseku 5, a to najviac o 31 dní. Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v lehote stanovenej agentúrou. Ak zadávateľ neposkytne dodatočné informácie v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť uvedená v odseku 1 sa bude vo všetkých dotknutých členských štátoch považovať za zrušenú.

7. V prípade liekov prvých v triede alebo keď sa počas hodnotenia predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie uvedeného v odseku 1 vyskytne nová otázka, agentúra konzultuje s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES (**). Ak je potrebná konzultácia, na podporu posúdenia rizík pre životné prostredie by sa mala v prípade potreby priložiť technická dokumentácia obsahujúca dostatočne podrobné informácie uvedené v prílohe III k smernici 2001/18/ES.

8. Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkom 89 na zmenu príloh k tomuto nariadeniu, ktorého cieľom je stanoviť postup predkladania a harmonizovaného hodnotenia posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, ako sa to stanovuje v odsekoch 1 až 8.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje, že posúdenie rizík pre životné prostredie tvorí samostatnú časť žiadosti.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje obsah posúdenia rizík pre životné prostredie s prihliadnutím na spoločné formuláre žiadostí a dokumenty o najlepších postupoch pre geneticky modifikované ľudské bunky a pre adeno-asociované vírusové vektory, ktoré zverejnila agentúra.

Delegovaný akt uvedený v prvom pododseku obsahuje ustanovenie o aktualizácii požiadaviek na posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, ak sa dosiahne ďalší vedecký vývoj a vykonajú zmeny (smernice 2001/18/ES).“

_____

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS – vyhlásenie Komisie (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

(**) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (prepracované znenie) (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75).“

2. V článku 25 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) opatrení na ochranu účastníkov, tretích osôb a životného prostredia;.“

3. Článok 26 sa nahrádza takto:

„*Článok 26*

Jazykové požiadavky

Jazyk, v ktorom sa má predložiť žiadosť s dokumentáciou, alebo jej časti, určuje príslušný členský štát.

Uprednostňovaným jazykom posúdenia rizík pre životné prostredie je angličtina.

Členské štáty zvážia pri uplatňovaní prvého pododseku v prípade dokumentácie neurčenej účastníkovi akceptáciu lingvistických prostriedkov bežne používaných v medicíne.“

4. V článku 37 ods. 4 sa za prvý pododsek vkladá tento pododsek:

„V prípade klinického skúšania, ktoré zahŕňa použitie lieku v pediatrickej populácii, je lehota uvedená v prvom pododseku na predloženie súhrnu výsledkov klinického skúšania do databázy EÚ šesť mesiacov.“

5. V článku 61 ods. 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

„a) na účely výroby alebo vývozu disponuje vhodnými a postačujúcimi priestormi, technickým vybavením a kontrolnými zariadeniami, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení, prípadne, ak ide o skúšané lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, v smernici 2009/41/ES;.“

6. V článku 66 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) informácie na identifikáciu lieku, v prípade potreby vrátane informácie „Tento skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy;.“

7. V článku 76 sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Členské štáty zabezpečia, aby boli zavedené systémy náhrady akejkoľvek škody, ktorú účastník utrpel v dôsledku účasti na klinickom skúšaní alebo konania tretích osôb či v dôsledku prostredia počas takéhoto skúšania vykonávaného na ich území, a to vo forme poistenia, záruky alebo podobného dojednania, ktoré je rovnocenné, pokiaľ ide o jeho účel, a ktoré je primerané povahe a rozsahu rizika.“

8. Článok 89 sa nahrádza takto:

„*Článok 89*

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článkoch 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od dátumu uvedeného v článku 99 ods. 2. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článkoch 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 5a, 27, 39, 45, článku 63 ods. 1 a článku 70 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament ani Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

9. Článok 91 sa nahrádza takto:

„Článok 91

Vzťah s ostatnými právnymi aktmi Únie

Týmto nariadením nie je dotknutá smernica Rady 97/43/Euratom, smernica Rady 96/29/Euratom, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ.

V súvislosti s inšpekciami uvedenými v článku 52 ods. 5 [revidovaného nariadenia č. 726/2004] a v článku 78 tohto nariadenia sa kritériá stanovené v prílohe III k [revidovanému nariadeniu č. 726/2004] uplatňujú mutatis mutandis.“

Článok 178

Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123

Nariadenie (EÚ) 2022/123 sa mení takto:

1. V článku 18 sa dopĺňa tento odsek 7:

‚7. Ak bola predložená žiadosť v súlade s článkom 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 a existuje žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh v súlade s článkom 30 nariadenia [poznámka pre Úrad pre publikácie: doplňte číslo tohto nariadenia] (*), prednosť má postup začatý podľa uvedeného nariadenia.‘

2. Články 33 a 34 sa vypúšťajú.

(*) [Úrad pre publikácie: vložte celý názov uvedeného nariadenia a odkaz na Ú. v.].“

KAPITOLA XV

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 179

Zrušenia

1. Nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 sa zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie a vykladajú sa v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe V.

2. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013 ([66]) sa zrušuje.

Článok 180

Prechodné ustanovenia

1. Ustanovenia článku 117 tohto nariadenia sa uplatňujú aj na povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh, ktoré boli udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a v súlade so smernicou 2001/83/ES pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

2. Postupy týkajúce sa žiadostí o povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré boli validované v súlade s článkom 5 nariadenia (ES) č. 726/2004 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a stále prebiehajú k [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004.

3. Postupy týkajúce sa povinných štúdií po vydaní povolenia, ktoré sa začali v súlade s článkom 10a nariadenia (ES) č. 726/2004 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a stále prebiehajú k [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 20 tohto nariadenia.

4. Odchylne od uvedeného sa obdobia regulačnej ochrany uvedené v článku 29 neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Naďalej sa na ne uplatňuje článok 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004.

5. Označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby udelené pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce označeniu lieku ako liek na zriedkavé choroby, sa považujú za označenia spĺňajúce toto nariadenie a zapíšu sa do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.

6. Označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby udelené pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], ktoré boli buď odstránené z registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 12 nariadenia (ES) č. 141/2000, alebo im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000, sa nepovažujú za označenia liekov ako liekov na zriedkavé choroby a nezapíšu sa do registra liekov označených ako lieky na zriedkavé choroby.

7. Sedemročná platnosť označenia lieku ako liek na zriedkavé choroby uvedená v článku 66 tohto nariadenia vzťahujúca sa na lieky na zriedkavé choroby, ktorým bolo udelené povolenie pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce označeniu lieku ako liek na zriedkavé choroby, začína plynúť od [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

([66]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013 zo 7. marca 2013 o výbere symbolu na identifikáciu humánnych liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania (Ú. v. EÚ L 65, 8.3.2013, s. 17).

8. Postupy týkajúce sa označení liekov ako liekov na zriedkavé choroby, ktoré sa začali v súlade s článkom 5 ods. 1, 11 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] a stále prebiehajú k [Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 5 ods. 1, 11 alebo 12 nariadenia (ES) č. 141/2000, uplatňovaným k [Úrad pre publikácie: vložte dátum = deň pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia].

9. Ak bolo udelené povolenie na výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006 pred [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia], považuje sa za povolenie spĺňajúce toto nariadenie.

Postupy týkajúce sa žiadosti o výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad predložené pred [dátum nadobudnutia účinnosti] sa dokončia v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006.

10. Nariadenia (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zostávajú v účinnosti a naďalej sa uplatňujú až do svojho zrušenia.

11. Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2001/83/ES a ktoré nie sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1234/2008 podľa článku 23b ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES.

12. Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 ([67]) sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na zriedkavú chorobu, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

13. Odchylne od článku [Trvanie uplatňovania kapitoly III] budú poukazy udelené do [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 15 rokov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] alebo do dátumu, do ktorého Komisia udelila celkom 10 poukazov v súlade s kapitolou III, podľa toho, čo nastane skôr, naďalej platiť podľa podmienok stanovených v kapitole III.

Článok 181

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum 18 mesiacov od jeho nadobudnutia účinnosti. Dátum by sa mal zhodovať s dátumom začatia uplatňovania smernice].

Článok 67 sa však uplatňuje od [poznámka pre Úrad pre publikácie: vložte dátum dva roky od dátumu prijatia/nadobudnutia účinnosti/začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Ustanovenia kapitoly III sa uplatňujú od... [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. **[PN 361]**

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch v súlade so zmluvami.

V …

Za Európsky parlament	*Za Radu*
predsedníčka	*predseda/predsedníčka*

([67]) Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“ (Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5).

Príloha I

LIEKY, KTORÉ MAJÚ BYŤ POVOLENÉ ÚNIOU

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom jedného z týchto biotechnologických procesov:
   — technológiou rekombinantnej nukleovej kyseliny,
   — kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov.

2. Lieky na inovatívnu liečbu vymedzené v článku 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007.

3. Lieky na humánne použitie obsahujúce účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená, s výnimkou alergénových produktov alebo rastlinných liekov, ktoré v žiadnom prípade nebudú Úniou povolené.

4. Lieky, ktoré sú označené ako lieky na zriedkavé choroby podľa tohto nariadenia.

5. Lieky povolené v súlade s povolením na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie.

6. Prioritné antimikrobiálne látky uvedené v článku 40.

Príloha II

ZOZNAM POVINNOSTÍ UVEDENÝCH V ČLÁNKU 172

1. povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumentáciu v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo pri plnení povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;

2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 12 ods. 4 písm. c) a v článku 13 ods. 1 štvrtom pododseku;

3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 12 ods. 4 písm. b), d), e), f) a g) a v článku 13 ods. 1;

4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 45 ods. 1;

5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej je liek na humánne použitie uvádzaný na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 45 ods. 2;

6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o lieku boli neustále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky, ako je stanovené v článku 45 ods. 3;

7. povinnosť poskytnúť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že vyváženosť prínosu a rizika je naďalej priaznivá, ako je stanovené v článku 45 ods. 4;

8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;

9. povinnosť dodržiavať podmienky uvedené v článku 18 ods. 1 a v článku 19;

10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, keď sa liek na humánne použitie prestáva dodávať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 16 ods. 4;

11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém farmakovigilancie na účely plnenia úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému farmakovigilancie a vykonávania pravidelných auditov v súlade s článkom 99 v spojení s článkom 99 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

12. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie, ako je stanovené v článku 45 ods. 4;

13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je stanovené v článku 22 a článku 99 ods. 2 v spojení s článkom 99 ods. 4 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

14. povinnosť zaznamenávať a nahlasovať podozrenia na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 106 ods. 1 v spojení s článkom 105 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

15. povinnosť predkladať periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 106 ods. 2 v spojení s [revidovanou smernicou 2001/83/ES];

16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia ~~a~~**,** štúdií účinnosti ***po vydaní povolenia a štúdií posúdenia rizika pre životné prostredie*** po vydaní povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 20; **[PN 362]**

17. povinnosť zabezpečiť, aby boli verejné vyhlásenia týkajúce sa informácií o farmakovigilančných otázkach prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a informovať o nich agentúru, ako sa uvádza v článku 104 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odklade v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie na trh pre dotknutý liek na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 81 ods. 2;

19. povinnosť predložiť agentúre aktualizovanú verziu výskumného pediatrického plánu v súlade so schváleným harmonogramom, ako je stanovené v článku 74 ods. 2 a 3;

20. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh do dvoch rokov od dátumu povolenia pediatrickej indikácie, ako je stanovené v článku 59 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

21. povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť uvádzanie lieku na trh najmenej, a to najmenej šesť mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 60 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

22. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spise o lieku, ako je stanovené v článku 60 [revidovanej smernice 2001/83/ES];

23. povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť vykonávanie schváleného výskumného pediatrického plánu a uviesť dôvody takéhoto prerušenia, a to najmenej šesť mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 88;

24. povinnosť predkladať agentúre alebo členským štátom pediatrické štúdie vrátane povinnosti vkladať informácie o klinických skúšaniach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 91;

25. povinnosť predložiť agentúre výskumný pediatrický plán so žiadosťou o schválenie daného plánu alebo žiadosťou o výnimku z neho, a to najneskôr do dokončenia farmakokinetických štúdií u dospelých, s výnimkou riadne odôvodnených prípadov, ako je stanovené v článku 76 ods. 1;

25a. povinnosti týkajúce sa dostupnosti a dodávok medicínskych produktov, ako sa stanovuje v kapitole X; **[PN 363]**

25b. povinnosti podávať správy o finančnej podpore a nákladoch na výskum a vývoj podľa článku 57 [revidovanej smernice 2001/83/ES]. **[PN 364]**

Príloha III

POSTUP A KRITÉRIÁ, KTORÝMI SA RIADIA INŠPEKCIE VYKONÁVANÉ AGENTÚROU

Odôvodnená žiadosť príslušného orgánu

Orgán dozoru môže po konzultácii s agentúrou predložiť agentúre odôvodnenú žiadosť o vykonanie inšpekcie alebo o účasť jej inšpektorov na inšpekcii vykonávanej na mieste, ktoré sa nachádza v tretej krajine. V tejto odôvodnenej žiadosti je potrebné uviesť:

— presnú identifikáciu miesta, rozsah inšpekcií a prípadne dotknuté lieky,

— harmonogram dokončenia tejto inšpekcie,

— dôvody žiadosti o podporu agentúry s odkazom na kritériá stanovené v tejto prílohe.

Agentúra môže žiadosť o inšpekciu zamietnuť po zvážení žiadosti, rozsahu a dostupnosti interných inšpekčných kapacít.

Posúdenie agentúrou

Agentúra sa rozhodne, či súhlasí s vykonaním takejto inšpekcie alebo s účasťou svojich inšpektorov na takejto inšpekcii, na základe týchto kritérií:

— predmetné miesto sa nachádza v krajine mimo EÚ/EHP,

— inšpekcia je v záujme Únie, ak ide o jednu alebo viacero z týchto situácií s cieľom zabezpečiť rýchlejší alebo nepretržitý prístup pacientov k liekom:

— prevencia, zmierňovanie alebo riešenie nedostatku liekov alebo ich účinných látok alebo iných problémov s dodávkami,

— prevencia, zmierňovanie alebo riešenie možného ohrozenia verejného zdravia, núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia,

— riešenie podozrenia z nedodržiavania súladu zo strany miesta výroby,

— umožnenie procesu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre centrálne povoľované lieky/povolení na núdzové použitie a ich hlavné súbory účinných látok,

— zlepšenie dohľadu nad výrobou liekov na celom svete,

— riešenie závažných problémov neočakávaného a dočasného charakteru spojených s inšpekčnými kapacitami na vnútroštátnej úrovni,

— iné relevantné situácie.

Zbierka postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií uvedená v článku 3 ods. 1 smernice (EÚ) 2017/1572 sa môže aktualizovať tak, aby zahŕňala pravidlá uplatniteľné na situácie, keď môže byť agentúra požiadaná o vykonanie inšpekcie alebo o účasť na spoločnej inšpekcii.

V súvislosti s inšpekciami uvedenými v článku 78 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa uvedené kritériá uplatňujú mutatis mutandis.

Príloha IV

DOSTUPNOSŤ

Časť I

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade pozastavenia alebo ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh

Na účely oznámenia v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. a), b) a c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi tento minimálny súbor informácií:

1. Údaje o lieku:
   a) názov lieku;
   b) účinná látka (látky) a dodávateľ (dodávatelia) účinnej látky;
   c) výrobca hotového lieku;
   d) anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód;
   e) terapeutická indikácia (indikácie);
   f) lieková forma;
   g) sila (sily);
   h) cesta (cesty) podania;
   i) dotknutá veľkosť (veľkosti) balenia;
   j) alternatívna lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú pozastavením, ukončením alebo zrušením dotknuté;
   k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;
   l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.
2. Údaje o opatrení (pozastavení, ukončení alebo zrušení):
   a) kategória opatrenia (pozastavenie, ukončenie alebo zrušenie);
   b) dostupné zásoby k dátumu začiatku opatrenia;
   c) dátum začiatku opatrenia v jednotlivých členských štátoch;
   d) dôvod (dôvody) opatrenia a v relevantných prípadoch informácie o alternatívnom lieku (liekoch);
   e) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP;
   f) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo správu o chybe kvality v súvislosti s opatrením;
   g) ostatné príslušné orgány, ktorým je adresované oznámenie;
   h) všetky opatrenia, ktoré boli dokončené alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.
3. Kontaktné údaje
   a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
   b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť II

Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi aspoň tieto informácie:

1. Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia vrátane:
   a) možných alternatívnych liekov;
   b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;

c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;

d) výrobnej kapacity jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;

e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch až do pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia;

f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch v nadchádzajúcich šiestich mesiacoch;

g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;

h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopyt po iných liekoch.

2. Všetky opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal na riešenie nedostatku.

Časť III

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade dočasného prerušenia dodávok (na monitorovanie potenciálneho alebo skutočného nedostatku)

Na účely oznámenia v súlade s článkom 116 ods. 1 písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi tieto informácie:

1. Údaje o lieku

a) názov lieku;

b) účinná látka (látky) a výrobca (výrobcovia) účinnej látky;

c) výrobca hotového lieku;

d) terapeutická indikácia (indikácie);

e) kód ATC;

f) lieková forma;

g) sila (sily);

h) cesta (cesty) podania;

i) dotknutá veľkosť balenia;

j) prípadne lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú prerušením dodávok dotknuté;

k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;

l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Údaje o prerušení dodávok

a) stav nedostatku (skutočný, potenciálny);

b) dostupné zásoby za mesiac;

c) očakávaný dátum začiatku nedostatku v jednotlivých členských štátoch;

d) očakávaný dátum skončenia nedostatku v jednotlivých členských štátoch;

e) dôvod nedostatku~~:~~ ***s uvedením, v uplatniteľnom prípade, informácií o:***

i) narušení dodávok surovín;

ii) narušení dodávok vstupných surovín;

iii) narušení dodávok pomocných látok;

iv) problémoch výroby;

v) problémoch kvality;

vi) výrobnej kapacite;

vii) problémoch logistiky;

viii) problémoch distribúcie;

ix) problémoch inventarizácie a skladovania;

x) zvýšení dopytu;

xi) obchodných dôvodoch; a

xii) akýchkoľvek iných dôvodoch; **[PN 365]**

f) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP a prípadne ďalšie ovplyvnené krajiny;

g) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo správu o chybe kvality v súvislosti s opatrením;

h) ostatné príslušné orgány, ktorým je adresované oznámenie;

i) všetky opatrenia, ktoré boli dokončené alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.

3. Kontaktné údaje

a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;

b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť IV

Plán zmierňovania nedostatku

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 118 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi aspoň tieto informácie:

1. Plán zmierňovania nedostatku s podrobným uvedením posúdenia rizika týkajúceho sa vplyvu nedostatku vrátane informácií, ak sú k dispozícii, ktoré sa týkajú:

a) možných alternatívnych liekov;

b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;

c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;

d) výrobnej kapacity jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;

e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;

f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;

g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;

h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopytu po iných liekoch;

i) všetkých opatrení na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal alebo plánuje prijať na riešenie nedostatku.

Časť V

Plán prevencie nedostatku

Plán prevencie nedostatku uvedený v článku 117 obsahuje tento minimálny súbor informácií:

1. Údaje o lieku:

a) názov lieku;

b) účinná látka (látky) a výrobca (výrobcovia) účinnej látky;

c) výrobca hotového lieku;

d) kód ATC;

e) terapeutická indikácia (indikácie);

f) lieková forma;

g) sila (sily);

h) cesta (cesty) podania;

i) veľkosť (veľkosti) balenia;

j) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)]/centralizované povolenie na uvedenie na trh} a referencia;

k) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Opatrenia na predchádzanie nedostatku a posúdenie rizík v dodávateľskom reťazci:

a) alternatívne lieky uvádzané na trh;

b) mapa dodávateľského reťazca s identifikáciou a analýzou rizík s osobitným dôrazom na slabé miesta v dodávateľskom reťazci;

c) opatrenia na riadenie nedostatku zahŕňajúce:

i) zavedenú stratégiu kontroly rizík vrátane informácií o stratégiách na minimalizovanie rizík nedostatku a o spôsobe ich vykonávania;

ii) proces zisťovania a oznamovania prerušení dodávok a

iii) záznam o základných príčinách vyriešeného nedostatku a o opatreniach na jeho zmiernenie;

d) proces kontroly účinnosti, preskúmania a aktualizácie plánu prevencie nedostatku.

***da) metodika na stanovenie prognózy dopytu.* [PN 366]**

3. Kontaktné údaje

a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;

b) meno a údaje kontaktnej osoby.

Časť Va

Na účely podávania správ v súlade s článkom 118 ods. 1 a na včasné zistenie nedostatku dodávok veľkoobchodníci včas poskytujú tieto informácie:

1. Informácie o dostupnosti produktu:

Dostupnosť produktu sa vykazuje za každý sklad a indexuje sa ako áno/nie.

2. Informácie o úrovni poskytovaných služieb:

***Oznamujú sa informácie o úrovni poskytovaných služieb, ktoré zachytávajú úroveň plnenia veľkoobchodných objednávok držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a dodávateľmi. Takéto informácie zahŕňajú porovnanie objednaného množstva s množstvom skutočne získaným na úrovni produktu. Výsledný rozdiel popisuje úroveň poskytovanej služby.* [PN 367]**

Príloha V

TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
čl. 1				čl. 1
čl. 2		čl. 2	čl. 2	čl. 2
čl. 3 ods. 1				čl. 3 ods. 1
čl. 3 ods. 2 písm. b)				čl. 3 ods. 2 úvodná veta a písm. a)
				čl. 3 ods. 2 písm. b)
čl. 4 ods. 2				čl. 3 ods. 4
čl. 3 ods. 3 úvodná veta písm. a) a b)				čl. 4
čl. 2 štvrtý pododsek				čl. 5 ods. 1
				čl. 5 ods. 2 – 7
čl. 6 ods. 1				čl. 6 ods. 1
				čl. 6 ods. 2
čl. 6 ods. 1 druhý pododsek				čl. 6 ods. 3
				čl. 6 ods. 4 a 5
čl. 6 ods. 3				čl. 6 ods. 6
čl. 14 ods. 9				čl. 6 ods. 7
čl. 14 ods. 9 prvý pododsek druhá veta				čl. 6 ods. 7 prvý pododsek
čl. 14 ods. 9 druhý pododsek				čl. 6 ods. 7 druhý pododsek
				čl. 7
				čl. 8
				čl. 9
čl. 7				čl. 10 ods. 1 písm. a) a b)
				čl. 10 ods. 2
čl. 8 ods. 1				čl. 11 ods. 1
čl. 8 ods. 2 prvý a druhý pododsek				čl. 11 ods. 2 prvý a druhý pododsek
				čl. 11 ods. 2 tretí pododsek
čl. 9 ods. 1				čl. 12 ods. 1
čl. 9 ods. 2 prvý pododsek				čl. 12 ods. 2 prvý pododsek

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
čl. 62 ods. 1 piaty pododsek druhá veta				čl. 12 ods. 2 druhý pododsek
čl. 9 ods. 2 druhý pododsek				čl. 12 ods. 2 tretí pododsek
čl. 9 ods. 3				čl. 12 ods. 3
čl. 9 ods. 4				čl. 12 ods. 4
čl. 14 ods. 10				čl. 12 ods. 5
čl. 10 ods. 1				čl. 13 ods. 1
čl. 10				čl. 13 ods. 2 – 4
čl. 11				čl. 14
čl. 12				čl. 15
čl. 13				čl. 16
čl. 14 ods. 1				čl. 17 ods. 1
čl. 14 ods. 2				čl. 17 ods. 2
čl. 14 ods. 8				čl. 18
čl. 14-a ods. 1				čl. 19 ods. 1
čl. 14-a ods. 3 až 9				čl. 19 ods. 2 až 8
čl. 10a				čl. 20
čl. 10b				čl. 21
čl. 14a				čl. 22
čl. 15				čl. 23
čl. 14b ods. 1				čl. 24 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 24 ods. 1 druhý pododsek
čl. 14b ods. 2 a 3				čl. 24 ods. 2 a 3
				čl. 24 ods. 4
čl. 82 ods. 1				čl. 25 ods. 1 prvý a druhý pododsek
				čl. 25 ods. 1 tretí pododsek
čl. 82 ods. 2 a 3				čl. 25 ods. 2 a 3
čl. 83 ods. 1				čl. 26 ods. 1
				čl. 26 ods. 1 druhá veta
čl. 83 ods. 2 – 3				čl. 26 ods. 2 a 3
čl. 83 ods. 4 prvý pododsek				čl. 26 ods. 4 prvý pododsek
				čl. 26 ods. 4 druhý až štvrtý pododsek
čl. 83 ods. 5 až 9				čl. 26 ods. 5 až 9

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				čl. 26 ods. 10
čl. 5 ods. 3 prvá a druhá veta				čl. 27 prvý pododsek
				čl. 27 druhý pododsek
čl. 81				čl. 28
čl. 14 ods. 11				čl. 29
				čl. 30
				čl. 31
				čl. 32
				čl. 33
				čl. 34
				čl. 35
				čl. 36
				čl. 37
				čl. 38
				čl. 39
				čl. 40
				čl. 41
				čl. 42
				čl. 43
				čl. 44
čl. 16 ods. 1, 2 a 3				Error: Reference source not foundčl. 45 ods. 1, 2 a 3
čl. 16 ods. 3a prvý pododsek				čl. 45 ods. 4 prvý pododsek prvá a druhá veta
				čl. 45 ods. 4 prvý pododsek tretia veta
čl. 16 ods. 3a druhý pododsek				čl. 45 ods. 4 druhý pododsek
				čl. 46
				čl. 47 ods. 1
čl. 16a ods. 1				čl. 47 ods. 2
čl. 16a ods. 2				čl. 47 ods. 3 prvá a druhá veta
				čl. 47 ods. 3 tretia veta
				čl. 47 ods. 4 písm. a)

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
čl. 16 ods. 3				čl. 47 ods. 4 písm. b) a c)
				čl. 47 ods. 4 písm. d) a e)
				čl. 48
čl. 16b				čl. 49
čl. 18				čl. 50
čl. 19 ods. 1 prvý pododsek				čl. 51 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 51 ods. 1 druhý pododsek
čl. 19 ods. 1 druhý pododsek				čl. 51 ods. 1 tretí pododsek
čl. 19 ods. 2 a 3				čl. 51 ods. 2 a 3
				čl. 52
				čl. 53
				čl. 54
čl. 20				čl. 55
čl. 20a				čl. 56
	čl. 127a			čl. 57
				čl. 58
				čl. 59
				čl. 60
				čl. 61
				čl. 62
		čl. 3 ods. 1 písm. a) prvý pododsek a písm. b)		čl. 63 ods. 1
				čl. 63 ods. 2
		čl. 3 ods. 2		čl. 63 ods. 3
		čl. 5 ods. 1		čl. 64 ods. 1
		čl. 5 ods. 2		čl. 64 ods. 2 prvý pododsek
				čl. 64 ods. 2 druhý pododsek
		čl. 5 ods. 3		čl. 64 ods. 3
		čl. 5 ods. 4 a 5		čl. 64 ods. 4
				čl. 64 ods. 5
		čl. 5 ods. 11		čl. 65
				čl. 66
		čl. 5 ods. 9		čl. 67

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
		čl. 6 ods. 1		čl. 68 ods. 1 úvodná veta písm. a)
				čl. 68 ods. 1 písm. b) a c)
		čl. 9 ods. 1		čl. 68 ods. 2
		čl. 7		čl. 69
				čl. 70
		čl. 8 ods. 1		čl. 71 ods. 1
				čl. 71 ods. 2 až 3 a ods. 5 a 6
		čl. 8 ods. 5		čl. 71 ods. 7
		čl. 8 ods. 3		čl. 71 ods. 4
				čl. 72
		čl. 7 ods. 2		čl. 73
			čl. 15 ods. 2	čl. 74 ods. 1
				čl. 74 ods. 2, 3 a 4
			čl. 11	čl. 75 ods. 1 a 2
				čl. 75 ods. 3
			čl. 16	čl. 76 ods. 1, 2 a 3
				čl. 76 ods. 4
			čl. 17 ods. 1 a 2	čl. 77 ods. 1
				čl. 77 ods. 2 až 6
			čl. 12, 13 a čl. 14 ods. 2 a 3	čl. 78
			čl. 14 ods. 1	čl. 79
			čl. 19	čl. 80
			čl. 20 ods. 1	čl. 81 ods. 1 a 2
				čl. 81 ods. 3
			čl. 20 ods. 2	čl. 81 ods. 4
				čl. 82
				čl. 82 ods. 3
				čl. 83
			čl. 22 prvá veta	čl. 84 ods. 1 prvá veta
				čl. 84 ods. 1 druhá veta
				čl. 84 ods. 2 a 3
			čl. 10	čl. 85 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				čl. 85 ods. 2
			čl. 23 ods. 1	čl. 86
			čl. 25	čl. 87
				čl. 88
			čl. 26	čl. 89
			čl. 28	čl. 90
			čl. 46	čl. 91
			čl. 30	čl. 92
			čl. 38 ods. 1	čl. 93
			čl. 41	čl. 94
			čl. 44	čl. 95
			čl. 39 ods. 1 a čl. 40 ods. 1	čl. 96
			čl. 47 ods. 1	čl. 97 ods. 1
			čl. 47 ods. 3	čl. 97 ods. 2
			čl. 48	čl. 97 ods. 3
			čl. 50 ods. 1	čl. 98 úvodná veta
				čl. 98 písm. a) až h)
čl. 21				čl. 99
čl. 22				čl. 100
čl. 24				čl. 101
čl. 25				čl. 102
čl. 25a				čl. 103
čl. 26				čl. 104
čl. 27				čl. 105
čl. 28				čl. 106
čl. 28a				čl. 107
čl. 28b				čl. 108
čl. 28c				čl. 109
čl. 28d				čl. 110
čl. 28e				čl. 111
čl. 28f				čl. 112
				čl. 113
				čl. 114
				čl. 115
				čl. 116
				čl. 117

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				čl. 118
				čl. 119
				čl. 120
				čl. 121
				čl. 122
				čl. 123
				čl. 124
				čl. 125
				čl. 126
				čl. 127
				čl. 128
				čl. 129
				čl. 130
				čl. 131
				čl. 132
				čl. 133
				čl. 134
čl. 55				čl. 135
čl. 71				čl. 136
čl. 64 ods. 2				čl. 136 ods. 3
čl. 71a				čl. 137
čl. 57				čl. 138
čl. 59				čl. 139
čl. 58				čl. 140
				čl. 141 ods. 1 a 2
čl. 77				čl. 141 ods. 3
čl. 56				čl. 142
čl. 65				čl. 143
čl. 66				čl. 144
čl. 64				čl. 145
				čl. 146 ods. 1
čl. 63 ods. 1				čl. 146 ods. 2
čl. 61				čl. 146 ods. 3 až 6
čl. 78 ods. 2 prvá veta				čl. 146 ods. 8 prvý pododsek prvá veta
				čl. 146 ods. 7

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				čl. 146 ods. 8 prvý pododsek druhá a tretia veta
čl. 78 ods. 2 druhá veta				čl. 146 ods. 8 druhý pododsek
				čl. 146 ods. 9
čl. 63 ods. 2				čl. 147
čl. 5 ods. 2				čl. 148 ods. 1
čl. 61 ods. 5				čl. 148 ods. 2
				čl. 148 ods. 3
čl. 61 ods. 2				148 ods. 4
čl. 61 ods. 1 druhý a tretí pododsek				čl. 148 ods. 5
				čl. 148 ods. 6 a 7
čl. 61 ods. 8				čl. 148 ods. 8
čl. 61a ods. 6				čl. 149 ods. 1
čl. 61a ods. 1 – 4				čl. 149 ods. 2 až 5
čl. 56 ods. 2 prvý pododsek				čl. 150 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 150 ods. 1 druhý a tretí pododsek
				čl. 150 ods. 2 až 5
čl. 56 ods. 2 druhý pododsek				čl. 150 ods. 6
čl. 62 ods. 5				čl. 151 ods. 1
čl. 62 ods. 2 prvý pododsek				čl. 151 ods. 2
				čl. 151 ods. 3 prvý pododsek
čl. 62 ods. 4 druhý pododsek				čl. 151 ods. 3 druhý pododsek
čl. 62 ods. 2 druhý pododsek				čl. 151 ods. 4
				čl. 151 ods. 5, 6 a 7
čl. 62 ods. 1 prvý pododsek				čl. 152 ods. 1 prvý pododsek
				čl. 152 ods. 1 druhý pododsek
čl. 62 ods. 1 druhý, tretí a štvrtý pododsek				čl. 152 ods. 1 tretí až piaty pododsek
čl. 62 ods. 3				čl. 152 ods. 2

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
čl. 67 ods. 1 – 4				čl. 152 ods. 1 a ods. 3 – 4
čl. 60				čl. 153
čl. 67 ods. 5				čl. 153 ods. 5 prvý pododsek prvá veta
				čl. 154
čl. 67 ods. 6 – 12				čl. 154 ods. 6 až 12
čl. 68				čl. 155
čl. 69				čl. 156 ods. 1 a 2
				čl. 156 ods. 3 až 6
čl. 72				čl. 157
čl. 73				čl. 158
čl. 74				čl. 159
				čl. 160 prvý a druhý pododsek
čl. 75 druhý pododsek				čl. 160 tretí pododsek
				čl. 161
				čl. 162
čl. 78 ods. 1				čl. 163
				čl. 164
čl. 80				čl. 165 prvý a druhý pododsek
				čl. 165 tretí pododsek
				čl. 166
				čl. 167
				čl. 168
				čl. 169
				čl. 170
čl. 84				čl. 171
čl. 84a				čl. 172
čl. 87				čl. 173
čl. 87a druhý pododsek				čl. 174 ods. 1
čl. 87a				čl. 174 ods. 2
čl. 87b				čl. 175
				čl. 176
				čl. 177
				čl. 178

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				čl. 179
				čl. 180 prvý a druhý pododsek
čl. 90				čl. 181
odseky 1 až 4 PRÍLOHY I				odseky 1 až 4 PRÍLOHY I
				odseky 5 a 6 PRÍLOHY I
PRÍLOHA II				PRÍLOHA II
				PRÍLOHA III
				PRÍLOHA IV
				PRÍLOHA V