EURÓPSKA
KOMISIA

V Štrasburgu 16. 12. 2025
COM(2025) 1022 final

ANNEXES 1 to 3

PRÍLOHY

k

návrhu

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o vytvorení rámca opatrení na posilnenie odvetví biotechnológií a biovýroby v Únii, najmä v oblasti zdravia, a o zmene nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 1394/2007, (EÚ) č. 536/2014, (EÚ) 2019/6, (EÚ) 2024/795 a (EÚ) 2024/1938 (európsky akt o biotechnológiách)

{SWD(2025) 1055 final}

PRÍLOHA I

Biotechnologické produkty vzbudzujúce obavy

1. Laboratórne zariadenie na syntézu nukleových kyselín

Akýkoľvek nástroj navrhnutý, uvádzaný na trh alebo konfigurovaný na *de novo* syntézu nukleových kyselín (DNA, RNA) alebo ich analógov vytvorených spárovaním báz vrátane LNA, PNA a XNA chemickými alebo enzymatickými prostriedkami na použitie individuálnym používateľom, laboratóriom alebo zariadením.

2. Sekvencie vzbudzujúce obavy

Molekuly polymérnych nukleových kyselín, ktoré boli syntetizované *de novo* (bez templátu), vrátane jednovláknovej alebo dvojvláknovej RNA alebo DNA, ktorá má dĺžku najmenej 50 nukleotidov, alebo zodpovedajúca sekvencia aminokyselín obsahujúca najmenej 17 aminokyselín, a ktoré spĺňajú aspoň jedno z týchto kritérií:

a) ide o presnú zhodu alebo najlepšiu zhodu so sekvenciou agensu uvedeného v medzinárodne uznávaných kontrolných zoznamoch, ktorá je buď i) špecifická pre akýkoľvek vírus uvedený v zozname, alebo ii) špecifická pre akúkoľvek baktériu uvedenú v zozname, ktorá sama osebe alebo prostredníctvom svojich transkripčných alebo translačných produktov predstavuje významné nebezpečenstvo pre zdravie ľudí, zvierat alebo rastlín. Toto kritérium vylučuje prípady, keď je spárovaná sekvencia neškodným prvkom preukázateľne prítomným v neregulovanom agense vrátane prevádzkových génov (tzv. housekeeping genes) bez patogénnej funkcie;

b) na základe medzinárodných noriem, súčasných vedeckých dôkazov a najlepších postupov v danom odvetví na predpovedanie biologickej funkcie zo sekvencie sa odôvodnene očakáva, že zvýšia schopnosť biologického agensa byť použitý na úmyselné spôsobenie choroby alebo smrti, a to prispievaním k patogenite, toxicite alebo iným kritériám, aj keď nie sú odvodené od agensa uvedeného v zozname;

c) majú potenciál zostaviť sa do sekvencie s dĺžkou najmenej 200 nukleotidov, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v písmenách a) alebo b), ak ide o kombináciu s inými syntetickými nukleovými kyselinami dodávanými tým istým hospodárskym subjektom dotknutému zákazníkovi v hromadnej objednávke alebo vo viacerých objednávkach v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov.

PRÍLOHA II

Prílohy k nariadeniu (EÚ) 536/2014 sa menia takto:

1. Príloha I sa nahrádza takto:

„Príloha I

Časť I

A. ÚVOD A VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1. Zadávateľ v relevantných prípadoch odkazuje na akékoľvek predchádzajúce žiadosti. Ak boli tieto žiadosti predložené iným zadávateľom, predkladá sa písomný súhlas uvedeného zadávateľa.

2. Ak má klinické skúšanie viac ako jedného zadávateľa, v žiadosti so spisovou dokumentáciou sa predkladajú podrobné informácie o zodpovednosti každého zadávateľa.

3. Žiadosť musí podpísať zadávateľ alebo zástupca zadávateľa. Týmto podpisom zadávateľ potvrdzuje, že:

   a) poskytnuté informácie sú úplné;

   b) priložené dokumenty obsahujú presný opis dostupných informácií;

   c) klinické skúšanie sa má vykonať v súlade s protokolom a

   d) klinické skúšanie sa má vykonať v súlade s týmto nariadením.

4. Žiadosť so spisovou dokumentáciou sa v prípade žiadosti obmedzenej na časť I hodnotiacej správy uvedenej v článku 11 obmedzuje na oddiely B až J a Q tejto prílohy.

5. (vypúšťa sa)

B. SPRIEVODNÝ LIST

6. V sprievodnom liste musí byť uvedené číslo skúšania EÚ a univerzálne číslo skúšania a upozorňuje sa v ňom na akékoľvek prvky, ktoré sú špecifické pre toto klinické skúšanie.

7. V sprievodnom liste však nie je potrebné opätovne uvádzať informácie, ktoré sú už obsiahnuté vo formulári žiadosti EÚ, až na tieto výnimky:

   a) osobitné črty populácie, na ktorej sa klinické skúšanie vykonáva, napr. účastníci, ktorí nie sú spôsobilí poskytnúť informovaný súhlas, maloleté osoby a tehotné ženy alebo dojčiace ženy;

   b) informácia o tom, či klinické skúšanie zahŕňa prvé podanie novej účinnej látky ľuďom;

   c) informácia, či agentúra, členský štát alebo tretia krajina poskytli vedecké poradenstvo v súvislosti s klinickým skúšaním alebo skúšaným liekom;

   d) informácia o tom, či klinické skúšanie je súčasťou alebo zamýšľanou súčasťou výskumného pediatrického plánu (Paediatric Investigation Plan – PIP) uvedeného v hlave II kapitole 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006 (ak agentúra už vydala rozhodnutie o PIP, v sprievodnom liste sa uvádza odkaz na rozhodnutie agentúry na jej webovej stránke);

   e) informácia o tom, či sú skúšané alebo sprievodné lieky omamnými látkami, psychotropnými látkami alebo rádioaktívnymi liekmi;

f) informácia o tom, či skúšané lieky pozostávajú z geneticky modifikovaného organizmu alebo organizmov alebo takýto organizmus alebo organizmy obsahujú;

fa) informácia o tom, či skúšané lieky pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahujú, a prípadne či patria do jednej alebo viacerých kategórií uvedených v článku 4a ods. 1 písm. a) až d) nariadenia (ES) č. 1394/2007;

g) informácia o tom, či zadávateľ získal pre skúšaný liek na zriedkavú chorobu označenie lieku ako liek na zriedkavú chorobu;

h) komplexný zoznam, vrátane regulačného štatútu, všetkých skúšaných liekov a zoznam všetkých sprievodných liekov a

i) zoznam zdravotníckych pomôcok, ktoré majú byť v rámci klinického skúšania skúšané, ale nie sú súčasťou skúšaného lieku či skúšaných liekov, vrátane vyhlásenia o tom, či majú zdravotnícke pomôcky označenie CE na zamýšľané použitie.

8. V sprievodnom liste musí byť uvedené, kde v žiadosti so spisovou dokumentáciou sú obsiahnuté informácie uvedené v odseku 7.

9. V sprievodnom liste musí byť uvedené, či zadávateľ považuje klinické skúšanie za klinické skúšanie s minimálnou intervenciou alebo za nízkointervenčné klinické skúšanie, aj s podrobným odôvodnením.

10. V sprievodnom liste musí byť uvedené, či si metodika klinického skúšania vyžaduje, aby v klinickom skúšaní boli rozličné skúšané lieky podávané skupinám účastníkov, a nie jednotlivým účastníkom, a či bude v dôsledku toho informovaný súhlas získaný zjednodušeným spôsobom.

11. V sprievodnom liste musí byť uvedené miesto, kde sa v žiadosti so spisovou dokumentáciou nachádzajú informácie potrebné na posúdenie toho, či je v prípade nežiaduceho účinku podozrenie na neočakávaný a závažný nežiaduci účinok, t. j. referenčné informácie o bezpečnosti.

12. V prípade opätovného predloženia žiadosti sa v sprievodnom liste sa musí uviesť číslo skúšania EÚ uvedené v predchádzajúcej žiadosti o klinické skúšanie, musia sa podčiarknuť zmeny v porovnaní s predchádzajúcim predložením žiadosti a v prípade potreby sa musí špecifikovať, ako sa riešili akékoľvek nedoriešené otázky pri prvom predložení žiadosti.

12a. Sprievodný list musí obsahovať zhrnutie činností, ktoré sa plánujú vykonávať mimo tradičných pracovísk klinického skúšania a ktoré sú umožnené digitálnymi technológiami, postupmi na diaľku a alternatívnymi modelmi vykonávania v rámci klinického skúšania.

C. FORMULÁR ŽIADOSTI EÚ

13. Riadne vyplnený formulár žiadosti EÚ.

D. PROTOKOL

14. V protokole sa musí opísať cieľ, forma, metodika, štatistické okolnosti, účel a organizácia klinického skúšania.

15. Protokol musí byť označený:

a) názvom klinického skúšania;

b) číslom skúšania EÚ;

c) kódovým číslom protokolu zadávateľa špecifickým pre všetky jeho verzie (v relevantnom prípade);

d) dátumom a číslom verzie, ktoré sa v prípade jej zmien aktualizujú;

e) stručným titulom alebo názvom, ktorý bol protokolu pridelený, a

f) menom a adresou zadávateľa, ako aj menom a funkciou zástupcu alebo zástupcov zadávateľa, ktorí sú oprávnení podpísať protokol alebo akúkoľvek podstatnú zmenu protokolu.

16. Ak je to možné, protokol sa vypracúva v ľahko dostupnom formáte umožňujúcom jednoduché vyhľadávanie, a nie v podobe naskenovaných obrázkov.

17. Protokol musí obsahovať aspoň:

a) vyhlásenie, že klinické skúšanie sa má uskutočniť v súlade s protokolom, s týmto nariadením a so zásadami správnej klinickej praxe;

b) komplexný zoznam všetkých skúšaných liekov a všetkých sprievodných liekov;

c) zhrnutie zistení z neklinických štúdií, ktoré môžu mať význam z klinického hľadiska, a z iných klinických skúšaní, ktoré sú relevantné pre príslušné klinické skúšanie;

d) zhrnutie známych a možných rizík a prínosov vrátane hodnotenia očakávaných prínosov a rizík s cieľom umožniť posúdenie v súlade s článkom 6; v prípade účastníkov klinického skúšania v núdzovej situácii sa zdokumentujú vedecké dôvody, na základe ktorých sa očakáva, že ich účasť môže mať priamy klinický prínos;

e) ak sa pacienti podieľali na navrhovaní klinického skúšania, opis toho, ako sa doň zapojili;

f) opis a odôvodnenie dávkovania, režimu dávkovania, cesty a spôsobu podania a doby liečby pre všetky skúšané lieky a sprievodné lieky;

g) vyhlásenie o tom, či sú skúšané lieky a sprievodné lieky, ktoré sú používané v klinickom skúšaní, povolené; ak sú povolené, či sa budú v klinickom skúšaní používať v súlade s podmienkami príslušného povolenia na uvedenie na trh, a ak nie sú povolené, odôvodnenie využívania nepovolených sprievodných liekov v klinickom skúšaní;

h) opis skupín a podskupín účastníkov zapojených do klinického skúšania, vrátane prípadných skupín účastníkov s osobitnými potrebami, prostredníctvom údajov ako je vek, pohlavie, a to, či ide o zdravých dobrovoľníkov, účastníkov so zriedkavými alebo mimoriadne zriedkavými chorobami;

i) odkazy na literatúru a údaje, ktoré sú relevantné pre klinické skúšanie a ktoré poskytujú podkladové informácie ku klinickému skúšaniu;

j) diskusiu o relevantnosti klinického skúšania s cieľom umožniť posúdenie v súlade s článkom 6;

k) opis typu klinického skúšania, ktoré sa má vykonať, a diskusiu o koncepcii skúšania (v relevantnom prípade vrátane schematického diagramu koncepcie skúšania, postupov a štádií);

l) špecifikáciu prípadných primárnych a sekundárnych ukazovateľov, ktoré sa majú počas klinického skúšania merať;

m) opis opatrení prijatých na minimalizovanie skreslenia výsledkov vrátane randomizácie a zaslepenia, ak je to potrebné;

n) opis očakávanej dĺžky zapojenia účastníkov a opis postupnosti a trvania všetkých fáz klinického skúšania vrátane nadväzujúcich opatrení, ak je to potrebné;

o) jasné a jednoznačné vymedzenie skončenia predmetného klinického skúšania, a ak nejde o dátum poslednej návštevy posledného účastníka, uvedenie odhadovaného dátumu ukončenia a jeho odôvodnenie;

p) opis kritérií na prerušenie jednotlivých častí klinického skúšania alebo celého klinického skúšania;

q) opatrenia na zachovanie randomizačných kódov liečby v klinickom skúšaní a v relevantnom prípade „postupy na odslepenie kódov“ (procedures for breaking codes, if relevant);

r) opis postupov na identifikáciu údajov, ktoré sú považované za zdrojové údaje a majú sa zaznamenať priamo do formulárov správ z prípadov;

s) opis opatrení na zabezpečenie dodržiavania platných pravidiel, ak je to potrebné pre zber, uchovávanie a budúce použitie biologických vzoriek od účastníkov klinického skúšania, ak nie sú uvedené v samostatnom dokumente;

t) opis opatrení týkajúcich sa vysledovania, uchovávania, zneškodňovania a vrátenia skúšaného lieku a nepovoleného sprievodného lieku v súlade s článkom 51;

u) opis štatistických metód, ktoré sa majú použiť, v relevantnom prípade vrátane:

– načasovania akejkoľvek plánovanej predbežnej analýzy a počtu účastníkov, ktorí sa do nej majú podľa plánu zapísať,

– dôvodov pre výber veľkosti vzorky,

– výpočtu štatistickej významnosti klinického skúšania a klinickej relevantnosti,

– úrovne významu, ktorá sa má uplatniť,

– kritérií pre skončenie klinického skúšania,

– postupov zisťovania chýbajúcich, nevyužitých a falošných údajov a oznamovania všetkých odchýlok od pôvodného štatistického plánu a

– výberu účastníkov, ktorí majú byť zahrnutí do analýz;

v) opis kritérií zaradenia a vylúčenia účastníka vrátane kritérií odstúpenia individuálnych účastníkov od liečby alebo účasti na klinickom skúšaní;

w) opis postupov týkajúcich sa odstúpenia účastníkov od liečby alebo účasti na klinickom skúšaní vrátane postupov zhromažďovania údajov týkajúcich sa účastníkov, ktorí odstúpili od liečby alebo účasti na klinickom skúšaní, postupov nahrádzania účastníkov a nadväzujúcich opatrení v prípade účastníkov, ktorí odstúpili od liečby alebo účasti na klinickom skúšaní;

x) odôvodnenie zapojenia účastníkov, ktorí nie sú spôsobilí poskytnúť informovaný súhlas, alebo iných osobitých skupín obyvateľstva, napr. maloletých osôb;

y) odôvodnenie výberu účastníkov klinického skúšania podľa rodu a veku, a ak sú z klinických skúšaní vylúčení príslušníci konkrétneho pohlavia alebo konkrétnej vekovej skupiny, alebo sú na klinických skúšaniach nedostatočne zastúpení, vysvetlenie príčin a odôvodnenie takéhoto vylúčenia;

z) podrobný opis náboru a získavania informovaného súhlasu, predovšetkým v prípade, ak ide o účastníkov, ktorí nie sú spôsobilí poskytnúť informovaný súhlas;

aa) opis liečebných postupov vrátane liekov, ktoré sú alebo nie sú povolené, a to pred klinickým skúšaním alebo počas neho;

ab) opis postupov stanovenia zodpovednosti za dodávanie a podávanie liekov účastníkom vrátane zaslepovania, ak je to potrebné;

ac) ak je to potrebné, opis postupov monitorovania súladu v prípade účastníkov;

ad) opis opatrení na monitorovanie vykonávania klinického skúšania;

ae) opis opatrení zameraných na starostlivosť o účastníkov po tom, ako sa ich účasť na klinickom skúšaní skončila, ak je takáto dodatočná starostlivosť potrebná z dôvodu účasti účastníka na klinickom skúšaní a ak sa odlišuje od starostlivosti, ktorá sa bežne očakáva pri danom zdravotnom stave;

af) vymedzenie parametrov efektívnosti a bezpečnosti, ako aj metód a načasovania posúdenia, zaznamenávania a analýzy týchto parametrov;

ag) opis etických hľadísk týkajúcich sa klinického skúšania, ak neboli opísané inde;

ah) vyhlásenie zadávateľa (buď v protokole, alebo v samostatnom dokumente), v ktorom potvrdzuje, že skúšajúci a inštitúcie zapojené do klinického skúšania majú povoliť monitorovanie v súvislosti s klinickým skúšaním, audity a regulačné inšpekcie vrátane poskytnutia priameho prístupu k zdrojovým údajom a dokumentom;

ai) opis politiky uverejňovania;

aj) náležité odôvodnenie predloženia súhrnu výsledkov klinických skúšaní po viac ako jednom roku;

ak) opis opatrení na dodržiavanie pravidiel uplatniteľných na ochranu osobných údajov; najmä organizačné a technické opatrenia, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabrániť nepovolenému prístupu k spracovávaným

informáciám a osobným údajom, ich nepovolenému zverejneniu, šíreniu, pozmeňovaniu alebo strate;

al) opis opatrení, ktoré sa budú vykonávať s cieľom zabezpečiť zachovanie dôvernosti záznamov o účastníkoch a ich osobných údajov;

am) opis opatrení, ktoré sa budú vykonávať v prípade porušenia bezpečnosti údajov s cieľom zmierniť možné nepriaznivé dôsledky;

an) odôvodnenie týkajúce sa umožnenia priameho dodávania skúšaných liekov subjektu;

ao) podrobný opis nakladania so skúšanými alebo sprievodnými liekmi dodávanými priamo účastníkovi (ďalej len „priame dodávanie účastníkovi“) vrátane aspektov ochrany súkromia a dôvernosti. Zahrnú sa informácie o zabezpečení toho, aby sa liek dostal k určenému príjemcovi (napr. účastníkovi alebo ním určenému subjektu), a o zachovaní integrity a kvality lieku (napr. zaslepenie, skladovanie) v celom dodávateľskom reťazci;

ap) odôvodnenie týkajúce sa zaradenia subjektov, ktoré môžu poskytnúť informovaný súhlas len elektronickými prostriedkami;

aq) ak zadávateľ použil nástroj umelej inteligencie, jasné vysvetlenie konkrétneho účelu použitia daného nástroja a opis procesov, v ktorých sa používa. Ak je nástroj umelej inteligencie certifikovaný podľa nariadenia (EÚ) 2024/1689, ktorým sa stanovujú harmonizované pravidlá v oblasti umelej inteligencie, zadávateľ poskytne informácie uvedené v certifikáte.

18. Ak sa klinické skúšanie vykonáva s účinnou látkou dostupnou v Únii pod rozličnými obchodnými názvami vo viacerých povolených liekoch, vymedzenie liečby v protokole môže byť len na základe účinnej látky alebo anatomicko-terapeuticko-chemického kódu (Anatomical Therapeutic Chemical code – ATC) (úroveň 3 – 5), bez špecifikácie obchodného názvu každého lieku.

19. Pri oznamovaní nežiaducich udalostí sa v protokole stanovujú kategórie:

a) nežiaducich udalostí alebo laboratórnych anomálií, ktoré sú kľúčové pre hodnotenia bezpečnosti a o ktorých musí skúšajúci podávať správy zadávateľovi, a

b) závažných nežiaducich udalostí, ktoré si nevyžadujú, aby skúšajúci okamžite podával správy zadávateľovi.

20. V protokole sa uvádzajú postupy na:

a) vyvolanie nežiaducich udalostí skúšajúcim a podávanie správ zo strany skúšajúceho zadávateľovi, pokiaľ ide o príslušné nežiaduce udalosti;

b) podávanie správ skúšajúcim zadávateľovi o tých závažných nežiaducich udalostiach, ktoré boli v protokole označené ako udalosti, ktoré si nevyžadujú okamžité podávanie správ;

c) podávanie správ o podozreniach na neočakávané závažné nežiaduce účinky zadávateľom do databázy Eudravigilance a

d) nadväzujúce opatrenia v súvislosti s účastníkmi v reakcii na nežiaduce účinky vrátane typu a trvania nadväzujúcich opatrení.

21. Ak má zadávateľ v úmysle v súlade s článkom 43 ods. 2 predložiť jednu správu o bezpečnosti pre všetky skúšané lieky, ktoré sa používajú v klinickom skúšaní, musí sa to v protokole odôvodniť.

22. V protokole sa v prípade potreby musia riešiť otázky súvisiace s označením a odslepením skúšaných liekov.

23. K protokolu sa v príslušných prípadoch priloží charta výboru na monitorovanie bezpečnosti údajov.

24. K protokolu sa priloží zhrnutie protokolu.

E. PRÍRUČKA PRE SKÚŠAJÚCEHO

25. Predkladá sa príručka pre skúšajúceho, ktorá je vypracovaná v súlade s aktuálnym stavom vedeckých poznatkov a medzinárodnými usmerneniami.

26. Účelom príručky pre skúšajúceho je poskytnúť skúšajúcim a ostatným osobám zapojeným do klinického skúšania informácie, ktoré im uľahčia pochopiť odôvodnenie a plnenie protokolu, ako aj jeho kľúčové prvky, ako sú dávka, frekvencia/interval dávok, spôsob podania a bezpečnostné monitorovacie postupy.

27. Informácie v príručke pre skúšajúceho sa uvádzajú stručným, jednoduchým, objektívnym, vyváženým a nepropagačným spôsobom, aby ich mohol praktický lekár alebo skúšajúci pochopiť a vykonať objektívne posúdenie vhodnosti navrhovaného klinického skúšania z hľadiska jeho rizík a prínosov. Vypracúva sa na základe všetkých dostupných informácií a dôkazov, ktoré

    podporujú odôvodnenie navrhovaného klinického skúšania a bezpečné používanie skúšaného lieku v klinickom skúšaní, a predkladá sa vo forme zhrnutí.

28. Ak je skúšaný liek povolený a používa sa v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, je príručkou pre skúšajúceho schválený súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). Ak sa podmienky používania v klinickom skúšaní líšia od povolených podmienok používania, súhrn charakteristických vlastností lieku sa dopĺňa o zhrnutie relevantných neklinických a klinických údajov, ktoré podporujú použitie skúšaného lieku v klinickom skúšaní. Ak je skúšaný liek v protokole identifikovaný iba svojou účinnou látkou, zadávateľ vyberie jeden súhrn charakteristických vlastností lieku ako ekvivalentný s príručkou pre skúšajúceho pre všetky lieky, ktoré obsahujú uvedenú účinnú látku a používajú sa na ktoromkoľvek pracovisku klinického skúšania.

29. V prípade medzinárodného klinického skúšania, pri ktorom je liek, ktorý sa má použiť v každom príslušnom členskom štáte, povolený na vnútroštátnej úrovni a súhrn charakteristických vlastností lieku je v príslušných členských štátoch rozdielny, zadávateľ si vyberá jeden súhrn charakteristických vlastností lieku pre celé klinické skúšanie. Vybraným súhrnom charakteristických vlastností lieku musí byť ten najvhodnejší na zaistenie bezpečnosti pacienta.

30. Ak príručka pre skúšajúceho nie je súhrnom charakteristických vlastností lieku, musí obsahovať jasne identifikovateľnú časť s názvom „Referenčné informácie o bezpečnosti“. V súlade s odsekmi 10 a 11 prílohy III musia referenčné informácie o bezpečnosti obsahovať informácie o skúšanom lieku a informácie o tom, ako určiť, ktoré nežiaduce účinky sa majú považovať za očakávané nežiaduce účinky, ako aj informácie o frekvencii a charaktere týchto nežiaducich účinkov.

F. DOKUMENTÁCIA TÝKAJÚCA SA DODRŽANIA SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE SKÚŠANÉHO LIEKU

31. Pri dokumentácii týkajúcej sa správnej výrobnej praxe sa uplatňujú nasledujúce ustanovenia.

32. V prípade, že skúšaný liek je povolený a nebol pozmenený, a to bez ohľadu na to, či bol alebo nebol vyrobený v Únii, nie je potrebné predkladať žiadnu dokumentáciu.

33. Ak skúšaný liek nie je povolený a nebolo k nemu vydané povolenie na uvádzanie na trh treťou krajinou, ktorá je zúčastnenou stranou Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie, a nie je vyrobený v Únii, predkladá sa táto dokumentácia:

    a) kópia povolenia uvedeného v článku 61 a

    b) osvedčenie vyhotovené kvalifikovanou osobou v Únii o tom, že výroba je v súlade so správnou výrobnou praxou prinajmenšom rovnocennou so správnou výrobnou praxou v Únii, pokiaľ v dohodách o vzájomnom uznávaní medzi Úniou a tretími krajinami nie sú osobitné opatrenia.

34. Vo všetkých ostatných prípadoch sa predkladá kópia povolenia uvedeného v článku 61.

35. V prípade procesov súvisiacich so skúšanými liekmi stanovených v článku 61 ods. 5, ktoré nepodliehajú povoľovaniu v súlade s článkom 61, sa predkladá dokumentácia na preukázanie súladu s požiadavkami uvedenými v článku 61 ods. 6.

G. DOKUMENTÁCIA KU SKÚŠANÉMU LIEKU

36. V dokumentácii ku skúšanému lieku sa poskytujú informácie o kvalite každého skúšaného lieku, o jeho výrobe a kontrole, ako aj údaje z neklinických štúdií a z jeho klinického používania.

36a. V uplatniteľných prípadoch pri skúšaných liekoch na inovatívnu liečbu vyhlásenie zadávateľa v súlade s článkom 4a ods. 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007.

36.1. Údaje týkajúce sa skúšaného lieku

Úvod

37. Pokiaľ ide o údaje, dokumentácia ku skúšanému lieku sa môže nahradiť inou dokumentáciou, ktorá sa môže predložiť samostatne alebo so zjednodušenou dokumentáciou ku skúšanému lieku. Podrobné údaje o tejto „zjednodušenej

dokumentácii ku skúšanému lieku“ sú uvedené v oddiele 1.2. „Zjednodušená dokumentácia ku skúšanému lieku s odvolaním sa na inú dokumentáciu“.

38. Na začiatku každej časti dokumentácie ku skúšanému lieku sa uvádza podrobný obsah a slovník pojmov.

39. Informácie v dokumentácii ku skúšanému lieku musia byť stručné. Dokumentácia ku skúšanému lieku nesmie byť zbytočne obsiahla. Odporúča sa uvádzať údaje vo forme tabuľky, ku ktorej je priložený stručný opis s dôrazom na najhlavnejšie body.

Údaje o kvalite

40. Údaje o kvalite sa predkladajú v logickej štruktúre, ako je štruktúra použitá v module 3 formátu spoločného technického dokumentu ICH.

Neklinické farmakologické a toxikologické údaje

41. Dokumentácia ku skúšanému lieku musí obsahovať aj súhrny neklinických farmakologických a toxikologických údajov za každý skúšaný liek používaný v klinickom skúšaní v súlade s medzinárodnými usmerneniami. Zároveň musí obsahovať referenčný zoznam vykonaných štúdií a odkazy na príslušnú literatúru. Odporúča sa predkladať údaje pokiaľ možno vo forme tabuľky, ku ktorej je priložený stručný opis s dôrazom na najhlavnejšie body. Zhrnutia vykonaných štúdií musia umožňovať posúdenie vhodnosti štúdie a toho, či bola štúdia realizovaná podľa prijateľného protokolu.

42. Neklinické farmakologické a toxikologické údaje sa predkladajú v logickej štruktúre, ako je štruktúra modulu 4 formátu Spoločného technického dokumentu ICH.

43. V dokumentácii ku skúšanému lieku sa namiesto čisto faktického zhrnutia vykonaných štúdií poskytuje kritická analýza údajov vrátane odôvodnenia vynechania údajov, ako aj posúdenie bezpečnosti lieku v súvislosti s navrhnutým klinickým skúšaním.

44. Dokumentácia ku skúšanému lieku musí zahŕňať vyhlásenie o správnej laboratórnej praxi alebo o súlade s rovnocennými normami, ako sa uvádza v článku 25 ods. 3.

45. Testovací materiál použitý pri štúdiách toxicity musí byť reprezentatívny pre materiál použitý v klinickom skúšaní z hľadiska kvalitatívnych a kvantitatívnych profilov nečistôt. Príprava testovacieho materiálu podlieha kontrolám potrebným na zabezpečenie uvedenej skutočnosti, a tým aj na podporu validity štúdie.

▼B

Údaje z predchádzajúcich klinických skúšaní a skúseností u ľudí

46. Údaje z predchádzajúcich klinických skúšaní a skúseností u ľudí sa predkladajú v logickej štruktúre, napríklad v štruktúre modulu 5 formátu Spoločného technického dokumentu ICH.

47. V tomto oddiele sa poskytujú súhrny všetkých dostupných údajov z predchádzajúcich klinických skúšaní a skúseností u ľudí.

Obsahuje aj vyhlásenie o súlade uvedených predchádzajúcich klinických skúšaní so správnou klinickou praxou, ako aj odkaz na uverejnenie vo verejnom registri, ako sa uvádza v článku 25 ods. 6.

Celkové posúdenie rizika a prínosov

48. V tomto oddiele sa poskytuje stručné ucelené zhrnutie, ktoré kriticky analyzuje neklinické a klinické údaje vo vzťahu k možným rizikám a prínosom skúšaného lieku v rámci navrhovaného klinického skúšania, pokiaľ tieto informácie už nie sú uvedené v protokole. Ak sú dané informácie uvedené v protokole, uvádza sa krížový odkaz na príslušný oddiel protokolu. V texte sa musia uvádzať všetky štúdie, ktoré boli skončené predčasne, ako aj dôvody predčasného skončenia. Pri každom hodnotení predvídateľných rizík a očakávaných prínosov štúdií na maloletých alebo právne nespôsobilých dospelých osobách sa zohľadňujú osobitné ustanovenia stanovené v tomto nariadení.

49. V relevantných prípadoch sa bezpečnostné rozpätia rozoberajú skôr z hľadiska pomerného systémového vystavenia skúšanému lieku, a to pokiaľ možno na základe údajov o „ploche pod krivkou“ (area under the curve – AUC) alebo údajov o maximálnej koncentrácii (C_{max}), v závislosti od toho, čo sa považuje za relevantnejšie, než z hľadiska použitej dávky. Takisto sa rozoberá klinická relevancia všetkých zistení pri neklinických a klinických štúdiách spolu so všetkými odporúčaniami na ďalšie monitorovanie účinkov a bezpečnosti pri klinickom skúšaní.

49.1. Zjednodušená dokumentácia ku skúšanému lieku s odvolaním sa na inú dokumentáciu

50. Žiadateľ sa môže odvolať na inú dokumentáciu predloženú samostatne alebo spolu so zjednodušenou dokumentáciou ku skúšanému lieku.

Možnosť odvolať sa na príručku pre skúšajúceho

51. Žiadateľ môže predložiť buď samostatnú dokumentáciu ku skúšanému lieku, alebo sa odvolať na príručku pre skúšajúceho v súvislosti s referenčnými informáciami o bezpečnosti a súhrnmi predklinických a klinických častí dokumentácie ku skúšanému lieku. V prípade, že využije druhú možnosť, súhrny predklinických informácií a klinických informácií musia obsahovať údaje, pokiaľ možno vo forme tabuliek, poskytujúce dostatočné podrobnosti na to, aby posudzovatelia mohli dospieť k rozhodnutiu o potenciálnej toxicite skúšaného lieku a bezpečnosti jeho použitia pri navrhovanom klinickom skúšaní. Ak existujú nejaké osobitné aspekty predklinických alebo klinických údajov, ktoré si vyžadujú podrobné odborné vysvetlenie alebo rozbor nad rámec toho, čo je bežnou súčasťou príručky pre skúšajúceho, predklinické a klinické informácie sa predkladajú ako časť dokumentácie ku skúšanému lieku.

Možnosť odvolať sa na súhrn charakteristických vlastností lieku

52. Žiadateľ môže ako dokumentáciu ku skúšanému lieku predložiť znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré je platné v čase predloženia žiadosti, ak je skúšaný liek povolený. Presné požiadavky sú podrobne opísané v tabuľke 1. V prípade, že sa poskytnú nové údaje, mali by byť jasne identifikované.

▼B

Tabuľka 1: Obsah zjednodušenej dokumentácie ku skúšanému lieku

Typy predchádzajúceho posúdenia	Údaje o kvalite	Neklinické údaje	Klinické údaje
Skúšaný liek je povolený alebo bolo v súvislosti s ním vydané povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH a je používaný v klinickom skúšaní:			
	SPC		
– v rámci podmienok SPC	SPC	vo vhodných	vo vhodných
– mimo rámca podmienok SPC	P + A	SPC	SPC
Iná lieková forma alebo sila skúšaného lieku je povolená alebo bolo pre ňu vydané povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH a skúšaný liek dodáva držiteľ povolenia na	SPC + P + A	áno	áno
Skúšaný liek nie je povolený a nebolo v súvislosti s ním vydané žiadne povolenie na uvedenie na trh v krajine ICH, ale príslušná účinná látka sa nachádza v povolenom lieku, a:			
— dodáva ju rovnaký výrobca	SPC + P + A	áno	áno
— dodáva ju iný výrobca	SPC + S + P + A	áno	áno
Skúšaný liek bol predmetom predchádzajúcej žiadosti o klinické skúšanie a bol povolený aspoň v dvoch členských štátoch, pričom nebol upravený, a:			
	odkaz na predchádzajúce predloženie		
– od poslednej zmeny žiadosti o klinické skúšanie nie sú dostupné žiadne nové údaje	nové údaje	nové údaje	nové údaje
– od poslednej zmeny žiadosti	vo vhodných	vo vhodných	vo vhodných

(S: údaje týkajúce sa účinnej látky; P: údaje týkajúce sa skúšaného lieku; A: dodatočné informácie o zariadeniach a vybavení, o zhodnotení bezpečnosti cudzorodých agensov, o nových pomocných látkach a rozpúšťadlách používaných na rekonštitúciu a riedidlách)

53. Ak je skúšaný liek vymedzený v protokole na základe účinnej látky alebo ATC kódu (pozri odsek 18), žiadateľ môže nahradiť dokumentáciu ku skúšanému lieku jedným reprezentatívnym súhrnom charakteristických vlastností lieku pre každú účinnú látku/účinnú látku patriacu do danej ATC skupiny. Alternatívne môže žiadateľ poskytnúť dokument obsahujúci informácie rovnocenné s informáciami, ktoré sú v reprezentatívnom súhrne charakteristických vlastností lieku v prípade každej účinnej látky, ktorá by sa mohla použiť ako skúšaný liek v klinickom skúšaní.

1.3. Dokumentácia ku skúšanému lieku v prípade placeba

54. Ak je skúšaný liek placebo, požiadavky na informácie sa obmedzujú na údaje o kvalite. Žiadna dodatočná dokumentácia sa nevyžaduje, ak má placebo to isté zloženie ako skúšaný liek (s výnimkou účinnej látky), vyrobil ho ten istý výrobca a nie je sterilné.

Ga – ZÁKLADNÁ DOKUMENTÁCIA

54a. V základnej dokumentácii ku skúšanému lieku ako nástroji na podporu vývoja skúšaného lieku sa zhromažďujú informácie relevantné pre regulačné procesy. V základnej dokumentácii ku skúšanému lieku sa opisuje rozsah povoleného použitia v klinických skúšaniach vrátane určenej (-ých) populácie (-í), cesty (ciest) a spôsobu (-ov) podávania, rozsahu (-ov) dávkovania, rozsahu (-ov) expozície, vývojového (-ých) štádiá (-í) a prípadne príslušných parametrov, ktoré určujú jeho uplatniteľnosť pri klinickom skúšaní.

Dokumentácia ku skúšanému lieku obsahuje údaje a informácie týkajúce sa konkrétneho lieku v príručke pre skúšajúceho a v dokumentácii ku skúšanému lieku v súlade s bodmi E a G prílohy I. Dokumentácia týkajúca sa správnej výrobnej praxe sa môže zahrnúť v súlade s bodom F prílohy I.

Ak sa v žiadosti o klinické skúšanie používa odkaz na schválenú základnú dokumentáciu ku skúšanému lieku, zadávateľ potvrdí, že zamýšľané zodpovedajúce klinické skúšanie patrí do jeho vymedzeného rozsahu pôsobnosti, ako sa opisuje v bode 1.

Doplňujúce informácie špecifické pre klinické skúšanie sa môžu poskytnúť v žiadosti so spisovou dokumentáciou týkajúcej sa príslušného klinického skúšania.

GB – MOŽNOSŤ ODVOLÁVAŤ SA NA ZJEDNODUŠENÚ DOKUMENTÁCIU KU SKÚŠANÉMU LIEKU

54b. Možnosť odvolávať sa na hlavný súbor účinnej látky, ďalší hlavný súbor, hlavný súbor platformovej technológie alebo zodpovedajúci certifikát či certifikát potvrdzujúci, že kvalita látky je vhodným spôsobom kontrolovaná príslušnou monografiou Európskeho liekopisu, alebo na certifikovaný hlavný súbor platformovej technológie, ako sa uvádza v [REVIDOVANEJ smernici 2001/83/EC]. V príslušných prípadoch môže zadávateľ namiesto predloženia všetkých relevantných informácií o kvalite účinnej látky alebo akejkoľvek inej látky prítomnej v skúšanom lieku alebo použitej pri jeho výrobe do oddielu dokumentácie ku skúšanému lieku týkajúceho sa kvality zahrnúť hlavný súbor účinnej látky alebo iný ďalší hlavný súbor o kvalite alebo zodpovedajúci platný certifikát alebo certifikát potvrdzujúci, že kvalita látky je vhodným spôsobom kontrolovaná príslušnou monografiou Európskeho liekopisu, alebo v relevantných prípadoch certifikovaný hlavný súbor platformovej technológie, ako sa uvádza v [revidovanej smernici 2001/83/ES], za predpokladu, že účinná látka sa vyrába v súlade s hlavným súborom alebo jeho certifikátom. Ak zadávateľ nie je výrobcom látky, k takémuto odkazu sa priloží povolenie na prístup od výrobcu látky. Výrobca alebo držiteľ certifikátu však poskytne zadávateľovi všetky údaje, ktoré môžu byť pre zadávateľa potrebné pri preberaní zodpovednosti za liek. Výrobca zadávateľovi písomne potvrdí, že zabezpečí konzistentnosť jednotlivých šarží. Držitelia hlavných súborov alebo

súvisiacich certifikátov nesmú meniť údaje hlavného súboru bez toho, aby o tom informovali zadávateľa. V relevantných prípadoch sa dokumenty a údaje na podporu žiadosti o takúto zmenu poskytujú príslušným orgánom a zadávateľovi. Zadávateľ zahrnie do zjednodušenej dokumentácie ku skúšanému lieku všetky relevantné údaje o účinnej látke alebo jej výrobe, ktoré nie sú zahrnuté v uvedenom hlavnom súbore alebo certifikáte. Okrem toho sa poskytnú všetky údaje o kvalite týkajúce sa skúšaného lieku a jeho výroby spolu s neklinickými a klinickými údajmi.

H. DOKUMENTÁCIA K SPRIEVODNÉMU LIEKU

55. Bez toho, aby bol dotknutý článok 65, požiadavky na dokumentáciu stanovené v oddieloch F a G sa vzťahujú aj na sprievodné lieky. Ak je však sprievodný liek v príslušnom členskom štáte povolený, nepožadujú sa žiadne dodatočné informácie.

I. VEDECKÉ PORADENSTVO A VÝSKUMNÝ PEDIATRICKÝ PLÁN (PIP)

56. Predkladá sa kópia zhrnutia vedeckého poradenstva agentúry alebo akéhokoľvek členského štátu alebo tretej krajiny týkajúceho sa klinického skúšania, ak je k dispozícii.

57. Ak je klinické skúšanie súčasťou schváleného výskumného pediatrického plánu, predkladá sa kópia rozhodnutia agentúry o schválení výskumného pediatrického plánu a stanovisko pediatrického výboru, pokiaľ tieto dokumenty nie sú v plnom rozsahu dostupné na internete. V prípade, že sú v plnom rozsahu dostupné na internete, postačuje odkaz na túto dokumentáciu v sprievodnom liste (pozri oddiel B).

J. OBSAH OZNAČENIA SKÚŠANÝCH LIEKOV

58. Poskytuje sa opis obsahu označenia skúšaného lieku v súlade s prílohou VI.

Časť II

Všeobecná zásada:

Bez toho, aby boli dotknuté články 26 a 69 týkajúce sa prekladu dokumentov, ktoré sú predmetom požiadaviek časti I, v prípade žiadosti so spisovou dokumentáciou obmedzenej na časť II hodnotiacej správy podľa článku 11 a žiadosti so spisovou dokumentáciou podľa článku 14 je dokumentácia obmedzená na oddiely K až R tejto prílohy.

K. OPATRENIA TÝKAJÚCE SA NÁBORU (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

59. Ak postupy začleňovania účastníkov nie sú opísané v protokole, sú podrobne opísané v samostatnom dokumente, v ktorom je aj jasne uvedená informácia o tom, čo je prvým krokom náboru.

60. Ak sa nábor účastníkov vykonáva prostredníctvom reklamy, predkladajú sa kópie reklamného materiálu vrátane všetkých tlačených materiálov, audionahrávok a vizuálnych nahrávok. Načrtnú sa navrhované postupy na

vybavovanie odpovedí na reklamu. Patria sem kópie oznámení, ktorými boli účastníci vyzvaní, aby sa zapojili do klinických skúšaní, ako aj opatrenia na poskytovanie informácií a poradenstva pre respondentov, v prípade ktorých sa zistilo, že nie sú vhodní na to, aby sa zapojili do klinického skúšania.

L. INFORMOVANIE ÚČASTNÍKOV, FORMULÁR INFORMOVANÉHO SÚHLASU A POSTUP INFORMOVANÉHO SÚHLASU (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

61. Všetky informácie, ktoré sa poskytujú účastníkom (alebo v príslušných prípadoch zákonom určeným zástupcom) predtým, ako sa rozhodnú zúčastniť alebo nezúčastniť, sa predkladajú spolu s formulárom určeným na písomný informovaný súhlas alebo iným vhodným spôsobom podľa článku 29 ods. 1 na zaznamenanie informovaného súhlasu. Ak sa používajú elektronické prostriedky, zadávateľ zaistí, aby používané systémy mali náležitú úroveň bezpečnosti a aby platili záruky týkajúce sa dôvernosti.

62. Opis postupov v súvislosti s informovaným súhlasom pre všetkých účastníkov, a najmä:

    a) v prípade klinických skúšaní s maloletými alebo právne nespôsobilých účastníkov sa opíšu postupy na získanie informovaného súhlasu od zákonom určených zástupcov a zapojenia maloletej osoby alebo právne nespôsobilého účastníka;

    b) ak sa má použiť postup získania súhlasu za prítomnosti nestranného svedka, poskytnú sa relevantné informácie o dôvode využitia prítomnosti nestranného svedka, o výbere nestranného svedka a o postupe získania informovaného súhlasu;

    c) v prípade klinických skúšaní v núdzových situáciách uvedených v článku 35 sa opíše postup získania informovaného súhlasu od účastníka alebo od zákonom určeného zástupcu na pokračovanie v klinickom skúšaní;

    d) ak ide o klinické skúšanie v núdzových situáciách uvedené v článku 35, uvádza sa opis postupov na identifikáciu núdzovej povahy situácie a jej zdokumentovanie;

    e) ak ide o klinické skúšanie, ktorého metodika si vyžaduje, aby boli rozličné skúšané lieky podávané skupinám účastníkov, a nie jednotlivým účastníkom, ako sa uvádza v článku 30, a ak sa v dôsledku toho používa zjednodušený spôsob získavania informovaného súhlasu, tento zjednodušený spôsob sa opíše;

    f) v prípade použitia elektronického informovaného súhlasu opis elektronického systému a postupu informovania, získavania, dokumentovania a uchovávania informovaného súhlasu.

63. V prípadoch stanovených v bode 62 sa predkladajú informácie, ktoré boli poskytnuté účastníkovi a jeho zákonom určenému zástupcovi.

M. VHODNOSŤ SKÚŠAJÚCEHO (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

64. Predkladá sa zoznam plánovaných pracovísk klinického skúšania, mená a funkcie hlavných skúšajúcich a plánovaný počet účastníkov na pracoviskách.

65. Predkladá sa opis kvalifikácie skúšajúcich v aktuálnom životopise a v ostatných príslušných dokumentoch. Opisuje sa akákoľvek predchádzajúca odborná príprava v oblasti zásad správnej klinickej praxe alebo skúsenosti nadobudnuté pri práci v oblasti klinického skúšania a starostlivosti o pacientov.

66. Opisujú sa akékoľvek okolnosti, napríklad hospodárske záujmy a príslušnosť k inštitúciám, ktoré by mohli mať vplyv na nestrannosť skúšajúcich.

N. VHODNOSŤ ZARIADENÍ (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

67. Predkladá sa riadne odôvodnené písomné vyhlásenie o vhodnosti pracovísk klinického skúšania prispôsobených charakteru a využívaniu skúšaného lieku vrátane opisu vhodnosti zariadení, vybavenia a ľudských zdrojov a opisu odborných znalostí, ktoré vydal riaditeľ kliniky/inštitúcie na pracovisku klinického skúšania alebo iná zodpovedná osoba v závislosti od systému v príslušnom členskom štáte.

O. DOKLAD O POISTNOM KRYTÍ ALEBO ODŠKODŇOVANÍ (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

68. V príslušných prípadoch sa predkladá doklad o poistení, záruke alebo podobnom dojednaní.

P. FINANČNÉ A INÉ OPATRENIA (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

69. Krátky opis financovania klinického skúšania.

70. Predkladajú sa informácie o finančných transakciách a náhradách vyplácaných účastníkom a skúšajúcemu/pracovisku za účasť na klinickom skúšaní.

71. Predkladá sa opis každej inej dohody medzi zadávateľom a pracoviskom.

Q. DOKLAD O ZAPLATENÍ POPLATKU (INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA JEDNOTLIVÝCH PRÍSLUŠNÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOV)

72. V príslušných prípadoch sa predkladá doklad o zaplatení.

R. DOKLAD O TOM, ŽE ÚDAJE BUDÚ SPRACOVANÉ V SÚLADE S PRÁVNYMI PREDPISMI ÚNIE O OCHRANE ÚDAJOV

73. Poskytne sa vyhlásenie zadávateľa alebo jeho zástupcu o tom, že údaje sa budú zhromažďovať a spracúvať v súlade so smernicou 95/46/EHS.

S. PREKLAD DOKUMENTOV Z PRÍLOHY Ia VYŽADOVANÝCH V ÚRADNOM JAZYKU PRÍSLUŠNÉHO ČLENSKÉHO ŠTÁTU v súlade s článkami 26 a 69

Toto predloženie môže v závislosti od požiadaviek príslušného členského štátu okrem iného zahŕňať sprievodný list, vedecký súhrn, zhrnutie pre laikov, označenia a dokumenty týkajúce sa pacientov z časti I žiadosti so spisovou dokumentáciou.“

PRÍLOHA III

Príloha II k nariadeniu (EÚ) 2019/6 sa mení takto:

1. Oddiel I.1.8 sa vypúšťa.

2. V oddiele IIIa.2C2.1 sa vypúšťa bod 7.

3. Oddiel IIIa.3A6 sa mení takto:

   i) Hlava IIIa.3A6.1 sa vypúšťa;

   ii) V bode 1 sa dopĺňa tento odsek:

   „Podrobnosti o posúdení environmentálnych rizík sa poskytujú v súlade s usmerneniami, ktoré uverejnila agentúra. Ak už boli environmentálne riziká súvisiace s veterinárnym liekom posúdené, môže sa poskytnúť príslušné odôvodnenie nepredloženia nového posúdenia environmentálnych rizík.“;

   iii) V bode 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

   „Posúdenie environmentálneho rizika sa vykonáva postupne. V prvej fáze sa posudzuje možná expozícia životného prostredia lieku a úroveň rizika spojená s každou takouto expozíciou, a to najmä pri zohľadnení:“;

   iv) V bode 3 sa prvý odsek nahrádza takto:

   „Ak zo záverov prvej fázy vyplýva relevantné potenciálne riziko pre životné prostredie, žiadateľ pristúpi k druhej fáze. V druhej fáze sa vykonajú ďalšie presne stanovené skúmania osudu a účinkov produktu na jednotlivé ekosystémy v súlade s usmerneniami, ktoré uverejnila agentúra. Zohľadní sa rozsah expozície životného prostredia danému lieku a dostupné informácie o fyzikálno-chemických, farmakologických a/alebo toxikologických vlastnostiach príslušnej látky (látok) vrátane metabolitov v prípade identifikovaného rizika, ktoré boli získané počas vykonávania ďalších skúšok a pokusov požadovaných týmto nariadením.“;

   v) Dopĺňa sa tento bod 4:

   „V prípade veterinárnych liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, sa pri posudzovaní environmentálnych rizík zohľadňujú tieto prvky, ktoré sú založené na všeobecných zásadách stanovených v prílohe II k smernici 2001/18/ES:

   a) opis geneticky modifikovaného organizmu, zavedených modifikácií a vlastností hotového lieku[1]; krížový odkaz na iné časti žiadosti je prijateľný;

   b) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie;

   c) charakterizácia expozície s posúdením možnosti alebo pravdepodobnosti, že sa identifikované nebezpečenstvá prejavia;

   d) charakterizácia rizík s prihliadnutím na rozsah každého možného nebezpečenstva a možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu daného nežiaduceho účinku;

[1] Krížový odkaz na iné časti žiadosti je prijateľný.

e) stratégie minimalizácie rizík navrhnuté na riešenie zistených rizík.“;

vi) Oddiel IIIa.3A6.2 sa vypúšťa.

4. V oddiele IIIb.2C2.1 sa vypúšťa bod 5.

5. Oddiel IIIb.3D sa mení takto:

i) V bode 1 sa dopĺňa tento odsek:

„Podrobnosti o posúdení environmentálnych rizík sa poskytujú v súlade s usmerneniami, ktoré uverejnila agentúra. Ak už boli environmentálne riziká súvisiace s veterinárnym liekom posúdené, môže sa poskytnúť príslušné odôvodnenie nepredloženia nového posúdenia environmentálnych rizík.“;

ii) V bode 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Posúdenie environmentálneho rizika sa vykonáva postupne. V prvej fáze sa posudzuje možná expozícia životného prostredia lieku a úroveň rizika spojená s každou takouto expozíciou, a to najmä pri zohľadnení týchto bodov:“;

iii) Bod 5 sa nahrádza takto:

„V prípade veterinárnych liekov, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú, sa pri posudzovaní environmentálnych rizík zohľadňujú tieto prvky, ktoré sú založené na všeobecných zásadách stanovených v prílohe II k smernici 2001/18/ES:

a) opis geneticky modifikovaného organizmu, zavedených modifikácií a vlastností hotového lieku; krížový odkaz na iné časti žiadosti je prijateľný;

b) identifikácia a charakterizácia nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a ľudské zdravie;

c) charakterizácia expozície s posúdením možnosti alebo pravdepodobnosti, že sa identifikované nebezpečenstvá prejavia;

d) charakterizácia rizík s prihliadnutím na rozsah každého možného nebezpečenstva a možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu daného nežiaduceho účinku;

e) stratégie minimalizácie rizík navrhnuté na riešenie zistených rizík.“

6. Oddiel IIIb.3E sa vypúšťa.

7. Oddiel V.1.3.2 sa vypúšťa.