**Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah**

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

**ze dne 31. března 2004,**

**kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1)

Ve znění:

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

Opraveno:

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

▼B

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

**ze dne 31. března 2004,**

**kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky**

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ([2]),

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy ([3]),

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Článek 71 nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ([4]), stanoví, že Komise má do šesti let od vstupu uvedeného nařízení v platnost zveřejnit obecnou zprávu o zkušenostech získaných v důsledku činnosti postupů stanovených v uvedeném nařízení.

(2) Na základě zprávy Komise o získaných zkušenostech se ukázalo jako nezbytné zlepšit uplatňování registračních postupů pro uvádění léčivých přípravků na trh ve Společenství a změnit určité správní aspekty Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků. Navíc by se měl název této agentury zjednodušit a změnit na „Evropská agentura pro léčivé přípravky“ (dále jen „agentura“).

(3) Ze závěrů zprávy vyplývá, že změny, které je třeba provést v centralizovaném postupu stanoveném nařízením (EHS) č. 2309/93, spočívají v opravě některých provozních postupů

([1]) Úř. věst. C 75 E, 26.3.2002, s. 189 a Úř. věst. C … (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).
([2]) Úř. věst. C 61, 14.3.2003, s. 1.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 23. října 2002 (Úř. věst. C 300 E, 11.12.2003, s. 308), společný postoj Rady ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. C 297 E, 9.12.2003, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 17. prosince 2003 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 11. března 2004.
([4]) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1647/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9 2003, s. 19).

▼B

a v přizpůsobení s ohledem na pravděpodobný vědeckotechnický rozvoj a budoucí rozšíření Evropské unie. Ze zprávy rovněž vyplývá, že dříve stanovené obecné zásady, kterými se řídí centralizovaný postup, by měly zůstat zachovány.

(4) Navíc, jelikož Evropský parlament a Rada přijaly směrnici 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků [1] a směrnici 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků [2], měly by být veškeré odkazy na kodifikované směrnice v nařízení (EHS) č. 2309/93 aktualizovány.

(5) V zájmu přehlednosti je nezbytné nahradit uvedené nařízení novým nařízením.

(6) Je vhodné zachovat mechanismus Společenství zavedený zrušenými právními předpisy Společenství pro dosahování vzájemné shody před jakýmkoli vnitrostátním rozhodnutím týkajícím se léčivého přípravku vyrobeného špičkovou technologií.

(7) Zkušenosti získané od přijetí směrnice Rady 87/22/EHS ze dne 22. prosince 1986 o sbližování vnitrostátních opatření týkajících se uvádění léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, zejména těch, které jsou vyrobeny biotechnologií, na trh [3], ukázaly, že je nezbytné vytvořit centralizovaný postup pro registraci povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, s cílem udržet vysokou úroveň vědeckého hodnocení těchto léčivých přípravků v Evropské unii a zachovat tak důvěru pacientů a zdravotnických pracovníků v hodnocení. To je zvláště důležité v souvislosti se vznikem nových terapií, jako je genová terapie a s ní spojené buněčné terapie a xenogenní somatická terapie. Tento přístup by měl být zachován zejména s cílem zajistit účinné fungování vnitřního trhu ve farmaceutickém odvětví.

(8) S cílem harmonizovat vnitřní trh pro nové léčivé přípravky by tento postup měl být povinný rovněž pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a veškeré humánní léčivé přípravky obsahující zcela novou účinnou látku, tj. látku, která dosud nebyla ve Společenství registrována a jejíž léčebnou indikací je léčba syndromu získané imunodeficience, nádorových onemocnění, neurodegenerativního onemocnění nebo diabetu. Čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost by se tento postup měl stát povinným rovněž pro humánní léčivé přípravky, které obsahují

[1] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2004/27/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 34).
[2] Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2004/28/ES (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 58).
[3] Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 38. Směrnice zrušená směrnicí 93/41/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 40).

▼B

novou účinnou látku a jejichž léčebnou indikací je léčba autoimunitních onemocnění a dalších poruch imunity a virových onemocnění. Mělo by být možné přezkoumat bod 3 přílohy zjednodušeným rozhodovacím postupem nejdříve čtyři roky po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(9) Pokud jde o humánní léčivé přípravky, měl by být rovněž stanoven volitelný přístup k centralizovanému postupu v případech, kdy použití jednotného postupu vytváří přidanou hodnotu pro pacienta. Tento postup by měl zůstat volitelný pro léčivé přípravky, které, přestože nepatří do výše uvedených kategorií, jsou nicméně terapeuticky inovační. Je rovněž vhodné umožnit přístup k tomuto postupu pro léčivé přípravky, které, přestože nejsou inovační, mohou prospět společnosti nebo pacientům, pokud budou od počátku registrovány na úrovni Společenství, jako jsou určité léčivé přípravky, které mohou být vydávány bez lékařského předpisu. Tato možnost může být rozšířena na generika registrovaná Společenstvím, pokud tím nebude nijak narušena harmonizace dosažená při hodnocení referenčního léčivého přípravku ani výsledky tohoto hodnocení.

(10) V oblasti veterinárních léčivých přípravků by se měla stanovit správní opatření s cílem zohlednit zvláštní rysy této oblasti, zejména rysy způsobené regionálním rozšířením určitých nemocí. Mělo by být možné použít centralizovaný postup pro registraci veterinárních léčivých přípravků užívaných v rámci předpisů Společenství týkajících se profylaktických opatření pro nákazy zvířat. Volitelný přístup k centralizovanému postupu by měl být zachován pro veterinární léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku.

(11) U humánních léčivých přípravků by doba ochrany údajů týkajících se předklinických zkoušek a klinického hodnocení měla být stejná jako doba stanovená ve směrnici 2001/83/ES. U veterinárních léčivých přípravků by doba ochrany údajů týkajících se předklinických zkoušek a klinického hodnocení, stejně jako zkoušek bezpečnosti a reziduí měla být stejná jako doba stanovená ve směrnici 2001/82/ES.

(12) S cílem snížit náklady malých a středních podniků na uvedení léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem na trh by měla být přijata ustanovení umožňující snížení poplatků, odložení platby poplatků, převzetí odpovědnosti za překlady a nabídku správní pomoci těmto podnikům.

(13) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci centralizovaným postupem přijímána na základě objektivních vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného léčivého přípravku, s vyloučením hospodářských a jiných ohledů. Členské státy by však měly mít výjimečně možnost zakázat na

▼B

svém území používání humánních léčivých přípravků, které porušují objektivně definované zásady veřejného pořádku a veřejné mravnosti. Společenství by navíc nemělo zaregistrovat veterinární léčivý přípravek, jehož používání by bylo v rozporu s pravidly stanovenými v rámci společné zemědělské politiky nebo jenž by byl určen pro použití zakázané jinými předpisy Společenství, mimo jiné směrnicí 96/22/ES ([1]).

(14) Mělo by být stanoveno používání kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti podle směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES na léčivé přípravky registrované Společenstvím a mělo by být možné posoudit poměr prospěchu a rizika všech léčivých přípravků při jejich uvedení na trh, při prodloužení registrace a kdykoli to příslušný orgán uzná za vhodné.

(15) Společenství musí na základě článku 178 Smlouvy přihlédnout k aspektům rozvojové politiky jakéhokoli opatření a podporovat vytváření celosvětových podmínek důstojného života lidí. Farmaceutické právní předpisy by měly i nadále zajišťovat, že budou vyváženy pouze účinné a bezpečné léčivé přípravky nejvyšší kvality, a Komise by měla zvážit vytvoření dalších pobídek k provádění výzkumu léčivých přípravků proti široce rozšířeným tropickým onemocněním.

(16) Je také třeba stanovit, aby se na léčivé přípravky registrované Společenstvím použily etické požadavky směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ([2]). Zejména s ohledem na klinická hodnocení léčivých přípravků určených k registraci v rámci Společenství, která jsou prováděna mimo Společenství, by mělo být při hodnocení žádosti o registraci ověřeno, že tato hodnocení byla prováděna v souladu se zásadami správné klinické praxe a etickými požadavky rovnocennými ustanovením uvedené směrnice.

(17) Společenství by mělo mít k dispozici prostředky k provádění vědeckého posuzování léčivých přípravků předložených v souladu s decentralizovanými postupy Společenství pro registraci. Navíc je nezbytné s cílem zajistit účinnou harmonizaci správních rozhodnutí přijatých členskými státy, pokud jde o léčivé

([1]) Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

([2]) Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

▼B

přípravky předložené v souladu s decentralizovanými registračními postupy, poskytnout Společenství prostředky k řešení neshod mezi členskými státy ohledně jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků.

(18) Struktura a fungování různých útvarů tvořících agenturu by měly být navrženy tak, aby zohledňovaly potřebu soustavně obnovovat vědeckou odbornost, potřebu spolupráce mezi Společenstvím a vnitrostátními subjekty, potřebu odpovídajícího zapojení občanské společnosti a budoucí rozšiřování Evropské unie. Různé útvary agentury by měly navázat a rozvíjet vhodné kontakty s dotčenými osobami, zejména se zástupci pacientů a zdravotnických pracovníků.

(19) Hlavním úkolem agentury by mělo být poskytování nejlepších možných vědeckých stanovisek institucím Společenství a členským státům s cílem umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim ukládají právní předpisy Společenství v oblasti léčivých přípravků. Společenství by mělo registraci udělit až poté, co agentura provede jednotné vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií, za použití nejvyšších možných standardů, prostřednictvím rychlého postupu zajišťujícího úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy.

(20) S cílem zajistit úzkou spolupráci mezi agenturou a vědci pracujícími v členských státech by správní rada měla mít složení, které by zaručovalo úzké zapojení příslušných orgánů členských států do celkového řízení systému Společenství pro registraci léčivých přípravků.

(21) Rozpočet agentury by měl být složen z poplatků placených soukromým sektorem a z příspěvků placených z rozpočtu Společenství pro provádění politik Společenství.

(22) Odstavec 25 interinstitucionální dohody ze dne 6. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o rozpočtové kázni a o zdokonalení rozpočtového procesu [1] stanoví, že finanční výhled by měl být upraven s cílem pokrýt nové potřeby vyplývající z rozšíření.

(23) Výlučná odpovědnost za přípravu stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měla být svěřena Výboru pro humánní léčivé přípravky. Pokud jde o veterinární léčivé přípravky, měla by být tato odpovědnost svěřena Výboru pro veterinární léčivé přípravky. Pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, měl by tento úkol připadnout Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, zřízenému

[1] Úř. věst. C 172, 18.6.1999, s. 1.

▼B

nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění ([1]). Konečně, pokud jde o rostlinné léčivé přípravky, měla by být tato odpovědnost svěřena Výboru pro rostlinné léčivé přípravky, zřízenému směrnicí 2001/83/ES.

(24) Vytvoření agentury umožní posílit vědeckou úlohu a nezávislost výborů, zejména zřízením stálého technického a administrativního sekretariátu.

(25) Oblast činnosti vědeckých výborů by se měla rozšířit a metody jejich fungování a složení zmodernizovat. Vědecké poradenství pro budoucí žadatele o registraci by mělo být poskytováno obecněji a podrobněji. Podobně by měly být zřízeny struktury umožňující rozvoj poradenství pro společnosti, zejména pro malé a střední podniky. Výbory by měly mít možnost přenést některé ze svých povinností spojených s hodnocením na stálé pracovní skupiny otevřené odborníkům z vědeckých kruhů, jmenovaným za tímto účelem, přičemž by si ponechaly plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska. Postupy přehodnocování by měly být změněny tak, aby poskytovaly lepší záruku práv žadatelů.

(26) Počet členů vědeckých výborů účastnících se centralizovaného postupu by měl být určen s cílem zajistit, aby velikost výborů dovolovala účinnou práci i po rozšíření Evropské unie.

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

(28) Dále je za účelem vytvoření větší právní jistoty nezbytné určit povinnosti, pokud jde o pravidla transparentnosti práce agentury, stanovit určité podmínky pro uvádění léčivých přípravků registrovaných Společenstvím na trh, udělit agentuře pravomoci ke sledování distribuce léčivých přípravků registrovaných Společenstvím a určit sankce a postupy pro jejich ukládání v případě, že nejsou dodržena ustanovení tohoto nařízení a podmínky obsažené v registracích udělených postupy stanovenými tímto nařízením.

(29) Je rovněž nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Společenstvím, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků v rámci farmakovigilanční činnosti Společenství, aby bylo zajištěno rychlé stažení z trhu jakéhokoli léčivého přípravku, který vykazuje za běžných podmínek použití nepříznivý poměr prospěchu a rizika.

([1]) Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

(30) S cílem posílit účinnost dozoru nad trhem by agentura měla odpovídat za koordinaci farmakovigilanční činnosti členských států. Je třeba zavést řadu ustanovení, jež by zřídila přísné a účinné farmakovigilanční postupy, které by příslušnému orgánu umožnily přijímat prozatímní nouzová opatření včetně zavádění změn registrace, a konečně, aby bylo možno kdykoli znovu posoudit poměr prospěchu a rizika léčivého přípravku.

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

(32) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Společenství pro registraci léčivých přípravků a vnitrostátních postupů členských států, které již byly do značné míry harmonizovány směrnicemi 2001/83/ES a 2001/82/ES. Je vhodné, aby uplatňování postupů stanovených tímto nařízením Komise každých deset let přezkoumala na základě získaných zkušeností.

(33) S cílem splnit zejména oprávněná očekávání pacientů a zohlednit stále rychlejší pokrok vědy a léčby by měly být zavedeny zrychlené postupy posuzování vyhrazené pro léčivé přípravky vysokého terapeutického zájmu a postupy pro získání dočasné registrace podléhající určitým každoročně přezkoumatelným podmínkám. V oblasti humánních léčivých přípravků by se měl rovněž, kdykoli je to možné, uplatnit společný přístup, pokud jde o kritéria a podmínky pro použití ze soucitu u nových léčivých přípravků podle právních předpisů členských států.

(34) Členské státy vyvinuly postupy hodnocení relativní účinnosti léčivých přípravků zaměřené na zařazení nového léčivého přípravku vzhledem k těm, které již v téže terapeutické skupině existují. Podobně Rada ve svých závěrech o léčivých přípravcích a veřejném zdraví ([1]), přijatých dne 29. června 2000, zdůraznila význam identifikace léčivých přípravků představujících přidanou terapeutickou hodnotu. Toto hodnocení by však nemělo být prováděno v souvislosti s registrací, pro niž by podle dohody měla být zachována základní kritéria. V tomto ohledu je užitečné umožnit shromažďování informací o metodách užívaných členskými státy k určování terapeutického prospěchu získaného každým novým léčivým přípravkem.

([1]) Úř. věst. C 218, 31.7.2000, s. 10.

▼B

(35) V souladu se stávajícími ustanoveními směrnic 2001/83/ES a 2001/82/ES by registrace Společenství měla být zpočátku omezena na dobu pěti let, po jejímž uplynutí by se měla prodloužit. Poté by registrace měla mít v zásadě neomezenou platnost. Vedle toho jakákoli registrace, která nebude využita ve třech po sobě jdoucích letech, to jest taková, která během této doby nevedla k uvedení léčivého přípravku na trh ve Společenství, by měla být považována za neplatnou, zejména proto, aby se předešlo administrativní zátěži spojené s udržováním takových registrací. Z tohoto pravidla by však měly být uděleny výjimky, jestliže jsou ospravedlněny důvody veřejného zdraví.

(36) Léčivé přípravky obsahující geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávající mohou představovat riziko pro životní prostředí. Proto je nezbytné, aby takové přípravky podléhaly postupu hodnocení rizika pro životní prostředí, podobnému postupu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ([1]), který bude prováděn souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotyčného přípravku v rámci jednotného postupu Společenství.

(37) Opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([2]).

(38) Ustanovení nařízení (ES) č. 1647/2003 ([3]), kterým se mění nařízení (EHS) č. 2309/93, pokud jde o rozpočtová a finanční pravidla použitelná pro agenturu a přístup k dokumentům agentury, by měla být plně začleněna do tohoto nařízení,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

## DEFINICE A OBLAST PŮSOBNOSTI

### *Článek 1*

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

([1]) Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).
([2]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) Úř. věst. L 245, 29.9.2003, s. 19.

▼B

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

*Článek 2*

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

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

*Článek 3*

1. Žádný léčivý přípravek uvedený v příloze nesmí být uveden na trh ve Společenství, pokud Společenství neudělilo registraci v souladu s tímto nařízením.

2. Každému léčivému přípravku, který není uveden v příloze, může Společenství udělit registraci v souladu s tímto nařízením, pokud

a) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost nebyla ve Společenství registrována; nebo

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

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

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

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

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

▼B

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

▼M3

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

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

▼B

*Článek 4*

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

2. Společenství uděluje registrace pro humánní léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou II.

3. Společenství uděluje registrace pro veterinární léčivé přípravky a provádí nad nimi dozor v souladu s hlavou III.

## HLAVA II

## REGISTRACE HUMÁNNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A DOZOR NAD NIMI

### Kapitola 1

### Podávání a posuzování žádostí – Registrace

*Článek 5*

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

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

▼B

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

*Článek 6*

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

Žádost je doprovázena poplatkem za posouzení žádosti splatným agentuře.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

*Článek 7*

S cílem připravit své stanovisko Výbor pro humánní léčivé přípravky

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

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

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

*Článek 8*

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

▼B

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

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

*Článek 9*

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

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

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

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

d) registraci je třeba udělit za podmínek stanovených v čl. 14 odst. 7 a 8.

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

▼B

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

▼M5

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

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

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

▼B

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

▼M5

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

▼B

*Článek 10*

▼M5

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

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

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

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

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

▼B

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

▼B

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

Tyto úpravy stanoví, že

a) stanovisko uvedeného stálého výboru se vydává písemně;

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

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

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

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

▼M5

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

*Článek 10a*

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

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

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

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

▼M5

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

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

*Článek 10b*

1. Za účelem určení situací, kdy mohou být vyžadovány poregistrační studie účinnosti podle čl. 9 odst. 4 písm. cc) a čl. 10a odst. 1 písm. b) tohoto nařízení, může Komise prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 87b a za podmínek uvedených v článcích 87c a 87d přijmout opatření, která doplňují čl. 9 odst. 4 písm. cc) a čl. 10a odst. 1 písm. b).

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

▼B

*Článek 11*

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

*Článek 12*

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

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

2. Zamítnutí registrace Společenství zakládá zákaz uvedení dotyčného léčivého přípravku na trh v celém Společenství.

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

▼B

*Článek 13*

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

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

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

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

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

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

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

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

*Článek 14*

1. Aniž jsou dotčeny odstavce 4, 5 a 7, je registrace platná pět let.

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

▼M5

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

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

▼B

4. Každá registrace, po které nenásleduje do tří let skutečné uvedení humánního léčivého přípravku na trh ve Společenství, pozbývá platnosti.

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

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

7. Po konzultaci se žadatelem může být registrace udělena s výhradou určitých specifických povinností, které agentura každoročně přezkoumá. Seznam těchto povinností se zpřístupní veřejnosti.

Odchylně od odstavce 1 je tato registrace platná jeden rok s možností prodloužení.

▼M3

Komise přijme nařízení, které stanoví pravidla pro udělování takové registrace. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a.

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M5

*Článek 14a*

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

▼B

*Článek 15*

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

## Kapitola 2

## **Dozor a sankce**

▼M5
▼C1

*Článek 16*

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

▼C1

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

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

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

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

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

▼M3

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

▼B

*Článek 17*

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

*Článek 18*

▼M5

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

▼B

2. ►M5 V případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí jsou orgány dozoru pro dovoz příslušné orgány členského státu nebo členských států, které dovozci udělily povolení podle čl. 40 odst. 3

▼B

směrnice 2001/83/ES, pokud mezi Unií a vyvážející zemí nebyly sjednány odpovídající dohody zajišťující, že se dané kontroly provádějí ve vyvážející zemi a že výrobce používá standardy správné výrobní praxe alespoň rovnocenné standardům stanoveným Unií. ◄

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

▼M5

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

▼B

*Článek 19*

▼M5

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

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

▼B

2. Je-li Komise v souladu s článkem 122 směrnice 2001/83/ES informována o závažných rozdílech v názorech členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci humánního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený ve Společenství plní požadavky uvedené v odstavci 1, může po konzultaci s dotyčnými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby provedl novou inspekci držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce; dotyčného inspektora doprovázejí dva inspektoři z členských států, které nejsou stranami sporu, nebo dva odborníci jmenovaní Výborem pro humánní léčivé přípravky.

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

▼M5

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

▼B

*Článek 20*

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

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

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

▼M5

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

▼M5

8. Bez ohledu na odstavce 1 až 7 tohoto článku se příslušné postupy Unie stanovené v článcích 31 a 107i směrnice 2001/83/ES použijí, pokud členský stát nebo Komise zvažuje přijetí některého z rozhodnutí nebo opatření uvedených v tomto článku z důvodů vyplývajících z vyhodnocení údajů vyplývajících z farmakovigilančních činností.

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

## Kapitola 3

## Farmakovigilance

### *Článek 21*

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

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

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

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

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

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

▼M5

*Článek 22*

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

*Článek 23*

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

Na tento seznam se zařadí názvy a účinné látky:

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

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

2. Na žádost Komise lze na tento seznam zařadit po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv i léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení s výhradou podmínek podle čl. 9 odst. 4 písm. c), ca), cb) a cc) nebo článku 10a, čl. 14 odst. 7 a 8 a čl. 21 odst. 2.

Na žádost příslušného vnitrostátního orgánu a po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv lze na tento seznam zařadit i léčivé přípravky registrované podle směrnice 2001/83/ES, jsou-li splněny podmínky uvedené v článcích 21a, 22, 22a a 104a.

3. Seznam musí obsahovat elektronický odkaz na informace o daném přípravku a na souhrn plánu řízení rizik.

▼M6

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

▼M5

5. V případě léčivých přípravků uvedených na seznamu musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace obsahovat větu „Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.“ Této větě musí předcházet černý symbol, který vybere Komise na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv do 2. ledna 2012, a po ní musí následovat vhodné standardizované vysvětlení.

▼**M5**

*Článek 24*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼**M5**

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

*Článek 25*

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

*Článek 25a*

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

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

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

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

*Článek 26*

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Článek 27*

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

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

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

▼M5

*Článek 28*

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

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

Ustanovení čl. 107c odst. 2 druhého pododstavce uvedené směrnice týkající se předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti platí pro držitele rozhodnutí o registraci, která byla udělena před 2. červencem 2012 a pro která nejsou četnost a data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanoveny jako podmínka registrace, do doby, než je v registraci stanovena jiná četnost nebo jiná data předkládání těchto zpráv nebo než jsou tato četnost a data předkládání určeny podle článku 107c uvedené směrnice.

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

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

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

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

4. Jestliže hodnotící zpráva doporučuje přijmout určitá opatření týkající se registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky ji do 30 dnů od obdržení od Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv posoudí a přijme stanovisko k zachování, změně, pozastavení nebo zrušení dotyčné registrace, včetně harmonogramu pro provedení tohoto stanoviska. Není-li stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky

▼M5

v souladu s doporučeními Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku připojí spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

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

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

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

*Článek 28a*

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

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

b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik;

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

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

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

▼**M5**

*Článek 28b*

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

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

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

*Článek 28c*

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

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

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

*Článek 28d*

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

*Článek 28e*

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

*Článek 28f*

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

▼M5

*Článek 29*

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

▼B

HLAVA III

**REGISTRACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A DOZOR NAD NIMI**

Kapitola 1

**Podávání a posuzování žádostí – Registrace**

*Článek 30*

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

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

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

*Článek 31*

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

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

▼B

Žádost je doprovázena poplatkem za posouzení žádosti splatným agenturе.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Článek 32*

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

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

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

▼B

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

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

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

*Článek 33*

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

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

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

*Článek 34*

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

a) žádost nesplňuje kritéria pro registraci stanovená tímto nařízením;

b) souhrn údajů o přípravku je třeba změnit;

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

f) zpráva o hodnocení.

*Článek 35*

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

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

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

▼B

Návrh rozhodnutí se zašle členským státům a žadateli.

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

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

Tyto úpravy stanoví, že

a) stanovisko uvedeného stálého výboru se vydává písemně;

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

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

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

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

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

*Článek 36*

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

*Článek 37*

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

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

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

▼B

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

d) veterinární léčivý přípravek je určen pro použití zakázané podle jiných ustanovení Společenství.

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

2. Zamítnutí registrace Společenství zakládá zákaz uvedení daného veterinárního léčivého přípravku na trh v celém Společenství.

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

*Článek 38*

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

*Článek 39*

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

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

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

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

4. Každá registrace, po které nenásleduje do tří let skutečné uvedení veterinárního léčivého přípravku na trh ve Společenství, pozbývá platnosti.

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

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

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

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

▼B

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

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

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

*Článek 40*

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

Kapitola 2

**Dozor a sankce**

*Článek 41*

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

▼M3

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

▼B

*Článek 42*

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

*Článek 43*

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

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

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

*Článek 44*

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

▼B

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

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

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

*Článek 45*

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

## Kapitola 3

## Farmakovigilance

### *Článek 46*

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

### *Článek 47*

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

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

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

▼B

*Článek 48*

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

Tato kvalifikovaná osoba musí mít trvalý pobyt ve Společenství a odpovídá za

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

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

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

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

*Článek 49*

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

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

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

▼B

15 dnů po obdržení takové informace. Komise přijme pravidla pro hlášení podezření na neočekávané nežádoucí účinky, které nejsou závažné, ať už k nim došlo ve Společenství nebo ve třetí zemi. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a. ◄

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

3. Držitel rozhodnutí o registraci veterinárního léčivého přípravku uchovává podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky, ke kterým došlo ve Společenství nebo mimo ně a která mu byla hlášena.

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

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

▼M3

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

▼B

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

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

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

▼B

*Článek 50*

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

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

*Článek 51*

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

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

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

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

*Článek 52*

Agentura spolupracuje s mezinárodními organizacemi zabývajícími se veterinární farmakovigilancí.

*Článek 53*

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

▼M3

*Článek 54*

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

▼B

HLAVA IV

**EVROPSKÁ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY – POVINNOSTI A ADMINISTRATIVNÍ STRUKTURA**

Kapitola 1

**Úkoly agentury**

*Článek 55*

Zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky.

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

*Článek 56*

▼M1

1. Součástí agentury jsou:

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

▼M5

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

▼M1

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

c) Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění;

d) Výbor pro rostlinné léčivé přípravky;

▼M2

da) Výbor pro moderní terapie;

▼M1

e) Pediatrický výbor;

▼M5

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

▼M1

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

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

▼B

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

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

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

b) konzultaci těchto pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.

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

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

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

*Článek 57*

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

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

a) koordinaci vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků, které podléhají postupům registrace Společenství;

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

▼M6

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

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

▼M5

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

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

▼M4

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

▼B

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

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

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

k) záznam stavu registrací léčivých přípravků udělených v souladu s postupy Společenství;

l) vytvoření databáze léčivých přípravků přístupné široké veřejnosti a zajištění, že bude aktualizována a řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze usnadní vyhledávání informací již schválených pro příbalové informace; obsahuje oddíl o léčivých

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

▼B

přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované veřejnosti se formulují vhodně a srozumitelně;

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

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

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

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

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

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

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

▼M1

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

▼B

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

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

*Článek 58*

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

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

*Článek 59*

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

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

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

▼B

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

*Článek 60*

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

*Článek 61*

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

8. Každý výbor přijme svůj vlastní jednací řád.

Tyto řády stanoví zejména

a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;

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

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

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

▼M5

*Článek 61a*

1. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv je složen:

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

*Článek 62*

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

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

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

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

▼M5

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

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné postupy.

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

*Článek 63*

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

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

▼B

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

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

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

*Článek 64*

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

2. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Je pověřen

a) běžným řízením agentury;

▼M5

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

▼B

c) zajištěním dodržování lhůt stanovených právními předpisy Společenství pro přijímání stanovisek agenturou;

▼M5

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

▼B

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

f) veškerými záležitostmi týkajícími se zaměstnanců;

g) poskytováním sekretariátu pro správní radu.

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

▼B

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

*Článek 65*

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

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

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

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

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

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

5. Správní rada volí ze svých členů svého předsedu.

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

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

7. Správní rada přijme svůj jednací řád.

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

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

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

▼B

*Článek 66*

Správní rada

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

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

c) jmenuje výkonného ředitele (článek 64);

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

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

f) přijímá rozpočet agentury (článek 67);

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

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

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

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

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

Kapitola 2

**Finanční ustanovení**

*Článek 67*

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

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

3. ►M5 Příjmy agentury se skládají z příspěvků Unie a z poplatků podniků za získání a udržování registrace Unie a za další služby poskytované agenturou nebo koordinační skupinou při plnění jejích úkolů podle článků 107c, 107e, 107g, 107k a 107q směrnice 2001/83/ES. ◄

Pokud je to nezbytné, Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) přezkoumají výši příspěvku Společenství na základě hodnocení potřeb a s ohledem na výši poplatků.

▼M5

4. Činnost související s farmakovigilancí, provozováním komunikačních sítí a dozorem nad trhem jsou pod stálou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To agentuře nebrání vybírat

▼M5

poplatky od držitelů rozhodnutí o registraci za výkon těchto činností agenturou za podmínky, že je přitom přísně zaručena její nezávislost.

▼B

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

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

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

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

9. Rozpočtový orgán schvaluje prostředky na subvenci pro agenturu.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

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

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

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

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

*Článek 68*

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury.

2. Nejpozději 1. března následujícího rozpočtového roku předloží účetní agentury účetnímu Komise prozatímní účty se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Účetní Komise konsoliduje

▼B

prozatímní účty orgánů a decentralizovaných subjektů v souladu s článkem 128 finančního nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství [1] (dále jen „obecné finanční nařízení“).

3. Nejpozději 31. března následujícího rozpočtového roku účetní Komise předá prozatímní účty agentury Účetnímu dvoru spolu se zprávou o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok. Zpráva o rozpočtovém a finančním řízení za rozpočtový rok se rovněž předává Evropskému parlamentu a Radě.

4. Po obdržení vyjádření Účetního dvora k prozatímním účtům agentury podle článku 129 obecného finančního nařízení vypracuje výkonný ředitel konečnou účetní závěrku agentury na vlastní odpovědnost a předloží ji správní radě k vyjádření.

5. Správní rada zaujme stanovisko ke konečné účetní závěrce agentury.

6. Nejpozději 1. července následujícího rozpočtového roku výkonný ředitel předá konečnou účetní závěrku spolu se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

7. Konečná účetní závěrka se zveřejní.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření nejpozději 30. září. Zároveň zašle tuto odpověď správní radě.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na jeho žádost veškeré informace nezbytné pro řádný průběh udělení absolutoria za uvedený rozpočtový rok v souladu s čl. 146 odst. 3 obecného finančního nařízení.

10. Evropský parlament uděluje na základě doporučení Rady přijatého kvalifikovanou většinou do 30. dubna roku N + 2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu rozpočtového roku N.

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné na agenturu. Tyto předpisy se mohou odchýlit od nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2343/2002 ze dne 19. listopadu 2002 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty uvedené v článku 185 nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství [2], pouze tehdy, pokud je to nezbytné pro zvláštní potřeby činnosti agentury, a s předchozím souhlasem Komise.

---

([1]) Nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství (Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1).

([2]) Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 72.

▼B

*Článek 69*

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

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

*Článek 70*

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

▼M3

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

▼B

Kapitola 3

**Obecná ustanovení, jimiž se řídí agentura**

*Článek 71*

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

*Článek 72*

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropských společenství má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.

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

Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.

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

▼B

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

*Článek 73*

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

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

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

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

▼M1

*Článek 73a*

Proti rozhodnutím přijatým agenturou podle nařízení (ES) č. 1901/2006 lze podat žalobu k Soudnímu dvoru Evropských společenství za podmínek stanovených v článku 230 Smlouvy.

▼B

*Článek 74*

Na agenturu se použije Protokol o výsadách a imunitách Evropských společenství.

*Článek 75*

Na zaměstnance agentury se vztahují pravidla a předpisy vztahující se na úředníky a ostatní zaměstnance Evropských společenství. Agentura vykonává vůči svým zaměstnancům pravomoci svěřené orgánu oprávněnému ke jmenování.

Správní rada po dohodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

*Článek 76*

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

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

▼B

*Článek 77*

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

*Článek 78*

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

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

*Článek 79*

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

*Článek 80*

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

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

HLAVA V

**OBECNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

*Článek 81*

1. Všechna rozhodnutí o udělení, zamítnutí, změně, pozastavení, stažení nebo zrušení registrace, která jsou přijata v souladu s tímto

▼B

nařízením, musí podrobně uvádět důvody, na nichž jsou založena. Tato rozhodnutí se oznamují dotčené osobě.

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

*Článek 82*

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

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

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

▼M5

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

▼B

*Článek 83*

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

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

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

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

▼B

5. Členské státy přihlížejí ke všem dostupným stanoviskům.

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

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

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

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

*Článek 84*

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

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

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

3. ►M3 Na žádost agentury může Komise uložit pokuty držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží určité povinnosti stanovené v souvislosti s registrací. Komise stanoví maximální částky i podmínky a způsoby vybírání těchto pokut. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 87 odst. 2a. ◄

Komise zveřejní jména dotyčných držitelů rozhodnutí o registraci a částky a důvody uložených pokut.

*Článek 85*

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

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

▼B

*Článek 86*

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

*Článek 87*

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

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

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

▼M3

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

▼B

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

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

▼M3

_____

▼M5

*Článek 87a*

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

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

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

*Článek 87b*

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 10b je svěřena Komisi na dobu pěti let od 1. ledna 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 87c.

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

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 87c a 87d.

*Článek 87c*

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomocí uvedené v článku 10b kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomocí, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je uveden. Netýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

*Článek 87d*

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v uvedené lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, je tento akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem, který je v něm uveden.

▼M5

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém úmyslu námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

▼B

*Článek 88*

Zrušuje se nařízení (EHS) č. 2309/93.

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

*Článek 89*

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

*Článek 90*

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

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

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

▼B

*PŘÍLOHA*

**LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PODLÉHAJÍCÍ REGISTRACI SPOLEČENSTVÍM**

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:

   — rekombinantní DNA technologií,

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

   — metodami hybridomu a monoklonálních protilátek.

▼M2

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

▼B

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

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

   — syndrom získané imunodeficience,

   — nádorové onemocnění,

   — neurodegenerativní onemocnění,

   — diabetes.

   a s účinkem od 20. května 2008

   — autoimunitní onemocnění a další poruchy imunity,

   — virová onemocnění.

▼M2

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

▼B

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

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