Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

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

z 31. marca 2004,

ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►**M1**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006	L 378	1	27.12.2006
►**M2**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007	L 324	121	10.12.2007
►**M3**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009
►**M4**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009	L 152	11	16.6.2009
►**M5**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1235/2010 z 15. decembra 2010	L 348	1	31.12.2010
►**M6**	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1027/2012 z 25. októbra 2012	L 316	38	14.11.2012

Opravené a doplnené:

►**C1** Korigendum, Ú. v. EÚ L 201, 27.7.2012, s. 138 (1235/2010)

▼B

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

z 31. marca 2004,

ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95 a článok 152 odsek 4 písmeno b),

so zreteľom na návrh Komisie ([1]),

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ([2]),

po konzultácii s Výborom pre regióny,

v súlade s postupom stanoveným v článku 251 Zmluvy o ES ([3]),

keďže:

(1) článok 71 nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov ([4]), ustanovuje, že Komisia má do šiestich rokov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia uverejniť všeobecnú správu o skúsenostiach, ktoré vyplynuli z vykonávania postupov, stanovených v tomto nariadení;

(2) zo správy Komisie o získaných skúsenostiach vyplynula potreba zlepšiť fungovanie postupov vydávania povoľovaní na uvedenie liekov na trh v Spoločenstve a zmeniť a doplniť určité administratívno-správne aspekty Európskej agentúry na hodnotenie liekov. Okrem toho, mal by sa zjednodušiť názov tejto agentúry a zmeniť na Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“);

(3) zo záverov tejto správy vyplýva, že zmeny a doplnenia, ktoré sa majú vykonať v centralizovanom postupe, stanovenom nariadením

([1]) Ú. v. ES C 75 E, 26.3.2002, s. 189 a Ú. v. ES C … (zatiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).
([2]) Ú. v. EÚ C 61, 14.3.2003, s. 1.
([3]) Stanovisko Európskeho parlamentu z 23. októbra 2002 (Ú. v. EÚ C 300 E, 11.12.2003, s. 308), spoločné stanovisko Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ C 297 E, 9.12.2003, s. 1), stanovisko Európskeho parlamentu zo 17. decembra 2003 (zatiaľ neuverejnené v úradom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. marca 2004.
([4]) Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1647/2003 (Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 19).

▼B

(EHS) č. 2309/93, pozostávajú z opráv niektorých vykonávacích postupov a úprav, ktoré sa majú vykonať s ohľadom na pravdepodobný rozvoj vedy a techniky a budúce rozšírenie Európskej únie. Z tejto správy tiež vyplýva, že by sa mali zachovať predtým stanovené všeobecné zásady, ktoré upravujú tento centralizovaný postup;

(4) okrem toho, pretože Európsky parlament a Rada prijali smernicu 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o kódexe spoločenstva, týkajúcom sa liekov na humánne použitie ([1]), a smernicu 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o kódexe spoločenstva, týkajúcom sa veterinárnych liekov ([2]), mali by sa aktualizovať všetky odkazy na tieto kodifikované smernice v nariadení (EHS) č. 2309/93;

(5) z dôvodov jasnosti je potrebné nahradiť uvedené nariadenie novým nariadením;

(6) je vhodné, aby sa zachoval mechanizmus spoločenstva, zriadený zrušenými právnymi predpismi spoločenstva pre spoločný postup pred prijatím akéhokoľvek vnútroštátneho rozhodnutia, ktoré sa týka technologicky špičkového lieku;

(7) skúsenosti, získané od prijatia smernice Rady 87/22/EHS z 22. decembra 1986 o zbližovaní vnútroštátnych opatrení, týkajúcich sa uvedenia technologicky špičkových liekov, najmä tých, ktoré sú získané biotechnológiou ([3]), na trh, ukázali, že je potrebné vytvoriť centralizovaný postup povoľovania, ktorý je povinný pre technologicky špičkové lieky, najmä tie, ktoré sú výsledkom biotechnických procesov, aby sa zachovala vysoká úroveň vedeckého hodnotenia týchto liekov v Európskej únii a tým aj zachovania dôvery pacientov a lekárskych odborníkov v toto hodnotenie. Dôležité je to najmä v súvislosti so vznikom nových terapií, takých ako je génová terapia a s ňou spojené bunkové terapie a xenogénna somatická terapia. Tento prístup by sa mal zachovať, najmä s ohľadom na zabezpečenie účinného fungovania vnútorného trhu vo farmaceutickom odvetví;

(8) s prihliadnutím na zosúladenie vnútorného trhu pre nové lieky by tento postup mal byť povinný aj pre lieky na ojedinelé ochorenia a pre každý liek na humánne použitie, obsahujúci úplne novú účinnú látku, t. j. látku, ktorá nebola ešte povolená v spoločenstve a ktorej terapeutickou indikáciou je liečba získaného syndrómu nedostatočnej imunity, rakoviny, neurodegeneratívnej poruchy alebo diabetes. Štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia by sa tento postup mal stať povinným pre lieky

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2004/27/ES (pozri s. 34 tohto úradného vestníka).
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2004/28/ES (pozri s. 58 tohto úradného vestníka).
([3]) Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 38. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 93/41/EHS (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 40).

▼B

na humánne použitie, obsahujúce novú účinnú látku a ktorých terapeutickou indikáciou je liečba autoimúnnych chorôb a iných imunitných porúch a vírusových ochorení. Je potrebné umožniť revidovanie ustanovení v bode 3 prílohy prostredníctvom zjednodušeného rozhodovacieho procesu najskôr štyri roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia;

(9) pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, mal by sa stanoviť voliteľný prístup k centralizovanému postupu v prípadoch, kde jednotný postup vytvára pridanú hodnotu pre pacienta. Tento postup by mal zostať voliteľný pre lieky, ktoré aj keď nepatria k vyššie uvedeným kategóriám, predsa však sú terapeuticky inovačné. Tiež je vhodné umožniť prístup k tomuto postupu pre lieky, ktoré aj keď nie sú inovačné, môžu byť prospešné pre spoločnosť alebo pacientov, ak sú na úrovni spoločenstva povolené od začiatku, ako sú napríklad niektoré lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Táto možnosť by sa mala rozšíriť na generické lieky, povolené spoločenstvom za predpokladu, že to nijako nepriaznivo neovplyvní harmonizáciu, dosiahnutú pri hodnotení referenčného lieku alebo výsledky tohto hodnotenia;

(10) v oblasti veterinárnych liekov by sa mali stanoviť správne opatrenia, aby sa zohľadnili osobitné charakteristiky, najmä, ak ide o ochorenia, ktoré sa vyskytujú regionálne. Malo by sa umožniť použitie centralizovaného postupu pre povoľovanie veterinárnych liekov, používaných v rámci ustanovení spoločenstva, týkajúcich sa profylaktických opatrení pre epizootické choroby. Mal by sa zachovať voliteľný prístup k centralizovanému postupu pre veterinárne lieky, obsahujúce novú účinnú látku;

(11) pre lieky na humánne použitie mala by byť lehota ochrany údajov, týkajúcich sa predklinických skúšok a klinických skúšok, rovnaká ako lehota, ktorá je ustanovená v smernici 2001/83/ES. Pre lieky na veterinárne použitie by mala byť lehota ochrany údajov, týkajúcich sa predklinických skúšok a klinických skúšok ako aj skúšok bezpečnosti a rezíduí, rovnaká ako lehota, ktorá je ustanovená v smernici 2001/82/ES;

(12) na zníženie obchodných nákladov pre malé a stredné podniky pri liekoch, povolených prostredníctvom centralizovaného postupu, by sa mali prijať ustanovenia, ktoré umožňujú zníženie poplatkov, odloženie platby poplatkov, prijatie zodpovednosti za preklady a poskytovanie administratívnej pomoci týmto podnikom;

(13) v záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti daného lieku s vylúčením hospodárskych a iných činiteľov. Členské štáty by

▼B

však mali byť schopné výnimočne zakázať na svojom území používanie liekov na humánne použitie, ktoré porušujú objektívne definované pojmy verejného poriadku a verejnej morálky. Navyše spoločenstvo nemôže veterinárny liek povoliť, ak by jeho použitie bolo v rozpore s pravidlami, stanovenými v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky, alebo ak je zamýšľaný na použitie, ktoré je zakázané podľa iných ustanovení spoločenstva, *inter alia* podľa smernice 96/22/ES ([1]);

(14) je na mieste predpokladať, aby sa kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti uvedené v smerniciach 2001/83/ES a 2001/82/ES uplatňovali na lieky, povolené spoločenstvom, a tieto kritéria by mali umožniť posúdenie vyváženia rizík a prínosov všetkých liekov pri ich uvádzaní na trh v čase predlžovania povolenia a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné;

(15) od spoločenstva sa podľa článku 178 Zmluvy o ES požaduje zohľadnenie aspektov, spojených s politikou rozvoja každej zo svojich činností a vytvárania, v celosvetovom meradle, dôstojných podmienok života. V rámci právnych predpisov, vzťahujúcich sa na lieky, je vhodné naďalej pokračovať v zárukách, že sa budú vyvážať iba lieky účinné, bezpečné a prvotriednej kvality a Komisia by mala zvážiť vytvorenie ďalších stimulov na vykonávanie výskumu liekov proti veľmi rozšíreným tropickým chorobám;

(16) tiež je potrebné zabezpečiť, aby sa etické požiadavky smernice 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 Európskeho parlamentu a Rady o zbližovaní zákonov, nariadení a správnych ustanovení členských štátov týkajúcich sa zavedenia správnej klinickej praxe pri vykonávaní klinického skúšania liekov na humánne použitie ([2]) uplatňovali na lieky povolené spoločenstvom. Najmä pokiaľ ide o klinické skúšky vykonávané mimo spoločenstva pre lieky určené, aby boli povolené v Spoločenstve, pri posudzovaní žiadosti o povolenie malo by sa overiť, či tieto skúšky boli vykonané v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a s etickými požiadavkami rovnocennými s ustanoveniami uvedenej smernice;

(17) spoločenstvo by malo mať prostriedky na vykonanie vedeckého posúdenia liekov, predložených v súlade s postupmi spoločenstva pre decentralizované povoľovanie. Navyše, pokiaľ ide o zabezpečenie účinnej harmonizácie správnych rozhodnutí, prijatých členskými štátmi vo vzťahu k liekom, ktorých žiadosti boli predložené v súlade s decentralizovanými postupmi pre povoľovanie,

([1]) Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996, ktorá sa týka zákazu použitia pri chove dobytka určitých látok majúcich hormonálny alebo tyrostatický účinok a ß agonistov (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3).

([2]) Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

▼B

je potrebné vybaviť spoločenstvo prostriedkami na vyriešenie nesúladov medzi členskými štátmi, týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov;

(18) mala by sa navrhnúť štruktúra a fungovanie rôznych orgánov, tvoriacich agentúru, takým spôsobom, aby sa zohľadnila potreba neustáleho obnovovania vedeckých skúseností, potreba spolupráce medzi spoločenstvom a vnútroštátnymi orgánmi, potreba primeraného zapojenia sa občianskej spoločnosti a budúce rozšírenie Európskej únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov a odborníkmi v oblasti zdravotnej starostlivosti;

(19) hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytnutie inštitúciám spoločenstva a členských štátov najlepšie možné vedecké stanoviská tak, aby sa im umožnilo uplatňovať právomoci, ktoré sú im udelené právnymi predpismi spoločenstva v odvetví liekov pri povoľovaní liekov a pri dohľade nad nimi. Iba potom, ako agentúra vykoná najvyššej možnej úrovni samostatné vedecké posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti technologicky špičkových liekov, malo by spoločenstvo udeliť povolenie na uvedenie na trh a malo by sa to vykonať rýchlym postupom, ktorý zabezpečí úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi;

(20) na zabezpečenie spolupráce medzi agentúrou a vedeckými pracovníkmi, pôsobiacimi v členských štátoch, zloženie správnej rady by malo byť také, aby zabezpečilo, že príslušné orgány členských štátov budú úzko zaangažované do celkového riadenia systému spoločenstva na povoľovanie liekov;

(21) rozpočet agentúry by mal pozostávať z poplatkov, ktoré platí súkromný sektor, a z príspevkov, ktoré sa vyplácajú z rozpočtu spoločenstva na vykonávanie politiky spoločenstva;

(22) odsek 25 medziinštitucionálnej dohody zo 6. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a zlepšení rozpočtového postupu ([1]) poskytuje finančnú perspektívu, ktorá sa má upraviť tak, aby zahrnovala nové potreby, ktoré vyplývajú z rozšírenia;

(23) výhradnú zodpovednosť za prípravu stanovísk agentúry ku všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, by mal mať Výbor pre lieky na humánne použitie. Pokiaľ ide o veterinárne lieky, takúto zodpovednosť by mal mať Výbor pre lieky na veterinárne použitie. Pokiaľ ide o lieky na ojedinelé ochorenia, táto úloha by mala byť zverená Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia, zriadenému podľa nariadenia (ES)

([1]) Ú. v. ES C 172, 18.6.1999, s. 1.

▼B

č. 141/2000 Európskeho parlamentu a Rady zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia ([1]). Nakoniec, pokiaľ ide o rastlinné lieky, túto zodpovednosť by mal mať Výbor pre rastlinné lieky, zriadený podľa smernice 2001/83/ES;

(24) vytvorenie agentúry umožní posilnenie vedeckej úlohy a nezávislosti výborov, najmä prostredníctvom zriadenia stáleho technického a správneho sekretariátu;

(25) mala by sa rozšíriť oblasť činnosti vedeckých výborov a mali by sa zmodernizovať ich metódy práce a zloženie. Poskytovať by sa mali všeobecnejšie a dôkladnejšie vedecké informácie pre budúcich žiadateľov, ktorí sa usilujú získať povolenie na uvedenie na trh. Podobne by sa mali zaviesť vhodné štruktúry, umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä malé a stredné podniky. Výbory by mali byť schopné delegovať niektoré zo svojich povinností, týkajúcich sa hodnotenia stálym pracovným stranám, ktoré majú prístup k odborníkom zo sveta vedy, menovaným na tento účel pri súčasnom zachovaní celkovej zodpovednosti za vydané vedecké stanoviská. Postupy opätovného posudzovania by sa mali zmeniť a doplniť tak, aby lepšie zabezpečovali práva žiadateľov;

(26) mal by sa stanoviť počet členov vedeckých výborov, ktoré sa podieľajú na centralizovanom postupe, aby sa zabezpečilo, že výbory budú mať po rozšírení Európskej únie aj naďalej primeranú veľkosť;

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

(28) ďalej na vytvorenie väčšej právnej istoty je potrebné definovať zodpovednosti, týkajúce sa pravidiel prehľadnosti pre prácu agentúry, stanoviť určité podmienky na uvedenie liekov povolených spoločenstvom na trh, udelenie agentúre právomocí sledovať distribúciu liekov povolených spoločenstvom a stanoviť sankcie a postupy na ich vykonanie v prípade nedodržania ustanovení tohto nariadenia a podmienok, obsiahnutých v povoleniach, udelených podľa postupov, ktoré stanovuje;

(29) tiež je potrebné prijať opatrenia na kontrolu liekov, povolených spoločenstvom, a najmä na intenzívnu kontrolu nežiadúcich účinkov týchto liekov v rámci činností dohľadu nad liekmi spoločenstva tak, aby sa zabezpečilo, že každý liek, ktorý predstavuje negatívnu rovnováhu rizík a prínosov za bežných podmienok použitia, bude stiahnutý z trhu;

([1]) Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.

▼B

(30) na zlepšenie účinnosti kontroly trhu by agentúra mala byť zodpovedná za koordináciu činností dohľadu nad liekmi. Je potrebné zaviesť množstvo ustanovení s cieľom prijať presných a účinných postupov dohľadu nad liekmi, aby sa umožnilo príslušnému orgánu prijatie predbežných mimoriadnych opatrení, vrátane zavedenia zmien a doplnkov k povoleniu na uvedenie na trh a nakoniec aby sa umožnilo kedykoľvek vykonať nové posúdenie lieku z hľadiska vyváženosti rizík a prínosov;

(31) je taktiež vhodné poveriť Komisiu, v úzkej spolupráci s agentúrou a po konzultáciách s členskými štátmi, úlohou koordinovať uplatňovanie rôznych kontrolných zodpovedností, prenesených na členské štáty, a najmä úlohami, ktoré sa týkajú poskytovania informácií o liekoch a kontroly dodržiavania správnych výrobných, laboratórnych a klinických postupov;

(32) je potrebné zabezpečiť koordinované vykonávanie postupov spoločenstva pre povoľovanie liekov a vnútroštátnych postupov členských štátov, ktoré už boli do značnej miery zosúladené so smernicami 2001/83/ES a 2001/82/ES. Vhodné je, aby Komisia každých desať rokov na základe získaných skúseností znova posúdila fungovanie postupov, stanovených týmto nariadením;

(33) najmä na účely splnenia oprávnených očakávaní pacientov a zohľadnenia čoraz rýchlejšieho pokroku vedy a terapií, mali by sa stanoviť zrýchlené postupy hodnotenia, vyhradené pre lieky hlavného terapeutického záujmu a postupy na získanie dočasných povolení, za predpokladu určitých každoročne obnoviteľných podmienok. V oblasti liekov na humánne použitie by sa mal dodržiavať, ak je to možné, spoločný prístup, týkajúci sa kritérií a podmienok užívania nových liekov zo súcitu podľa právnych predpisov členských štátov;

(34) členské štáty vyvinuli hodnotenie porovnateľnej účinnosti liekov, zamerané na postavenie nového lieku vo vzťahu k liekom, ktoré už existujú v rovnakej terapeutickej triede. Podobne Rada vo svojich záveroch k liekom a k verejnému zdraviu ([1]), prijatých 29. júna 2000, zdôraznila význam identifikovania liekov, ktoré predstavovali pridanú terapeutickú hodnotu. Toto hodnotenie by sa však nemalo vykonávať v súvislosti s povoľovaním na uvedenie na trh, pre ktoré sa dohodlo, že by sa mali ponechať základné kritériá. V tomto ohľade je prospešné povoliť možnosť zhromažďovať informácie o metódach, používaných členskými štátmi na určovanie terapeutického prínosu, získaného každým novým liekom;

([1]) Ú. v. ES C 218, 31.7.2000, s. 10.

▼B

(35) v súlade s existujúcimi ustanoveniami smerníc 2001/83/ES a 2001/82/ES by sa platnosť povolenia spoločenstva na uvedenie na trh mala na začiatku obmedziť na päť rokov, po uplynutí ktorých by sa mala predĺžiť. Potom by povolenie na uvedenie na trh malo mať obvykle neobmedzenú platnosť. Okrem toho akékoľvek povolenie, ktoré sa nepoužije počas troch po sebe nasledujúcich rokoch, to znamená také povolenie, ktoré neviedlo k uvedeniu na trh liekov v spoločenstve počas tohto obdobia, by sa malo pokladať za neplatné najmä preto, aby sa zabránilo administratívnej záťaži, spôsobenej udržiavaním takýchto povolení. Toto pravidlo by však malo podliehať výnimkám v prípadoch, ak sú opodstatnené z dôvodov verejného zdravia;

(36) môžu vzniknúť riziká, týkajúce sa životného prostredia, z liekov, obsahujúcich alebo pozostávajúcich z geneticky modifikovaných organizmov. Preto je potrebné, aby sa takéto výrobky podrobili postupu na zhodnotenie rizika, týkajúceho sa životného prostredia, podobnému postupu podľa smernice 2001/18/ES Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2001 o dobrovoľnom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([1]), ktorý sa má vykonať súčasne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti daného výrobku na základe samostatného postupu spoločenstva;

(37) opatrenia, potrebné na vykonanie tohto nariadenia, by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, stanovujúcim postupy na uplatňovanie vykonávacích právomocí, udelených Komisii ([2]);

(38) do tohto nariadenia by sa mali úplne začleniť ustanovenia nariadenia (ES) č. 1647/2003 ([3]), ktorými sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 2309/93, týkajúce sa rozpočtových a finančných pravidiel, uplatniteľných na agentúru, a prístupu k dokumentom agentúry,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

HLAVA I

DEFINÍCIE A ROZSAH PÔSOBNOSTI

Článok 1

Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy spoločenstva pre povoľovanie, dozor a dohľad nad liekmi na humánne použitie a veterinárne použitie a zriadiť Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“).

([1]) Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 Európskeho parlamentu a Rady (Ú. v. ES L 268, 18.10.2003, s. 24).
([2]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
([3]) Ú. v. EÚ L 245, 29.9.2003, s. 19.

▼B

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

Článok 2

Definície, stanovené v článku 1 smernice 2001/83/ES, a definície, ktoré sú stanovené v článku 1 smernice 2001/82/ES, sa uplatňujú na účely tohto nariadenia.

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

Článok 3

1. Žiadny liek, ktorý je uvedený v prílohe, sa nesmie uviesť na trh v spoločenstve, pokiaľ nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe, sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh spoločenstvom v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, ak:

a) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, nebola povolená v spoločenstve alebo

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie povolenia v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov alebo zdravia zvierat na úrovni spoločenstva.

Pre imunologické veterinárne lieky na liečbu chorôb zvierat, ktoré podliehajú profylaktickým opatreniam spoločenstva, sa môže tiež udeliť takéto povolenie.

3. Generický liek referenčného lieku, povoleného spoločenstvom, môže byť povolený príslušnými orgánmi členského štátu v súlade so smernicou 2001/83/ES a smernicou 2001/82/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o povolenie sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES alebo článkom 13 smernice 2001/82/ES;

b) súhrn charakteristík výrobku je vo všetkých významných bodoch zhodný s liekom povoleným spoločenstvom, okrem tých častí súhrnu charakteristík výrobku, ktoré sa týkajú indikácií alebo foriem dávkovania, na ktoré sa stále vzťahuje patentový zákon v čase uvedenia generického lieku na trh; a

▼B

c) generický liek je povolený pod rovnakým názvom vo všetkých členských štátoch, v ktorých bola podaná žiadosť. Na účely tohto ustanovenia sa všetky jazykové verzie INN (medzinárodného neregistrovaného názvu) pokladajú za ten istý názov.

▼M3

4. Po konzultácii s príslušným výborom agentúry môže Komisia prispôsobiť prílohu technickému a vedeckému pokroku a môže prijať všetky potrebné zmeny a doplnenia bez toho, aby sa rozšírila pôsobnosť centralizovaného postupu.

Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

Článok 4

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

2. Spoločenstvo udeľuje a kontroluje povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie v súlade s hlavou II.

3. Spoločenstvo udeľuje a kontroluje povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky v súlade s hlavou III.

HLAVA II

POVOĽOVANIE LIEKOV NA HUMÁNNE POUŽITIE A DOZOR NAD NIMI

Kapitola 1

Predloženie a posudzovanie žiadostí – povolenia

Článok 5

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

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

▼B

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

Článok 6

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

Za žiadosť sa platí agentúre poplatok za posúdenie žiadosti.

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

a) odpis písomného súhlasu príslušných orgánov so zámerným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov na účely výskumu a vývoja do životného prostredia, ak je to ustanovené v časti B smernice 2001/18/ES alebo v časti B smernice Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia ([1]);

b) úplná technická dokumentácia, ktorá poskytuje informácie požadované prílohami III a IV k smernici 2001/18/ES;

c) posúdenie rizika pre životné prostredie v súlade so zásadami, stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a

d) výsledky všetkých vyšetrovaní, vykonaných na účely výskumu alebo vývoja.

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

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

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

▼B

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

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

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

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

Článok 7

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

a) overí, či údaje a doklady, predložené v súlade s článkom 6, spĺňajú požiadavky smernice 2001/83/ES a posúdi, či sú splnené podmienky, stanovené v tomto nariadení na udelenie povolenia na uvedenie na trh;

b) môže požadovať, aby úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo liek na humánne použitie, jeho vstupné suroviny a v prípade potreby, jeho medziprodukty alebo iné materiály, ktoré tvoria jeho súčasť, aby sa zabezpečilo, že metódy kontroly, použité výrobcom a opísané v dokladoch žiadosti, budú uspokojivé;

c) môže od žiadateľa požadovať, aby doplnil údaje, priložené k žiadosti, v rámci stanovenej lehoty. Ak uvedený výbor prístupní toto stanovisko, lehota, stanovená v článku 6 ods. 3 prvý pododsek, sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií. Podobne sa lehota pozastaví na čas, povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.

Článok 8

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

▼B

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

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

Článok 9

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

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

b) je potrebné zmeniť a doplniť súhrn charakteristík výrobku, navrhovaných žiadateľom;

c) označenie alebo príbalové informácie k baleniu výrobku nie sú v súlade s hlavou V smernice 2001/83/ES;

d) povolenie sa musí udeliť za podmienok ustanovených v článku 14 ods. 7 a 8.

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

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

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

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

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

▼M5

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

▼B

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

▼B

c) podrobné údaje o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach s ohľadom na bezpečné a účinné používanie lieku;

▼M5

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

cb) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole 3;

cc) v prípade potreby podrobnosti odporúčaných povinností týkajúcich sa vykonania štúdie o účinnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa niektorých aspektov účinnosti lieku, a tieto obavy možno rozptýliť len vtedy, ak bol liek uvedený na trh. Takáto povinnosť vykonávať uvedené štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES;

▼B

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

▼M5

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

▼B

Článok 10

▼M5

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

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

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

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

Návrh rozhodnutia sa zasiela členským štátom a žiadateľovi.

▼B

2. Komisia prijme rozhodnutie s konečnou platnosťou v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 3, a to do 15 dní od skončenia tohto postupu.

▼B

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

Tieto úpravy zabezpečia, že:

a) stanovisko uvedeného stáleho výboru sa poskytne písomne;

b) členské štáty majú 22 dní na odoslanie svojich písomných postrehov, týkajúcich sa návrhu rozhodnutia, Komisii. Ak sa však má urýchlene prijať rozhodnutie, predseda môže podľa stupňa naliehavosti stanoviť kratšiu lehotu. Táto lehota nesmie byť, okrem výnimočných okolností, kratšia ako 5 dní;

c) členské štáty môžu písomne požadovať, aby bol návrh rozhodnutia, uvedený v odseku 1, prediskutovaný na plenárnom zasadnutí uvedeného stáleho výboru, pričom podrobne uvedú svoje dôvody.

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

5. Komisia prijme ustanovenia potrebné na vykonanie odseku 4 v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 2.

▼M5

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

Článok 10a

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

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

b) vykonal štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia, ak pochopenie choroby alebo klinická metodika naznačujú, že by sa mohli podstatne prepracovať predchádzajúce hodnotenia účinnosti; povinnosť vykonať štúdiu o účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 10b pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 108a smernice 2001/83/ES.

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

▼M5

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

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

Článok 10b

1. S cieľom určiť situácie, v ktorých sa môže vyžadovať vykonanie štúdie o účinnosti po vydaní povolenia podľa článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b) tohto nariadenia, Komisia môže prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 87b a za podmienok uvedených v článkoch 87c a 87d prijať opatrenia doplňujúce ustanovenia článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b).

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

▼B

Článok 11

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

Článok 12

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

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

2. Zamietnutie povolenia spoločenstva na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v celom spoločenstve.

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

▼B

Článok 13

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

Povolené lieky na humánne použitie sa zapíšu do registra liekov spoločenstva a pridelí sa im číslo, ktoré sa uvedie na balení.

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

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

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

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

Držiteľ tiež informuje agentúru, ak sa liek dočasne alebo trvale prestáva umiestňovať na trh. Takéto oznámenie sa vykoná, s výnimkou mimoriadnych okolností, aspoň 2 mesiace pred prerušením umiestňovania lieku na trh.

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

Článok 14

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4, 5 a 7, povolenie na uvedenie na trh je platné päť rokov.

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

▼M5

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

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

▼B

4. Každé povolenie, po ktorom nenasleduje skutočné uvedenie lieku na humánne použitie na trh spoločenstva do troch rokov po povolení, prestáva byť platné.

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

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

7. Po konzultácii so žiadateľom sa povolenie môže udeliť na základe určitých osobitných záväzkov, ktoré každoročne kontroluje agentúra. Zoznam týchto záväzkov sa sprístupňuje verejnosti.

Výnimkou z odseku 1 je takéto povolenie platné jeden rok a je predĺžiteľné.

▼M3

Komisia prijme nariadenie ustanovujúce podmienky pre udelenie takéhoto povolenia. Toto opatrenie zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijme v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼M5

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

▼B

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

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

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

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

▼M5

Článok 14a

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

▼B

Článok 15

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

Kapitola 2

Dozor a pokuty

▼M5
▼C1

Článok 16

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

▼C1

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

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

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

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

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

▼M3

4. Po konzultácii s agentúrou Komisia prijme potrebné ustanovenia pre skúšky zmenených liekov na účely povolení na uvedenie na trh prostredníctvom nariadenia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

Článok 17

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

Článok 18

▼M5

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

▼B

2. ►M5 V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili dovozcovi povolenie stanovené v článku 40 ods. 3 smernice 2001/83/ES, pokiaľ neboli uzavreté príslušné dohody medzi

▼B

Úniou a vyvážajúcou krajinou, ktoré zabezpečujú, že sa tieto kontroly vykonávajú vo vyvážajúcej krajine a že výrobca uplatňuje normy správnej výrobnej praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami stanovenými Úniou. ◄

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

▼M5

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

▼B

Článok 19

▼M5

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

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

▼B

2. Ak je v súlade s článkom 122 smernice 2001/83/ES Komisia informovaná o závažných rozdieloch v stanovisku medzi členskými štátmi, pokiaľ ide o to, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie alebo výrobca alebo dovozca so sídlom v spoločenstve spĺňa požiadavky, uvedené v odseku 1, Komisia môže, po konzultácii s príslušnými členskými štátmi, požadovať, aby inšpektor z orgánu dozoru vykonal novú kontrolu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu; príslušného inšpektora sprevádzajú dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu alebo dvaja odborníci, menovaní Výborom pre lieky na humánne použitie.

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

▼M5

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

▼B

Článok 20

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

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

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

▼M5

3. Komisia na základe stanoviska agentúry prijme potrebné predbežné opatrenia, ktoré sa uplatňujú bezodkladne.

Konečné rozhodnutie týkajúce sa príslušného lieku sa prijme do šiestich mesiacov v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 87 ods. 2.

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

▼B

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

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

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

6. Opatrenia, týkajúce sa pozastavenia, uvedené v odseku 4, sa môžu zachovať v platnosti až do dosiahnutia konečného rozhodnutia v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 3.

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

▼M5

8. Bez ohľadu na odseky 1 až 7 tohto článku sa podľa potreby uplatňujú postupy Únie ustanovené v článkoch 31 a 107i smernice 2001/83/ES, ak je dôvod na zváženie prijatia rozhodnutí alebo opatrení uvedených v tomto článku zo strany členského štátu alebo Komisie založený na hodnotení údajov vyplývajúcich z činností dohľadu nad liekmi.

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

Kapitola 3

Dohľad nad liekmi

Článok 21

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

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

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

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

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

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

▼M5

Článok 22

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

Článok 23

1. V spolupráci s členskými štátmi agentúra zriadi, spravuje a zverejní zoznam liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania.

Tento zoznam obsahuje názvy a účinné látky:

a) liekov povolených v Únii, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá nebola k 1. januáru 2011 obsiahnutá v žiadnom lieku povolenom v Únii;

b) všetkých biologických liekov, na ktoré sa nevzťahuje písmeno a), povolených po 1. januári 2011.

2. Na žiadosť Komisie a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením podľa podmienok uvedených v článku 9 ods. 4 písm. c), ca), cb) a cc) alebo v článku 10a, či v článku 14 ods. 7 a 8 a v článku 21 ods. 2, takisto uvedené v zozname.

Na žiadosť vnútroštátneho príslušného orgánu a po konzultácii s Výborom pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi môžu byť lieky, ktoré sú povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES za podmienok uvedených v článkoch 21a, 22, 22a a 104a uvedenej smernice, takisto uvedené v zozname.

3. Zoznam zahŕňa elektronický odkaz na informácie o výrobku a súhrn plánu riadenia rizík.

▼M6

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

▼M5

5. V prípade liekov uvedených v tomto zozname sa v súhrne charakteristík výrobku a v príbalovom letáku uvádza veta: Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Pred touto vetou sa uvádza čierny symbol, ktorý vyberie Komisia po odporúčaní Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi do 2. januára 2012, po ktorom nasleduje príslušná štandardná vysvetľujúca veta.

▼**M5**

Článok 24

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M5

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

Článok 25

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

Článok 25a

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

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

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

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

Článok 26

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

a) mená členov výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 63 ods. 2 tohto nariadenia;

b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 56 ods. 1 písm. a) a aa) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny, pokiaľ ide o činnosti v oblasti dohľadu nad liekmi;

▼M5

c) súhrn plánov riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;

d) zoznam liekov uvedený v článku 23 tohto nariadenia;

e) zoznam miest v Únii, v ktorých sa vedú hlavné súbory systému dohľadu nad liekmi, a kontaktné informácie pre otázky týkajúce sa dohľadu nad liekmi, a to pre všetky lieky povolené v Únii;

f) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným vnútroštátnym orgánom a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 25 na ich internetové hlásenia pacientmi a zdravotníckym personálom vrátane prepojení na národné internetové stránky;

g) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 107c smernice 2001/83/ES;

h) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií o bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 107n a 107p smernice 2001/83/ES;

i) začatie postupu stanoveného v článkoch 107i až 107k smernice 2001/83/ES, príslušné účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;

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

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

Článok 27

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

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

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

▼**M5**

Článok 28

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

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

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovené v článku 107c ods. 2 druhom pododseku uvedenej smernice, platia pre držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli vydané pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako podmienka vydania povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 107c uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

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

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

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

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

4. V prípade hodnotiacej správy, ktorá odporúča akúkoľvek činnosť týkajúcu sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi posúdi túto správu a prijme stanovisko týkajúce sa zachovania, zmeny, pozastavenia platnosti alebo zrušenia príslušného

▼M5

povolenia na uvedenie na trh vrátane časového rozvrhu na vykonanie stanoviska. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie rizík dohľadu nad liekmi, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vysvetlenie vedeckých príčin rozdielov spolu s odporúčaním.

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

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

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

Článok 28a

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

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

b) posúdenie aktualizácií systému riadenia rizík;

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

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

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

▼**M5**

Článok 28b

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

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

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

Článok 28c

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

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

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

Článok 28d

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

Článok 28e

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

Článok 28f

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

▼M5

Článok 29

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

▼B

HLAVA III

POVOĽOVANIE VETERINÁRNYCH LIEKOV A DOHĽAD NAD NIMI

Kapitola 1

Predkladanie a posudzovanie žiadostí – povolenia

Článok 30

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

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 56 a ostatné úlohy, ktoré mu spoločenstvo môže udeliť, najmä podľa nariadenia (EHS) č. 2377/90 ([1]), Výbor pre lieky na veterinárne použitie je zodpovedný za zostavovanie stanoviska agentúry ku každej záležitosti, ktorá sa týka prijateľnosti spisov, predkladaných v súlade s centralizovaným postupom, udeľovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie povolenia na umiestnenie veterinárneho lieku na trh, vyplývajúce z ustanovení tejto hlavy a z dohľadu nad liekmi.

3. Na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry a predstaviteľa Komisie, Výbor pre lieky na veterinárne použitie zostavuje tiež stanoviská ku všetkým vedeckým záležitostiam, ktoré sa týkajú hodnotenia veterinárnych liekov. Tento výbor je povinný riadne zohľadniť všetky žiadosti z členských štátov o stanovisko. Výbor tiež formuluje stanovisko vždy, ak dochádza k nesúladu pri hodnotení veterinárneho lieku prostredníctvom postupu vzájomného uznávania. Stanovisko výboru je verejne prístupné.

Článok 31

1. Každá žiadosť o povolenie lieku na veterinárne použitie musí osobitne a vyčerpávajúco obsahovať údaje a doklady podľa článku 12 ods. 3, článkov 13, 13a, 13b a 14 a prílohy I k smernici 2001/82/ES. Tieto údaje a dokumenty musia zohľadňovať jednotnú povahu požadovaného povolenia spoločenstva a s výnimkou mimoriadnych prípadov, ktoré sa týkajú uplatňovania zákona o obchodných značkách, obsahujú samostatný názov pre liek.

([1]) Nariadenie Rady (EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa stanovuje postup spoločenstva na určenie maximálnych reziduálnych limitov veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 1). Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 1029/2003 (Ú. v. EÚ L 149, 17.6.2003, s. 15).

▼B

Túto žiadosť sprevádza poplatok, ktorý je splatný agentúre za posudzovanie žiadosti.

2. V prípade veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostáva v zmysle článku 2 smernice 2001/18/ES, k tejto žiadosti musia byť predložené aj tieto doklady:

a) odpis písomného súhlasu príslušných orgánov s úmyselným uvoľnením geneticky modifikovaných organizmov na výskumné a vývojové účely do životného prostredia, podľa časti B smernice 2001/18/ES alebo časti B smernice 90/220/EHS;

b) úplný technický spis, ktorý poskytuje informácie požadované podľa príloh III a IV k smernici 2001/18/ES;

c) posúdenie rizika pre životné prostredie v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES; a

d) výsledky všetkých vyšetrovaní vykonaných na účely výskumu alebo vývoja.

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

3. Agentúra zabezpečí, aby sa stanovisko Výboru pre lieky na veterinárne použitie poskytlo do 210 dní po prijatí platnej žiadosti.

V prípade veterinárneho lieku, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy alebo z nich alebo pozostáva, stanovisko uvedeného výboru musí rešpektovať požiadavky na bezpečnosť pre životné prostredie, stanovené smernicou 2001/18/ES. Počas procesu hodnotenia žiadostí o povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo pozostávajú z nich, sa konajú potrebné konzultácie spravodajcu s orgánmi, zriadenými spoločenstvom alebo členskými štátmi v súlade so smernicou 2001/18/ES.

4. Komisia, v konzultácii s agentúrou, členskými štátmi a zúčastnenými stranami, vypracuje podrobné pokyny, ktoré sa týkajú formy, v akej sa žiadosti o povolenie majú predkladať.

Článok 32

1. Na účely prípravy svojho stanoviska, Výbor pre lieky na veterinárne použitie:

a) overí, či údaje a doklady, predložené v súlade s článkom 31, vyhovujú požiadavkám smernice 2001/82/ES a posúdi, či sú splnené podmienky stanovené v tomto nariadení pre udelenie povolenia na uvedenie na trh;

b) môže požiadať, aby Úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo veterinárny liek, jeho vstupné suroviny a, ak je to vhodné, jeho medziprodukty alebo iné materiály, z ktorých pozostáva, s cieľom zabezpečiť, aby metódy kontroly, použité výrobcom a opísané v žiadosti, boli uspokojivé;

▼B

c) môže požiadať referenčné laboratórium spoločenstva, Úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, o overenie, použijúc vzorky, ktoré poskytol žiadateľ, či analytická metóda zisťovania, navrhovaná žiadateľom na účely článku 12 ods. 3 písm. j) druhá zarážka smernice 2001/82/ES je uspokojivá a vhodná na použitie na odhalenie prítomnosti rezíduí, najmä tých, ktoré presiahli maximálny limit rezíduí, prijateľný spoločenstvom v súlade s ustanoveniami nariadenia (EHS) č. 2377/90;

d) môže požadovať od žiadateľa doplnenie údajov, ktoré sprevádzajú žiadosť v rámci osobitnej lehoty. Ak uvedený výbor sprístupní svoje stanovisko, lehota stanovená v článku 31 ods. 3 prvý pododsek sa pozastaví až do poskytnutia požadovaných doplňujúcich informácií. Podobne, lehota sa pozastaví na čas, povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.

2. V tých prípadoch, kde analytická metóda nepodliehala overeniu jedným z vyššie uvedených laboratórií podľa postupov, stanovených nariadením (EHS) č. 2377/90, sa vykoná overenie v zmysle tohto článku.

Článok 33

1. Členský štát pošle po prijatí písomnej žiadosti od Výboru pre lieky na veterinárne použitie informácie o tom, že výrobca veterinárneho lieku alebo dovozca z tretej krajiny je schopný vyrábať daný veterinárny liek a/alebo vykonávať potrebné kontrolné skúšky v súlade s údajmi a dokumentmi, poskytnutými podľa článku 31.

2. Ak na dokončenie svojho preskúmania žiadosti uvedený výbor to pokladá za potrebné, môže požadovať od žiadateľa, aby sa podrobil osobitnej inšpekcii miesta výroby daného veterinárneho lieku. Takéto kontroly sa môžu vykonať neoznamovane.

Inšpekciu, ktorá sa skončí v rámci lehoty, uvedenej v článku 31 ods. 3 prvý pododsek, vykonajú inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu; môže ich sprevádzať spravodajca alebo odborník, menovaný uvedeným výborom.

Článok 34

1. Agentúra ihneď informuje žiadateľa, ak stanovisko Výboru pre lieky na veterinárne použitie je, že:

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

b) mal by sa zmeniť a doplniť súhrn charakteristík výrobku;

c) označenie alebo príbalový leták k výrobku nie je v súlade s hlavou V smernice 2001/82/ES;

▼B

d) povolenie by sa malo udeliť za podmienok stanovených v článku 39 ods. 7

2. Do 15 dní po prijatí stanoviska, uvedeného v odseku 1, žiadateľ môže agentúre písomne oznámiť, že chce požiadať o nové posúdenie stanoviska. V takom prípade žiadateľ poskytne agentúre podrobné zdôvodnenie tejto požiadavky do 60 dní po prijatí stanoviska.

Uvedený výbor do 60 dní po prijatí zdôvodnenia tejto požiadavky znova posúdi svoje stanovisko v súlade s podmienkami, stanovenými v článku 62 ods. 1 štvrtý pododsek. Zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospelo, sa priložia ku konečnému stanovisku.

3. Agentúra pošle do 15 dní po prijatí stanoviska konečné stanovisko uvedeného výboru Komisii, členským štátom a žiadateľovi, spolu so správou, v ktorej je opísané hodnotenie veterinárneho lieku výborom a uvedené zdôvodnenie záverov agentúry.

4. Ak je stanovisko pre udelenie príslušného povolenia na umiestnenie daného veterinárneho lieku na trh priaznivé, k stanovisku sa priložia tieto dokumenty:

a) návrh súhrnu charakteristík výrobku podľa článku 14 smernice 2001/82/ES; ak je to vhodné, tento návrh odráža rozdiely vo veterinárnych podmienkach v členských štátoch;

b) v prípade veterinárneho lieku, určeného na podávanie zvieratám, ktoré sú na produkciu potravín, vyhlásenie o maximálnom limite rezíduí, ktorý môže spoločenstvo uznať v súlade s nariadením (EHS) č. 2377/90;

c) podrobné údaje o akýchkoľvek podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré by sa mali zaviesť pri vydávaní alebo používaní daného veterinárneho lieku, vrátane podmienok, za ktorých sa môže veterinárny liek poskytovať užívateľom v súlade s kritériami, stanovenými v smernici 2001/82/ES;

d) podrobné údaje o akýchkoľvek odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku;

e) návrh textu označenia a príbalového letáku navrhovaného žiadateľom, predložený v súlade s hlavou V smernice 2001/82/ES;

f) hodnotiaca správa.

Článok 35

1. Do 15 dní od prijatia stanoviska uvedeného v článku 30 ods. 2 Komisia pripraví návrh rozhodnutia, ktoré sa má v súvislosti so žiadosťou prijať.

Ak návrh rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, obsahuje alebo odkaz na doklady, uvedené v článku 34 ods. 4 písm. a) až e), alebo na ne odkazuje.

Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom agentúry, Komisia priloží podrobné vysvetlenie dôvodov v súvislosti s predmetnými rozdielmi.

▼B

Návrh rozhodnutia sa posiela členským štátom a žiadateľovi.

2. Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 3, do 15 dní od jeho skončenia.

3. Stály výbor pre veterinárne lieky, uvedený v článku 87 ods. 1, upraví svoj rokovací poriadok tak, aby sa zohľadnili úlohy, ktoré sú mu týmto nariadením pridelené.

Úpravy zabezpečia, že:

a) sa stanovisko uvedeného stáleho výboru poskytne písomne;

b) členské štáty budú mať 22 dní na odoslanie svojich písomných pripomienok k návrhu rozhodnutia Komisii; ak sa však má rozhodnutie prijať urýchlene, predseda môže stanoviť kratšiu lehotu podľa stupňa danej naliehavosti. Táto lehota však, s výnimkou mimoriadnych okolností, nemôže byť kratšia ako 5 dní;

c) členské štáty budú mať možnosť písomne požiadať, aby sa prediskutoval návrh rozhodnutia na plenárnom zasadnutí uvedeného stáleho výboru, pričom podrobne uvedú svoje dôvody.

4. Ak z písomných pripomienok členského štátu v stanovisku Komisie vyplývajú nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, ktoré neboli vyjadrené v stanovisku agentúry, predseda pozastaví postup a vráti žiadosť agentúre na ďalšie posúdenie.

5. Komisia prijme v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 2, ustanovenia potrebné na vykonanie odseku 4.

6. Agentúra zabezpečí rozoslanie dokumentov, ktoré sú uvedené v článku 34 ods. 4 písm. a) až e).

Článok 36

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

Článok 37

1. Povolenie na uvedenie na trh sa zamietne, ak sa po overení údajov a dokumentov, predložených v súlade s článkom 31, zdá, že:

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

b) v prípade zootechnických veterinárnych liekov a produktov na zlepšenie výkonu, ak sa dostatočne nezohľadnila bezpečnosť a pohoda zvierat a/alebo bezpečnosť spotrebiteľa;

▼B

c) ochranná lehota, ktorú odporúča žiadateľ, nie je dostatočne dlhá na zabezpečenie toho, že potraviny, získané z ošetrených zvierat, neobsahujú rezíduá, ktoré by mohli spôsobiť ohrozenie zdravia spotrebiteľa, alebo je nedostatočne zdôvodnená;

d) veterinárny liek je navrhnutý na použitie, ktoré je zakázané inými ustanoveniami spoločenstva.

Povolenie sa rovnako zamietne, ak údaje alebo doklady, ktoré poskytol žiadateľ v súlade s článkom 31, sú nesprávne, alebo ak označenie alebo príbalové letáky, navrhované žiadateľom, nie sú v súlade s hlavou V smernice 2001/82/ES.

2. Zamietnutie povolenia spoločenstva na uvedenie na trh predstavuje zákaz umiestnenia daného veterinárneho lieku na trhu v celom spoločenstve.

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

Článok 38

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 71 smernice 2001/82/ES, povolenie na uvedenie na trh, ktoré bolo udelené v súlade s týmto nariadením, je platné v celom spoločenstve. Udeľuje rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátov ako povolenie na uvedenie na trh, udelené týmto členským štátom v súlade s článkom 5 smernice 2001/82/ES.

Povolené veterinárne lieky sa zapisujú do registra veterinárnych liekov spoločenstva a dostanú číslo, ktoré sa uvádza na obale.

2. Oznámenie o povolení na uvedenie na trh sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie,* uvádzajúc najmä dátum povolenia a číslo v registri spoločenstva, všetky medzinárodné neregistrované názvy účinnej látky lieku, jeho liekovú formu a anatomicko-terapeuticko-chemický veterinárny kód (kód ATC Vet).

3. Agentúra ihneď uverejní hodnotiacu správu o veterinárnom lieku, vypracovanú Výborom pre lieky na veterinárne použitie, a dôvody svojho stanoviska podporujúceho udelenie povolenia po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva.

Verejná európska hodnotiaca správa (EPAR) obsahuje súhrn, zostavený spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Tento súhrn obsahuje najmä časť týkajúcu sa podmienok používania lieku.

4. Po poskytnutí povolenia na uvedenie na trh držiteľ povolenia informuje agentúru o dátumoch skutočného umiestnenia veterinárneho lieku na trh v členských štátoch s ohľadom na rôzne povolené prezentácie.

Držiteľ tiež informuje agentúru, ak sa liek dočasne alebo trvale prestáva umiestňovať na trh. Takéto oznámenie sa vykoná, s výnimkou mimoriadnych okolností, aspoň 2 mesiace pred prerušením umiestňovania lieku na trh.

▼B

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

Článok 39

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

2. Povolenie na uvedenie na trh sa môže predĺžiť po piatich rokoch na základe prehodnotenia vyváženosti rizík a prínosov agentúrou.

Na tento účel držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží konsolidovaný zoznam všetkých predložených dokumentov, ktoré sa vzťahujú na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, vrátane všetkých zmien, zavedených od udelenia povolenia na uvedenie na trh, aspoň šesť mesiacov predtým, ako prestane byť povolenie na uvedenie na trh platné v súlade s odsekom 1. Agentúra môže požadovať, aby žiadateľ kedykoľvek predložil uvedené doklady.

3. Keď je povolenie na uvedenie na trh už predĺžené, je platné na čas neurčitý, pokiaľ sa Komisia nerozhodne, z opodstatnených dôvodov, ktoré sa týkajú dohľadu nad liekmi, pokračovať jedným ďalším päťročným obdobím predĺženia v súlade s odsekom 2.

4. Každé povolenie, po ktorom nenasleduje skutočné umiestnenie lieku na veterinárne použitie na trh spoločenstva do troch rokov po povolení, prestáva byť platné.

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

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

7. Za výnimočných okolností a po konzultácii so žiadateľom sa povolenie môže udeliť na základe požiadavky na žiadateľa na zavedenie osobitných postupov, ktoré sa týkajú najmä bezpečnosti výrobku, oznamovania príslušným orgánom každej udalosti v súvislosti s jeho použitím a opatrení, ktoré sa majú prijať. Toto povolenie sa môže udeliť iba na základe objektívnych a overiteľných dôvodov. Pokračovanie povolenia je spojené s prehodnotením týchto podmienok.

8. Pri predkladaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh veterinárneho lieku významného záujmu, najmä z hľadiska zdravia zvierat a z hľadiska terapeutickej inovácie, žiadateľ môže požadovať zrýchlený postup hodnotenia. Táto žiadosť sa musí riadne zdôvodniť.

▼B

Ak Výbor pre lieky na veterinárne použitie uzná túto žiadosť, lehota stanovená v článku 31 ods. 3 prvý pododsek sa skráti na 150 dní.

9. Uvedený výbor pri prijímaní svojho stanoviska započíta návrh, ktorý sa týka podmienok predpisovania alebo používania veterinárnych liekov.

10. Veterinárne lieky, ktoré boli povolené v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, využívajú ustanovenia o ochrane v článkoch 13 a 13a smernice 2001/82/ES.

Článok 40

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

Kapitola 2

Dozor a sankcie

Článok 41

1. Po udelení povolenia v súlade s týmto nariadením, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadní, pokiaľ ide o metódy výroby a kontroly, ustanovené v článku 12 ods. 3 písm. d) a i) smernice 2001/82/ES, technický a vedecký pokrok a všetky zmeny, ktoré sa môžu požadovať na umožnenie výroby a kontroly liekov pomocou všeobecne uznávaných vedeckých metód. O tieto zmeny požiada v súlade s týmto nariadením.

2. Príslušný orgán členského štátu alebo agentúra môže požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o poskytnutie látok v dostatočných množstvách na vykonanie skúšok na zistenie prítomnosti rezíduí daných veterinárnych liekov v potravinách živočíšneho pôvodu.

3. Na žiadosť príslušného orgánu členského štátu alebo agentúry, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne technickú expertízu, aby sa uľahčilo vykonanie analytickej metódy na zisťovanie rezíduí veterinárnych liekov referenčným laboratóriom spoločenstva alebo, ak je to vhodné, národným referenčným laboratóriom, označeným v súlade so smernicou Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na sledovanie určitých látok a ich rezíduí u živých zvierat a živočíšnych produktov ([1]).

4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh ihneď poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktoré môžu znamenať zmenu údajov alebo dokladov, uvedených v článkoch 12 ods. 3, článkov 13, 13a, 13b a 14 smernice 2001/82/ES, v prílohe I k tomuto dokumentu alebo v článku 34 ods. 4 tohto nariadenia.

([1]) Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 806/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 1).

▼B

Bezodkladne informuje agentúru, Komisiu a členské štáty o každom zákaze alebo obmedzení, zavedenom príslušnými orgánmi ktorejkoľvek krajiny, v ktorej sa obchoduje s daným veterinárnym liekom, a všetkých ostatných nových informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie prínosov a rizík daného veterinárneho lieku.

Agentúra môže s cieľom umožniť neustále hodnotenie vyváženosti rizík a prínosov kedykoľvek požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zaslanie údajov, zdôvodňujúcich, že rovnováha rizík a prínosov zostáva priaznivá.

5. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárne lieky navrhuje vykonanie akejkoľvek zmeny údajov a dokladov, uvedených v odseku 4, predloží príslušnú žiadosť agentúre.

▼M3

6. Po konzultácii s agentúrou Komisia prijme potrebné ustanovenia pre skúšky zmenených liekov na účely povolení na uvedenie na trh formou nariadenia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

Článok 42

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

Článok 43

1. V prípade veterinárnych liekov, vyrobených v spoločenstve, orgánmi dozoru sú príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na uvedenie na trh, ustanovené v článku 44 ods. 1 smernice 2001/82/ES, ak ide o výrobu daného lieku.

2. V prípade veterinárnych liekov, dovážaných z tretích krajín, orgánmi dozoru sú príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie, ustanovené v článku 44 ods. 3 smernice 2001/82/ES, dovozcovi, pokiaľ neboli uzatvorené vhodné dohody medzi spoločenstvom a vyvážajúcou krajinou na zabezpečenie toho, aby sa tieto kontroly vykonávali vo vyvážajúcej krajine a aby výrobca uplatňoval normy správnej výrobnej praxe, ktoré sú aspoň rovnocenné s normami, stanovenými spoločenstvom.

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

Článok 44

1. Orgány dozoru sú v mene spoločenstva zodpovedné za overenie, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek alebo výrobca alebo dovozca so sídlom v spoločenstve, spĺňa požiadavky, stanovené v hlavách IV, VII a VIII smernice 2001/82/ES.

▼B

2. Ak je Komisia v súlade s článkom 90 smernice 2001/82/ES informovaná o závažných rozdieloch stanoviska medzi členskými štátmi v súvislosti s tým, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek alebo výrobca alebo dovozca so sídlom v spoločenstve spĺňa požiadavky, uvedené v odseku 1, Komisia môže po konzultácii s danými členskými štátmi požiadať inšpektora kontrolného orgánu o vykonanie novej inšpekcie držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu; daného inšpektora sprevádzajú dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu a/alebo dvaja odborníci, menovaní Výborom pre lieky na veterinárne použitie.

3. Za predpokladu akýchkoľvek dohôd, ktoré mohli byť uzatvorené medzi spoločenstvom a tretími krajinami v súlade s článkom 43 ods. 2, Komisia môže, po prijatí zdôvodnenej požiadavky od členského štátu alebo od uvedeného výboru alebo z vlastnej iniciatívy, požadovať od výrobcu so sídlom v tretej krajine o podrobenie sa inšpekcii.

Túto inšpekciu vykonajú inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu; môže ich sprevádzať spravodajca alebo odborník, menovaný uvedeným výborom. Správa inšpektorov je k dispozícii Komisii, členským štátom a uvedenému výboru.

Článok 45

1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu sú toho názoru, že výrobca alebo dovozca, usadený v spoločenstve, si už neplní povinnosti, stanovené v hlave VII smernice 2001/82/ES, bezodkladne informujú Výbor pre lieky na veterinárne použitie a Komisiu, uvádzajúc svoje podrobné dôvody a navrhované opatrenia.

To isté sa uplatňuje, ak sa členský štát alebo Komisia domnieva, že jedno z navrhovaných opatrení v hlave VII smernice 2001/82/ES by sa malo uplatňovať voči danému veterinárnemu lieku, alebo ak uvedený výbor vyjadril stanovisko v tomto zmysle v súlade s článkom 30 tohto nariadenia.

2. Komisia požiada agentúru o jej stanovisko v rámci lehoty, ktorú určí vzhľadom na naliehavosť záležitosti, aby sa preskúmali predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek je vyzvaný, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenie.

3. Komisia prijme na základe stanoviska agentúry potrebné predbežné opatrenia, ktoré sa uplatňujú bezodkladne.

Konečné rozhodnutie sa musí prijať do šiestich mesiacov v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 3.

4. Ak je naliehavé opatrenie dôležité na ochranu zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia, členský štát môže na vlastný podnet alebo na žiadosť Komisie pozastaviť na svojom území používanie veterinárneho lieku, ktorý bol povolený v súlade s týmto nariadením.

▼B

Ak členský štát tak robí na vlastný podnet, je povinný informovať Komisiu a agentúru o dôvodoch pre tieto kroky najneskôr v ďalší pracovný deň, ktorý nasleduje po tomto pozastavení. Agentúra bezodkladne informuje ostatné členské štáty. Komisia ihneď začne konanie, ustanovené v odsekoch 2 a 3.

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

6. Opatrenia na pozastavenie, uvedené v odseku 4, sa môžu zachovať až dovtedy, kým sa nedospeje ku konečnému rozhodnutiu v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 3

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

Kapitola 3

Dohľad nad liekmi

Článok 46

Na účely tejto kapitoly sa uplatňuje článok 77 ods. 2 smernice 2001/82/EHS.

Článok 47

Agentúra, konajúca v úzkej spolupráci s vnútroštátnymi systémami dohľadu nad liekmi, zriadenými v súlade s článkom 7 smernice 2001/82/ES, musí dostať všetky príslušné informácie o podozreniach na nežiaduce účinky veterinárnych liekov, ktoré spoločenstvo povolilo v súlade s týmto nariadením. Ak je to vhodné, Výbor pre lieky na veterinárne použitie zostaví v súlade s článkom 30 tohto nariadenia stanovisko k potrebným opatreniam. Tieto stanoviská musia byť verejne prístupné.

Tieto opatrenia môžu zahŕňať zmeny a doplnky k povoleniu na uvedenie na trh, udelenému v súlade s článkom 35. Prijímajú sa v súlade s postupom, uvedeným v článku 87 ods. 3.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány členského štátu zabezpečia, aby agentúra bola upozornená na všetky dôležité informácie o podozreniach na nežiaduce účinky veterinárnych liekov v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia. Majitelia zvierat a chovatelia sú podporovaní, aby oznámili akýkoľvek nežiaduci účinok zdravotníckym pracovníkom alebo príslušným vnútroštátnym orgánom, zodpovedným za dohľad nad liekmi.

▼B

Článok 48

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek, udeleného v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, má mať trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu, zodpovednú za dohľad nad liekmi.

Táto kvalifikovaná osoba musí ma trvalý pobyt v spoločenstve a je zodpovedná za tieto oblasti:

a) vytvorenie a riadenie systému, ktorý zaisťuje, aby boli informácie o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa oznamujú pracovníkom spoločnosti a zástupcom zdravotníctva, zbierané, hodnotené a porovnávané tak, aby mohol byť k nim prístup v jedinom stredisku v spoločenstve;

b) prípravu správ, uvedených v článku 49 ods. 3, pre príslušné orgány členských štátov a agentúru v súlade s požiadavkami tohto nariadenia;

c) zabezpečenie, aby sa na akúkoľvek požiadavku príslušných orgánov na poskytnutie ďalších informácií, potrebných na vyhodnotenie rizík a prínosov veterinárneho lieku, odpovedalo úplne a urýchlenie, vrátane poskytnutia informácií o objeme predajov alebo predpisovania daného veterinárneho lieku;

d) poskytnutie príslušným orgánom všetkých ostatných informácií, týkajúcich sa hodnotenia rizík a prínosov veterinárneho lieku, najmä informácií, ktoré sa týkajú štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, vrátane informácií, týkajúcich sa platnosti ochrannej lehoty alebo prípadu chýbajúcej očakávanej účinnosti alebo prípadných problémov, spojených so životným prostredím.

Článok 49

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a nežiaduce účinky pre ľudí, pokiaľ ide o veterinárny liek povolený v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, vyskytujúce sa v spoločenstve, na ktoré boli upozornení odborníci na zdravotnú starostlivosť, boli zaznamenávané a urýchlene oznamované členským štátom, na území ktorých došlo k ich výskytu, najneskôr do 15 dní od prijatia týchto informácií.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaznamená všetky ostatné podozrenia, týkajúce sa závažných nežiaducich účinkov a nežiaducich účinkov na ľudí, ktoré sa vyskytujú v spoločenstve, v súlade s pokynmi, uvedenými v článku 51, ktorých si môže byť primerane vedomý, a urýchlene informuje členské štáty, na území ktorých došlo k ich výskytu a agentúru, a to najneskôr do 15 dní od prijatia týchto informácií.

2. ►M3 Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na veterinárne použitie zabezpečí, aby všetky podozrenia na závažné neočakávané nežiaduce reakcie a nežiaduce reakcie ľudí a akékoľvek podozrenie prenosu akéhokoľvek infekčného agensa prostredníctvom lieku

▼B

vyskytujúceho sa na území tretej krajiny boli bezodkladne oznámené členským štátom a agentúre, a to najneskôr do 15 dní od prijatia týchto informácií. Komisia prijme opatrenia na hlásenie podozrení neočakávaných nežiaducich reakcií, ktoré nie sú závažného charakteru, či už sa vyskytli v Spoločenstve, alebo v tretej krajine. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a. ◄

S výnimkou mimoriadnych okolností, tieto nežiaduce účinky sa odovzdávajú elektronicky formou správy a v súlade s pokynmi, uvedenými v článku 51.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek vedie podrobné záznamy o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, vyskytujúcich sa v spoločenstve alebo mimo spoločenstva, ktoré mu boli hlásené.

Pokiaľ neboli stanovené iné požiadavky ako podmienka na udelenie povolenia na uvedenie na trh spoločenstvom, tieto záznamy sa predložia v podobe pravidelnej aktualizovanej správy o bezpečnosti agentúre a členským štátom ihneď na požiadanie alebo aspoň každých šesť mesiacov po udelení povolenia až do umiestnenia na trh. Pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú tiež ihneď na požiadanie alebo aspoň každých šesť mesiacov počas týchto prvých dvoch rokov, nasledujúcich po prvom umiestnení na trh spoločenstva, a raz ročne po týchto dvoch rokoch. Potom sa správy predkladajú v trojročných intervaloch alebo ihneď na požiadanie.

Tieto správy sprevádza vedecké hodnotenie lieku, najmä vyváženosti rizika a prínosu.

▼M3

4. Komisia môže stanoviť opatrenia, ktorými sa mení a dopĺňa odsek 3 na základe skúseností získaných jeho vykonávaním. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesmie bez poskytnutia predchádzajúceho alebo súčasného oznámenia agentúre oznamovať širokej verejnosti informácie o svojom povolenom lieku, týkajúce sa dohľadu nad liekmi.

V každom prípade, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby sa takéto informácie predkladali objektívne a aby neboli zavádzajúce.

Členské štáty prijmú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý si neplní tieto povinnosti, podliehal účinným, úmerným a varovným trestom.

▼B

Článok 50

Každý členský štát je povinný zabezpečiť, aby všetky podozrenia na závažné nežiaduce účinky a účinky nepriaznivé pre ľudí, ktoré sa vyskytujú na jeho území a týkajú veterinárneho lieku, povoleného v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia, na ktoré sú upozornené, boli zaznamenávané a oznamované urýchlene agentúre a držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pre veterinárny liek, a to najneskôr do 15 dní od prijatia týchto informácií.

Agentúra odošle tieto informácie do vnútroštátnych systémov dohľadu nad liekmi, zriadených v súlade s článkom 73 smernice 2001/82/ES.

Článok 51

Komisia, po konzultáciách s agentúrou, členskými štátmi a zúčastnenými stranami, zostaví pokyny pre zber, overovanie a predkladanie správ o nežiaducich účinkoch. Tieto pokyny musia obsahovať odporúčania, týkajúce sa oznamovania informácií o nežiaducich účinkoch, predovšetkým pre odborníkov na zdravotnú starostlivosť.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh použijú v súlade s týmito pokynmi lekársku terminológiu, akceptovanú na medzinárodnej úrovni v súvislosti s odovzdávaním správ o nežiaducich účinkoch.

Agentúra, po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou, zriadi sieť na spracovanie údajov s cieľom rýchlo odovzdávať údaje medzi príslušnými orgánmi spoločenstva v prípade upozornenia, ktoré sa týka chybnej výroby, závažných nežiaducich účinkov a iných údajov o dohľade nad liekmi, týkajúcich sa veterinárnych liekov, povolených v súlade s článkom 5 smernice 2001/82/ES.

Počas piatich rokov po prvom uvedení na trh v spoločenstve, agentúra môže požadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby zariadil zber určitých údajov o dohľade nad liekmi od cieľových skupín zvierat. Agentúra túto požiadavku zdôvodní. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh porovnáva a hodnotí zozbierané údaje a predkladá ich agentúre na vyhodnotenie.

Článok 52

Agentúra spolupracuje s medzinárodnými organizáciami, ktoré sa zaoberajú veterinárnym dohľadom nad liekmi.

Článok 53

Agentúra a príslušné orgány členských štátov neustále spolupracujú pri vývoji systémov dohľadu nad liekmi, ktoré sú schopné dosiahnuť vysoké normy ochrany verejného zdravia pre všetky lieky, bez ohľadu na spôsoby povolenia, vrátane použitia prístupov, založených na spolupráci s cieľom čo najlepšie využiť zdroje, ktoré sú v spoločenstve dostupné.

▼M3

Článok 54

Komisia môže prijať akékoľvek zmeny a doplnenia, ktoré môžu byť potrebné na aktualizáciu ustanovení tejto kapitoly, s cieľom zohľadniť vedecko-technický pokrok. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

HLAVA IV

EURÓPSKA AGENTÚRA PRE LIEKY – ZODPOVEDNOSTI A ADMINISTRATÍVNA ŠTRUKTÚRA

Kapitola 1

Úlohy agentúry

Článok 55

Týmto sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré sú dané k dispozícii členskými štátmi na hodnotenie liekov, dozor a dohľad nad liekmi.

Článok 56

▼M1

1. Agentúra pozostáva z:

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

▼M5

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

▼M1

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

c) výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia,

d) výboru pre rastlinné lieky,

▼M2

da) výbor pre inovatívnu liečbu,

▼M1

e) pediatrického výboru,

▼M5

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

▼M1

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

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

▼B

2. Každý z výborov, uvedených v ►M2 odseku 1 písm. a) až da) ◄, si môže zriadiť stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbory, uvedené v odseku 1 písm. a) a b), si môžu zriadiť vedecké poradné skupiny na hodnotenie osobitných druhov liekov alebo liečby, ktoré môže daný výbor poveriť určitými úlohami, spojenými so zostavovaním vedeckých stanovísk, uvedených v článkoch 5 a 30.

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

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

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

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

Každý výbor si zriadi stálu pracovnú skupinu s výlučným poslaním poskytovať vedecké poradenstvo podnikom.

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

Článok 57

1. Agentúra poskytne členským štátom a inštitúciám spoločenstva najlepšie možné vedecké informácie k akejkoľvek otázke, ktorá sa vzťahuje na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená v súlade s ustanoveniami právnych predpisov spoločenstva, ktoré sa týkajú liekov.

Preto agentúra, konajúca najmä prostredníctvom svojich výborov, preberá zodpovednosť za tieto úlohy:

a) koordinovať vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov, ktoré podliehajú postupom spoločenstva pre povolenie na uvedenie na trh;

b) odovzdávať verejnosti na požiadanie a sprístupniť správy o hodnotení, súhrny charakteristík výrobku, označovanie a príbalové letáky alebo informačné prílohy pre tieto lieky;

▼M6

c) koordinovať monitorovanie liekov, ktoré boli povolené v Únii, a poskytovať poradenstvo v prípade opatrení potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov najmä koordináciou hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;

d) zabezpečovať zber a zverejňovanie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov povolených v Únii prostredníctvom databázy, ktorá je nepretržite prístupná všetkým členským štátom;

▼M5

e) poskytovať pomoc členským štátom pri rýchlom sprostredkovaní informácií zdravotníckemu personálu o obavách súvisiacich s dohľadom nad liekmi a koordinovať bezpečnostné oznamy príslušných vnútroštátnych orgánov;

f) poskytovať vhodné informácie širokej verejnosti o obavách súvisiacich s dohľadom nad liekmi najmä zriadením a spravovaním európskeho internetového portálu o liekoch;

▼M4

g) poskytovať poradenstvo o maximálnych limitoch rezíduí veterinárnych liekov a biocídnych výrobkov používaných pri chove zvierat, ktoré možno akceptovať v potravinách živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ([1]);

▼B

h) poskytovať vedecké informácie o použití antibiotík u zvierat, určených na výrobu potravín, s cieľom minimalizovať výskyt rezistencie proti baktériám v spoločenstve; tieto informácie sa v prípade potreby aktualizujú;

i) koordinovať overovanie súladu so zásadami správnej výrobnej praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a overovať splnenie záväzkov, ktoré sa týkajú dohľadu nad liekmi;

j) na požiadanie poskytovať technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi spoločenstvom, jeho členskými štátmi a tretími krajinami vo vedeckých a technických otázkach, týkajúcich sa hodnotenia liekov, najmä v súvislosti s diskusiami, ktoré sú organizované v rámci medzinárodných konferencií o harmonizácii;

k) zaznamenávať stav povolení na uvedenie na trh pre lieky, vydané v súlade s postupmi spoločenstva;

l) vytvoriť databázu liekov, ktorá má byť prístupná všeobecnej verejnosti a zabezpečiť jej aktualizáciu a spravovanie nezávisle od farmaceutických firiem; databáza musí uľahčovať vyhľadávanie informácií, ktoré sú už povolené pre príbalové letáky; musí obsahovať časť

([1]) Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11.

▼B

o liekoch, povolených na liečbu detí; informácie pre verejnosť musia byť sformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;

m) pomáhať spoločenstvu a členským štátom pri poskytovaní informácií o liekoch, vyhodnotených agentúrou, zdravotníckym pracovníkom a všeobecnej verejnosti;

n) poskytovať poradenstvo podnikom o vykonávaní rôznych skúšok a štúdií, potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov;

o) kontrolovať dodržiavanie podmienok, stanovených v právnych predpisoch spoločenstva o liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov, povolených v súlade s týmto nariadením;

p) na žiadosť spoločenstva vypracovávať všetky ostatné vedecké stanoviská, ktoré sa týkajú hodnotenia liekov alebo vstupných surovín, použitých pri výrobe týchto liekov;

q) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďovať vedecké informácie, týkajúce sa patogénnych agensov, ktoré môžu byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie očkovacích látok a iných liekov, dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;

r) koordinovať kontrolu kvality liekov, uvedených na trh, požadovaním, aby úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát na tento účel určil, overilo, či sa dodržiavajú špecifikácie, ktoré sú uvedené v povolení;

s) každoročne odoslať rozpočtovému orgánu všetky informácie, ktoré sa týkajú výsledku postupov hodnotenia;

▼M1

t) prijímať rozhodnutia, ako je to uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie ([1]).

▼B

2. Databáza, ustanovená v odseku 1 písm. l) obsahuje súhrn charakteristík výrobku, príbalový leták pre pacienta alebo užívateľa a informácie, uvedené na označení. Vývoj databázy prebieha po etapách, pričom sa uprednostňujú sa lieky, povolené na základe kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES a smernice 2001/82/ES. Databáza sa potom rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky, umiestnené na trh v spoločenstve.

([1]) Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1.

▼M5

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

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

▼M6

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

▼M5

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

▼B

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

Článok 58

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

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

Článok 59

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

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

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

▼B

4. S výnimkou toho, ak je ustanovené inak v tomto nariadení, v smernici 2001/83/ES alebo v smernici 2001/82/ES, ak existuje základný konflikt vo vedeckých otázkach a príslušný orgán je orgánom v členskom štáte, agentúra a daný národný orgán spolupracujú pri riešení konfliktu alebo vypracovaní spoločného dokumentu, ktorý vysvetľuje vedecké otázky konfliktu. Tento dokument sa uverejní ihneď po jeho schválení.

Článok 60

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

Článok 61

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

Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu pôsobiť ako spravodajcovia v súlade s článkom 62.

Členovia a náhradníci sa do tejto funkcie vyberajú na základe skúseností, ktoré majú s hodnotením liekov na humánne použitie alebo prípadne na veterinárne použitie, a zastupujú príslušné vnútroštátne orgány.

2. Výbory môžu kooptovať maximálne päť ďalších členov, vybratých na základe ich osobitnej vedeckej spôsobilosti. Títo členovia sú menovaní na obdobie troch rokov, ktoré môže byť predĺžené, a nemajú náhradníkov.

Na účely kooptovania takýchto členov výbory stanovia osobitnú dodatočnú vedeckú kompetentnosť ďalšieho člena (ďalších členov). Kooptovaní členovia sú vyberaní spomedzi odborníkov, nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

3. Členov výboru môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.

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

5. Okrem svojej úlohy poskytovať objektívne vedecké stanoviská spoločenstvu a členským štátom k otázkam, ktoré sú im predkladané, členovia každého výboru zaistia, aby existovala vhodná koordinácia medzi úlohami agentúry a prácou príslušných vnútroštátnych orgánov, vrátane konzultačných orgánov, zaoberajúcich sa povolením na uvedenie na trh.

▼B

6. Členovia výborov a odborníci, zodpovední za hodnotenie liekov, sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre povoľovanie uvedenia na trh. Každý príslušný vnútroštátny orgán sleduje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a napomáha činnostiam menovaných členov výboru a odborníkov. Členské štáty nemôžu dávať členom výboru a odborníkom pokyny, ktorý je nezlučiteľný s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

7. Pri príprave stanoviska každý výbor sa vynasnaží o dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť takýto konsenzus, stanovisko obsahuje názor väčšiny členov a odchyľujúce sa názory, s dôvodmi, na ktorých sú založené.

8. Každý výbor vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok.

Tento rokovací poriadok ustanovuje najmä:

a) postupy vymenovania a výmeny predsedu;

b) postupy týkajúce sa pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a

c) postup na urýchlené prijatie stanovísk, najmä v rámci ustanovení tohto nariadenia, vzťahujúcich sa na kontrolu trhu a dohľad nad liekmi.

Nadobudne účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

▼M5

Článok 61a

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

a) jedného člena a jedného náhradníka vymenovaného každým členským štátom v súlade s odsekom 3 tohto článku;

b) šiestich členov, ktorých vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť relevantné odborné znalosti v rámci výboru vrátane odboru klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie, a to na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu;

c) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať zdravotnícky personál;

d) jedného člena a jedného náhradníka, ktorých vymenuje Komisia po porade s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

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

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

▼M5

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

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

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

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

▼B

Článok 62

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

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

Pri konzultácii vedeckých poradných skupín, uvedených v článku 56 ods. 2, výbor im pošle návrh hodnotiacej správy (hodnotiacich správ), zostavený spravodajcom alebo spolupracujúcim spravodajcom. Stanovisko, vydané vedeckou poradnou skupinou, sa pošle predsedovi príslušného výboru takým spôsobom, aby sa zabezpečilo splnenie lehôt, stanovených v článku 6 ods. 3 a článku 31 ods. 3.

Podstatná časť stanoviska sa zahrnie do hodnotiacej správy, uverejnenej podľa článku 13 ods. 3 a článku 38 ods. 3.

▼M5

V prípade žiadosti o nové posúdenie jedného zo svojich stanovísk, ak je táto možnosť stanovená v práve Únie, príslušný výbor vymenuje iného spravodajcu a v prípade potreby iného spolupracujúceho spravodajcu, ako sú tí, ktorí boli vymenovaní pre pôvodné stanovisko. Postup nového posúdenia sa môže týkať len bodov stanoviska, na ktoré predtým

▼M5

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

▼B

2. ►M5 Členské štáty predložia agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s overenými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 boli k dispozícii ako členovia pracovných skupín alebo vedeckých poradných skupín ktoréhokoľvek z výborov uvedených v článku 56 ods. 1, spolu s údajmi o ich kvalifikácii a špecifických oblastiach odbornosti. ◄

Agentúra vedie aktuálny zoznam akreditovaných odborníkov. V zozname sú uvedení odborníci, uvedení v prvom pododseku, a ostatní odborníci, vymenovaní priamo agentúrou. Tento zoznam sa aktualizuje.

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

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

▼M5

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

▼B

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

Správna Rada prijme na návrh výkonného riaditeľa vhodné postupy.

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

Článok 63

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

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

▼B

záujmy, ktoré sa týkajú tohto priemyselného odvetvia, sa zapisujú do registra, vedeného agentúrou, ktorý je v úradoch agentúry prístupný verejnosti na požiadanie.

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

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

Článok 64

1. Správna Rada vymenuje výkonného riaditeľa na návrh Komisie na obdobie troch rokov na základe zoznamu kandidátov, navrhovaných Komisiou v dôsledku výzvy na vyjadrenie záujmu, uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a v ktoromkoľvek inom zdroji. Pred menovaním je kandidát, nominovaný správnou radou, vyzvaný správnou radou, aby ihneď predložil vyhlásenie Európskemu parlamentu a odpovedal na všetky otázky, položené jeho členmi. Jeho mandát sa môže raz obnoviť. Správna Rada môže na návrh Komisie odvolať výkonného riaditeľa z jeho funkcie.

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

a) každodennú správnu činnosť agentúry;

▼M5

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

▼B

c) zabezpečenie splnenia lehôt, stanovených v právnych predpisoch spoločenstva pre prijímanie stanovísk agentúrou;

▼M5

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

▼B

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

f) všetky personálne záležitosti;

g) zabezpečenie sekretariátu pre správnu radu.

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

▼B

Návrh správy, zahrnujúcej činnosti agentúry v predchádzajúcom roku, obsahuje informácie o počte žiadostí zhodnotených v agentúre, čase potrebnom na ukončenie hodnotenia a počte povolených, zamietnutých alebo zrušených povolení.

Článok 65

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

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

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

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

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

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

5. Správna Rada si zvolí spomedzi svojich členov predsedu.

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

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

7. Správna Rada prijme svoj rokovací poriadok.

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

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

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

▼B

Článok 66

Správna Rada:

a) prijíma stanoviská k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre lieky na veterinárne použitie (článok 61);

b) prijíma postupy na vykonávanie vedeckých služieb (článok 62);

c) menuje výkonného riaditeľa (článok 64);

d) prijíma ročný plán práce a predkladá ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom (článok 65);

e) schvaľuje výročnú správu o činnosti agentúry a predkladá ju najneskôr do 15. júna Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru, Dvoru audítorov a členským štátom (článok 65);

f) schvaľuje rozpočet agentúry (článok 67);

g) prijíma interné finančné ustanovenia (►**M5** článok 68 ◄);

h) prijíma ustanovenia na vykonávanie personálneho poriadku (článok 75);

i) pripravuje zmluvy s tretími stranami a stanovuje uplatniteľné podmienky (článok 78);

j) prijíma ustanovenia na poskytovanie pomoci farmaceutickým spoločnostiam (článok 79);

k) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k informáciám, ktoré sa týkajú povoľovania alebo kontroly liekov (článok 80).

Kapitola 2

Finančné ustanovenia

Článok 67

1. Pre každý finančný rok, zodpovedajúci kalendárnemu roku, sa pripravujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry a sú uvedené v rozpočte agentúry.

2. Príjmy a výdavky, uvedené v rozpočte, musia byť v rovnováhe.

3. ►**M5** Príjem agentúry pozostáva z príspevku Únie a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a zachovanie povolení na uvedenie na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou alebo koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES. ◄

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby znovu preskúmajú úroveň príspevku spoločenstva a poplatkov, ktoré platia podniky za získanie a udržiavanie povolení na uvedenie na trh v spoločenstve a za ostatné služby, poskytované agentúrou.

▼M5

4. Činnosti týkajúce sa dohľadu nad liekmi, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom nepretržite kontroluje správna rada, aby sa zaručila nezávislosť agentúry. To nevylučuje vyberanie poplatkov

▼M5

agentúrou, ktoré majú zaplatiť držitelia povolení na uvedenie na trh za vykonávanie týchto činností agentúry, pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.

▼B

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

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

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

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

9. Rozpočtový orgán povoľuje prídely pre dotáciu agentúre.

Rozpočtový orgán prijme plán tvorby pre agentúru.

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

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

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

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

Článok 68

1. Výkonný riaditeľ vykonáva rozpočet agentúry.

2. Účtovník agentúry najneskôr do 1. marca po každom finančnom roku oznámi predbežné účty účtovníkovi Komisie spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Účtovník Komisie konsoliduje predbežné účty inštitúcií a decentralizovaných

▼B

orgánov v súlade s článkom 128 finančného nariadenia uplatniteľného na celkový rozpočet Európskych spoločenstiev ([1]) (ďalej len „všeobecné finančné nariadenie“).

3. Účtovník Komisie najneskôr do 31. marca po každom finančnom roku predloží predbežné účty agentúry Dvoru audítorov spolu so správou o rozpočtovom a finančnom riadení za tento finančný rok. Správa o rozpočtovom a finančnom riadení za finančný rok sa predkladá aj Európskemu parlamentu a Rade.

4. Po prijatí pripomienok Dvoru audítorov k predbežným účtom agentúry podľa článku 129 všeobecného finančného nariadenia, výkonný riaditeľ zostaví účtovnú uzávierku agentúry, ktorá spadá do jeho zodpovednosti a predloží ju správnej rade, aby vyjadrila svoje stanovisko.

5. Správna Rada agentúry vyjadrí svoje stanovisko k účtovnej uzávierke agentúry.

6. Výkonný riaditeľ najneskôr do 1. júla po každom finančnom roku predloží účtovnú uzávierku Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov, spolu so stanoviskom správnej rady.

7. Účtovná uzávierka sa zverejní.

8. Výkonný riaditeľ agentúry je povinný odpovedať Dvoru audítorov na jeho pripomienky najneskôr do 30. septembra. Túto odpoveď pošle tiež správnej rade.

9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho požiadanie všetky informácie, požadované na plynulé uplatňovanie postupu plnenia záväzkov pre daný finančný rok podľa článku 146 ods. 3 všeobecného finančného nariadenia.

10. Európsky parlament, na odporúčanie Rady, ktorá sa uznáša kvalifikovanou väčšinou, pred 30. aprílom roku N + 2 zbaví zodpovednosti výkonného riaditeľa za realizáciu rozpočtu na rok N.

11. Finančné pravidlá, uplatniteľné na agentúru, prijme správna Rada po porade s Komisiou. Tieto nariadenia sa nemôžu odkloniť od nariadenia Komisie (ES, Euratom) č. 2343/2002 z 19. novembra 2002 o rámcovom finančnom nariadení pre orgány, uvedené v článku 185 nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 o finančnom nariadení, uplatniteľnom na všeobecný rozpočet Európskych spoločenstiev ([2]), ak sa to osobitne nepožaduje pre činnosť agentúry a s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

([1]) Nariadenie Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 z 25. júna 2002 o finančnom nariadení, uplatniteľnom na celkový rozpočet Európskych spoločenstiev (Ú. v. ES L 248, 16.9.2002, s. 1).

([2]) Ú. v. ES L 357, 31.12.2002, s. 72.

▼B

Článok 69

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

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

Článok 70

1. Štruktúru a úroveň poplatkov, uvedených v článku 67 ods. 1 stanoví Rada, konajúc za podmienok, stanovených Zmluvou o ES, na základe návrhu Komisie, hneď ako ich Komisia prekonzultuje s organizáciami, ktoré zastupujú záujmy farmaceutického priemyslu na úrovni spoločenstva.

▼M3

2. Komisia však prijme opatrenia vymedzujúce okolnosti, za ktorých malé a stredné podniky môžu platiť znížené poplatky, odložiť úhradu poplatku alebo dostať administratívnu pomoc. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a.

▼B

Kapitola 3

Všeobecné ustanovenia, ktorými sa riadi agentúra

Článok 71

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

Článok 72

1. Zmluvná zodpovednosť agentúry je upravená zákonom, uplatniteľným na danú zmluvu. Súdny dvor Európskych spoločenstiev má jurisdikciu podľa klauzuly, týkajúcej sa arbitráže, obsiahnutej v zmluve uzatvorenej agentúrou.

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

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

([1]) Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 1.

▼B

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

Článok 73

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

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

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

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

▼M1

Článok 73a

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa nariadenia (ES) č. 1901/2006 môžu predstavovať predmet súdneho konania pred Súdnym dvorom Európskych spoločenstiev za podmienok ustanovených v článku 230 zmluvy.

▼B

Článok 74

Na agentúru sa uplatňuje Protokol o privilégiách a imunitách Európskych spoločenstiev.

Článok 75

Pracovníci agentúry podliehajú pravidlám a nariadeniam, uplatniteľným na úradníkov a ostatných pracovníkov Európskych spoločenstiev. Pokiaľ ide o jej pracovníkov, agentúra uplatňuje právomoci, ktoré jej udelil menovací orgán.

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

Článok 76

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

([1]) Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

Článok 77

Komisia môže po dohode so správnou radou a príslušným výborom vyzvať zástupcov medzinárodných organizácií, ktorí majú záujem o harmonizáciu nariadení, uplatniteľných na lieky, aby sa zúčastnili ako pozorovatelia na práci agentúry. Podmienky účasti určí vopred Komisia.

Článok 78

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

2. Výbory, uvedené v článku 56 ods. 1, a všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny, zriadené v súlade s týmto článkom, vybudujú kontakty vo všeobecných záležitostiach na základe poradenstva so stranami, ktoré sa zaoberajú používaním liekov, najmä organizáciami pacientov a združeniami zdravotníckych pracovníkov. Spravodajcovia, vymenovaní týmito výbormi, môžu na základe poradenstva vytvárať kontakty so zástupcami organizácií pacientov a združeniami zdravotníckych pracovníkov, ktorých sa týkajú indikácie daného lieku.

Článok 79

Správna Rada prijme v prípade veterinárnych liekov, ktoré majú obmedzené trhy, alebo v prípade veterinárnych liekov, určených na choroby s regionálnym výskytom, potrebné opatrenia na poskytovanie pomoci spoločnostiam v čase predloženia ich žiadostí.

Článok 80

Na zabezpečenie vhodnej úrovne prehľadnosti, správna Rada, na základe návrhu výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou, prijme pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k regulačným, vedeckých alebo technickým informáciám, týkajúcim sa povoľovania alebo kontroly liekov, ktoré nemajú povahu obchodného tajomstva.

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

HLAVA V

VŠEOBECNÉ A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 81

1. Každé rozhodnutie o vydaní, zamietnutí, zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, prijaté v súlade s týmto nariadením,

▼B

musí podrobne uvádzať dôvody, na ktorom je založené. Takéto rozhodnutie sa oznámi príslušnej strane.

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

Článok 82

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

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

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

▼M5

3. Bez toho, aby bol dotknutý jednotný celoúniový charakter obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d) a v článku 34 ods. 4 písm. a) až e), v tomto nariadení sa nezakazuje použitie dvoch alebo viacerých komerčných návrhov pre daný liek na humánne použitie, na ktorý sa vzťahuje jedno povolenie na uvedenie na trh.

▼B

Článok 83

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

Článok 84

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

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

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

3. ►M3 Na žiadosť agentúry môže Komisia uložiť finančné pokuty držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia, ak nedodržia určité povinnosti stanovené v súvislosti s týmito povoleniami. Maximálne sumy, ako aj podmienky a spôsoby vyberania týchto pokút určí Komisia. Tieto opatrenia zamerané na zmenu nepodstatných prvkov tohto nariadenia jeho doplnením sa prijmú v súlade s regulačným postupom s kontrolou uvedeným v článku 87 ods. 2a. ◄

Komisia uverejní mená držiteľov povolenia na uvedenie na trh a čiastky uložených finančných pokút a dôvody, ktoré k udeleniu pokút viedli.

Článok 85

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

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

▼B

Článok 86

Komisia uverejní aspoň každých desať rokov celkovú správu o skúsenostiach, získaných v dôsledku fungovania postupov, stanovených v tomto nariadení, v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/82/ES.

Článok 87

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie, zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES a Stály výbor pre veterinárne lieky, zriadený článkom 89 smernice 2001/82/ES.

2. Ak sa vykonáva odkaz na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie, stanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES, sa stanovuje na tri mesiace.

▼M3

2a. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

▼B

3. Ak sa vykonáva odkaz na tento odsek, uplatňujú sa články 4 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia jeho článku 8.

Obdobie, stanovené v článku 4 ods. 3 rozhodnutia 1999/468/ES, sa stanovuje na jeden mesiac.

▼M3

_____

▼M5

Článok 87a

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

a) obsahu a správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi držiteľom povolenia na uvedenie na trh;

b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi agentúrou;

c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem na vykonávanie činností dohľadu nad liekmi;

d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;

e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;

▼M5

f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizika;

g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie o bezpečnosti po vydaní povolenia.

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

Článok 87b

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedená v článku 10b sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 1. januára 2011. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 87c neodvolajú.

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoc prijímať delegované akty udelená Komisii podlieha podmienkam stanoveným v článkoch 87c a 87d.

Článok 87c

1. Európsky parlament alebo Rada môžu delegovanie právomocí uvedené v článku 10b kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí odvolať, vyvinie úsilie na informovanie druhej inštitúcie a Komisie v primeranom čase pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, a možné dôvody odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie v ňom uvedených právomocí. Rozhodnutie nadobúda účinnosť okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 87d

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, tento akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť dňom, ktorý je v ňom stanovený.

▼M5

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o tom, že nemajú v úmysle vzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobudne účinnosť v prípade, ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu vzniesli námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

▼B

Článok 88

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

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

Článok 89

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

Článok 90

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

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

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

▼B

PRÍLOHA

LIEKY, KTORÉ MAJÚ BYŤ POVOLENÉ SPOLOČENSTVOM

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom jedného z týchto biotechnologických procesov:

   — rekombinantnou technológiou kyseliny dezoxyribonukleovej (DNA),

   — kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch (bunky bez viditeľného jadra) a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov,

   — metódami, založenými na hybridómoch a monoklonálnych protilátkach

▼M2

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

▼B

2. Lieky na veterinárne použitie, určené na zvýšenie účinku na účely, pri podpore rastu, ktorým boli podané, alebo na účely zvýšenia úžitkovosti takých zvierat.

3. Lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú novú účinnú látku, ktorá k dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia nebola povolená v spoločenstve a ktorej terapeutická indikácia je liečba jednej z týchto chorôb:

   — syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti,

   — rakovina,

   — neurodegeneratívna porucha,

   — diabetes,

   a s účinnosťou od 20. mája 2008

   — autoimúnne choroby a ostatné imunitné dysfunkcie,

   — vírusové ochorenia.

▼M2

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

▼B

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

([1]) Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121.