



EURÓPSKA ÚNIA

EURÓPSKY PARLAMENT

RADA

V Bruseli 14. novembra 2018
(OR. en)

2014/0256 (COD)

PE-CONS 44/18

PHARM 37
SAN 206
MI 493
VETER 53
AGRILEG 103
CODEC 1150

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, 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, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2018/...

Z ...,

ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, 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, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

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

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,
so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,
po porade s Výborom regiónov,
konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C 242, 23.7.2015, s. 39.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 25. októbra 2018 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z ...

keďže:

- (1) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES¹ a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004² tvorili regulačný rámec Únie na výrobu, povoľovanie a distribúciu veterinárnych liekov. Na základe skúseností a po posúdení fungovania vnútorného trhu pre veterinárne lieky vykonanom Komisiou sa preskúmala regulačný rámec pre veterinárne lieky a prijalo sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/...³⁺ o veterinárnych liekoch s cieľom harmonizovať právne predpisy členských štátov.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1).

² 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 (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente PE-CONS 45/18/(2014/0257(COD)) a do poznámky pod čiarou číslo a dátum uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

- (2) V nariadení (ES) č. 726/2004 je vhodné zachovať niektoré ustanovenia týkajúce sa veterinárnych liekov, najmä ustanovenia týkajúce sa Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“), avšak keďže postupy platné pre centralizovanú registráciu veterinárnych liekov sú stanovené v nariadení (EÚ) 2018/...⁺, tie časti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa týkajú postupov pre takéto registrácie a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2018/...⁺, by sa mali zrušiť.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- (3) Náklady na postupy a služby spojené s fungovaním nariadenia (ES) č. 726/2004 musia hradiť podniky, ktoré uvádzajú lieky na trh, a podniky, ktoré žiadajú o registráciu. Keďže v nariadení Rady (ES) č. 297/95¹ a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014² sa stanovujú poplatky splatné agentúre za ňou poskytované služby, nie je potrebné ponechávať ustanovenia týkajúce sa štruktúry a výšky týchto poplatkov v nariadení (ES) č. 726/2004. S cieľom zabezpečiť, aby celý súčasný právny rámec pre poplatky splatné agentúre v súvislosti s liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi zostal nezmenený až do dosiahnutia dohody o jeho zmenách, je však vhodné stanoviť, že nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005³ zostane v platnosti a bude sa naďalej uplatňovať až do jeho zrušenia. Pri skúmaní regulačného rámca pre poplatky splatné agentúre by sa Komisia mala zamerať na potenciálne riziká súvisiace s kolísaním príjmov agentúry z poplatkov.

¹ Nariadenie Rady (ES) č. 297/95 z 10. februára 1995 o poplatkoch splatných Európskej agentúre pre hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 35, 15.2.1995, s. 1).

² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 z 15. mája 2014 o poplatkoch Európskej agentúre pre lieky za vykonávanie činností dohľadu nad liekmi na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 189, 27.6.2014, s. 112).

³ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4).

- (4) Predtým, ako je liek na humánne použitie registrovaný v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, musí sa obvykle podrobiť rozsiahlym štúdiám, aby sa zabezpečilo, že je pre použitie v rámci cieľovej populácie bezpečný, kvalitný a účinný. V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť registrácie na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto registrácie by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. Dotknutými kategóriami liekov na humánne použitie by mali byť lieky vrátane liekov na zriedkavé choroby, ktoré sú určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku ochorení vedúcich k závažným poškodeniam alebo ohrozujúcich život alebo ktoré sú určené na použitie v urgentných prípadoch ohrozujúcich verejné zdravie. Podrobné pravidlá týkajúce sa uvedených registrácií, ktoré podliehajú splneniu osobitných povinností, sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 507/2006¹. Uvedené pravidlá by sa mali zachovať, ale je vhodné ich konsolidovať presunutím ich základných prvkov do nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa zachová delegovanie právomocí, ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 upravením postupov a ustanovení na udeľovanie a obnovovanie takýchto registrácií a určením kategórií liekov spĺňajúcich požiadavky uvedeného nariadenia na udeľovanie registrácií podliehajúcich splneniu osobitných povinností.

¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienkach povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6).

- (5) Registrácie liekov na humánne použitie udeľuje príslušný orgán členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES¹ alebo Komisia podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedená smernica a uvedené nariadenie tiež poskytujú právny základ pre preskúmanie žiadostí o zmenu podmienok registrácií. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES² ďalej harmonizovala systém preskúmania žiadostí o zmeny tak, aby sa vzťahoval aj na množstvo liekov registrovaných výlučne v rámci vnútroštátnych postupov. Tento systém, ako sa stanovuje v nariadení Komisie (ES) č. 1234/2008³, zmenenom v dôsledku prijatia smernice 2009/53/ES, by sa mal zachovať. Uvedený systém je však potrebné skonsolidovať prenesením jeho základných prvkov do smernice 2001/83/ES a nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa v oboch aktoch zachová delegovanie právomoci umožňujúce Komisii doplniť tieto základné prvky stanovením ďalších potrebných prvkov a prispôbovať aktuálne platný systém pre preskúmanie žiadostí o zmeny vedeckému a technickému pokroku. Keďže ustanovenia o zmenách v smernici 2001/83/ES by mali ostať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 726/2004, je vhodné vykonať rovnaké zmeny v oboch týchto aktoch.

¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES z 18. júna 2009, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/82/ES, a smernica 2001/83/ES, pokiaľ ide o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh pre lieky (Ú. v. EÚ L 168, 30.6.2009, s. 33).

³ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7).

- (6) Agentúra by mala poskytovať poradenstvo v oblasti regulačného uznávania inovatívnych metód v rámci výskumu a vývoja liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov.
- (7) Agentúra, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb od roku 2015 uverejňujú správy o spoločnej medziagentúrnej analýze spotreby antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnej rezistencii (JIACRA - Joint Interagency Antimicrobial Consumption and Resistance Analysis). Je vhodné, aby agentúra naďalej prispievala do pravidelných správ o antimikrobiálnej rezistencii, a to aspoň raz za tri roky. Vzhľadom na závažnosť hrozby antimikrobiálnej rezistencie je žiaduce, aby sa zvýšila frekvencia podávania správ v rámci možností a v rámci limitov spoľahlivosti údajov.
- (8) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s registráciou liekov na humánne použitie udelenou v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, by Komisia mala mať možnosť ukladať finančné sankcie. Na posúdenie zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladanie takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie situácie, že držiteľia rozhodnutia o registrácii by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. Inak bude existovať jasné a identifikovateľné riziko, že zodpovednosť za nedodržanie uvedených povinností by sa dalo vyhnúť, čo by mohlo mať vplyv na schopnosť uložiť účinné, primerané a odrádzajúce sankcie.

- (9) Podrobné pravidlá týkajúce sa finančných sankcií za nedodržanie určitých povinností stanovených v nariadení (ES) č. 726/2004 a v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006¹ sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 658/2007². Uvedené pravidlá by sa mali zachovať, ale je vhodné ich konsolidovať presunutím ich základných prvkov a zoznamu uvedených povinností do nariadenia (ES) č. 726/2004, pričom sa zachová delegovanie právomoci, ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 stanovením postupov na ukládanie takýchto finančných sankcií. Nariadenie (ES) č. 1901/2006 by sa malo zmeniť s cieľom zohľadniť, že vymedzenie povinností v uvedenom nariadení, ktoré podliehajú finančným sankciám, je stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004 spolu s právomocami, ktoré umožňujú Komisii stanoviť postupy na uloženie takýchto finančných sankcií.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

² Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s.10).

- (10) V dôsledku nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy by sa mali právomoci udelené Komisii v rámci nariadenia (ES) č. 726/2004 zosúladiť s článkami 290 a 291 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“). S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o určovanie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať poregistračná štúdia účinnosti, uvedenie kategórií liekov, pre ktoré by sa mohla udeliť registrácia podliehajúca splneniu osobitných povinností a uvedenie postupov a požiadaviek na udelenie takejto registrácie a na jej predĺženie, uvedenie kategórií, do ktorých by sa mali zaradiť zmeny a stanovenie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií, stanovenie postupov preskúmania žiadostí o prevod registrácií, stanovenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržania povinností podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, ako aj podmienok a spôsobov ich výberu.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni odborníkov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva¹. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako odborníkom z členských štátov a odborníci Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín odborníkov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

¹ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

- (11) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s registráciami liekov na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹.
- (12) S cieľom zaručiť právnu istotu je vhodné, aby sa objasnilo, že nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96² zostane účinné a bude sa naďalej uplatňovať až do jeho zrušenia. Z rovnakého dôvodu by sa malo objasniť, že nariadenia (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zostanú účinné a budú sa naďalej uplatňovať až do ich zrušenia.
- (13) Nariadenie (ES) č. 726/2004, nariadenie (ES) č. 1901/2006 a smernica 2001/83/ES by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13).

² Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6).

Článok 1
Zmeny nariadenia (ES) č. 726/2004

Nariadenie (ES) č. 726/2004 sa mení takto:

1. Názov sa nahrádza takto:

„Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Únie pre registráciu liekov na humánne použitie a pre vykonávanie dozoru nad nimi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky“

2. Slovo „Spoločenstvo“ vo všetkých gramatických tvaroch sa nahrádza slovom „Únia“ v príslušnom gramatickom tvare.

3. Slová „do registra liekov spoločenstva“ v článku 13 ods. 1 sa nahrádzajú slovami „do registra Únie“ a slová „v registri spoločenstva“ v článku 13 ods. 2 sa nahrádzajú slovami „v registri Únie“.

4. Slová „Súdny dvor Európskych spoločenstiev“ vo všetkých gramatických tvaroch sa nahrádzajú slovami „Súdny dvor Európskej únie“ v príslušnom gramatickom tvare.

5. Slová „Protokol o privilégiách a imunitách Európskych spoločenstiev“ sa nahrádzajú slovami „Protokol o výsadách a imunitách Európskej únie“.

6. V článku 1 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre registráciu liekov, vykonávanie dozoru a dohľad nad liekmi na humánne použitie a zriadiť Európsku agentúru pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá bude plniť úlohy týkajúce sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré sú stanovené v tomto nariadení a v ďalších relevantných právnych predpisoch Únie.“

7. V článku 2 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Vymedzenie pojmov stanovené v článku 1 smernice 2001/83/ES sa uplatňuje na účely tohto nariadenia.

V dôsledku toho v tomto nariadení pojmy „liek“ a „liek na humánne použitie“ sú liek podľa vymedzenia v článku 1 bode 2 smernice 2001/83/ES.

Okrem toho sa na účely tohto nariadenia uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „veterinárny liek“ je liek podľa vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) a do poznámky pod čiarou číslo a dátum uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

2. „antimikrobiotikum“ je antimikrobiotikum podľa vymedzenia v článku 4 bode 12 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺;

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/... z ... o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L ...).“

8. Článok 3 sa mení takto:

- a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Pre každý liek, ktorý nie je uvedený v prílohe I, Únia môže udeliť registráciu v súlade s týmto nariadením, ak:

- a) tento liek obsahuje účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená, alebo
- b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie registrácie v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)) a do poznámky pod čiarou číslo a dátum uvedeného nariadenia a odkaz na jeho uverejnenie v úradnom vestníku.

b) v odseku 3 sa úvodné slová a písmeno a) nahrádzajú takto:

„Generický liek referenčného lieku registrovaného Úniou môžu príslušné orgány členského štátu registrovať v súlade so smernicou 2001/83/ES za týchto podmienok:

a) žiadosť o registráciu sa predkladá v súlade s článkom 10 smernice 2001/83/ES;“;

c) odsek 4 sa vypúšťa.

9. V článku 4 sa vypúšťa odsek 3.

10. V článku 9 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) povolenie sa musí udeliť za podmienok stanovených v článku 14 ods. 8 a v článku 14-a.“

11. Článok 10 sa mení takto:

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 15 dní po obdržaní stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2.“;

b) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov podrobné pravidlá na vykonávanie odseku 4, v ktorých sa špecifikujú uplatniteľné lehoty a postupy. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2.“

12. V článku 10b sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať poregistračné štúdie o účinnosti podľa článku 9 ods. 4 písm. cc) a článku 10a ods. 1 písm. b).“

13. Článok 14 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5 tohto článku a článok 14-a, registrácia je platná päť rokov.“;

b) odsek 7 sa vypúšťa.

14. Pred článok 14a sa vkladá tento článok:

„Článok 14-a

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť registrácia pre lieky určené na liečbu, prevenciu alebo lekársku diagnostiku závažne poškodzujúcich alebo život ohrozujúcich ochorení ešte pred predložením komplexných klinických údajov za predpokladu, že prínosy z okamžitej dostupnosti príslušného lieku na trhu prevýšia riziko spojené so skutočnosťou, že sú ešte potrebné ďalšie údaje. V naliehavých prípadoch sa registrácia takýchto liekov môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.
2. Na účely tohto článku predstavujú „neuspokojené liečebné potreby“ zdravotný stav, pre ktorý neexistuje uspokojivá diagnostická metóda, prevencia ani liečba povolená v Únii, alebo ak takáto metóda aj existuje, bude príslušný liek v súvislosti s ňou terapeuticky oveľa výhodnejší pre tých, ktorí ním trpia.
3. Registrácia sa môže podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ bude pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.

4. Registrácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach registrácie. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava.
5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby ukončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie s cieľom potvrdiť, že vyváženosť rizík a prínosov je priaznivý.
6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že registrácia bola udelená pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ako sú uvedené v odseku 4.
7. Odchyľne od článku 14 ods. 1 je registrácia udelená podľa tohto článku platná jeden rok a je možné ju predĺžiť.
8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa rozhodnutia o registrácii a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť registráciu platnú päť rokov, ktorú možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.

9. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie uvedením:
- a) kategórií liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 tohto článku, a
 - b) postupov a požiadaviek na udelenie registrácie podľa tohto článku a na jej predĺženie.“

15. V článku 16 sa vypúšťa odsek 4.

16. Vkladajú sa tieto články:

„Článok 16a

1. Zmeny sa zatriedia do jednotlivých kategórií podľa stupňa rizika pre verejné zdravie a potenciálneho vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie, ktoré majú najvyšší potenciálny vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku, až po zmeny, ktoré nemajú žiadny takýto alebo iba minimálny vplyv.
2. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom rozhodnutia o registrácii.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie:
 - a) uvedením kategórií, do ktorých sa zatriedia zmeny, a
 - b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

Článok 16b

Registrácia sa môže previesť na nového držiteľa rozhodnutia o registrácii. Takýto prevod sa nepovažuje za zmenu. Žiadosť o prevod sa predkladá agentúre a prevod podlieha predchádzajúcemu súhlasu Komisie.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadostí agentúre o prevod registrácie.“

17. Článok 20 sa mení takto:

- a) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. V každom štádiu postupu stanoveného v tomto článku môže Komisia po príslušnej konzultácii s agentúrou prijať predbežné opatrenia. Uvedené predbežné opatrenia sa uplatňujú bezodkladne.

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme bez zbytočného odkladu konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s príslušným liekom. Uvedené vykonávacie akty sa prijmú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 87 ods. 2 tohto nariadenia.

Komisia tiež môže podľa článku 127a smernice 2001/83/ES prijať rozhodnutie určené členským štátom.“;

b) odsek 6 sa nahrádza takto:

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

18. Pred kapitolu 3 sa vkladá tento článok:

„Článok 20a

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii udeleného podľa článku 14-a nedodrжал povinnosti stanovené v registrácii, agentúra o tom informuje Komisiu. Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetnej registrácie v súlade s postupom stanoveným v článku 10.“

19. Články 30 až 54 sa vypúšťajú.

20. Článok 55 sa nahrádza takto:

„Článok 55

Týmto sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej členské štáty poskytujú na hodnotenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi.“

21. Článok 56 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa písmeno b) nahrádza takto:

„b) výboru pre veterinárne lieky zriadeného na základe článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺“;

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Každý z výborov uvedených v odseku 1 písm. a), aa), c), d), da) a e) tohto článku môže zriaďovať stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbor uvedený v odseku 1 písm. a) tohto článku môže zriaďovať vedecké poradné skupiny v súvislosti s hodnotením osobitných druhov liekov alebo liečby a týmto skupinám delegovať určité úlohy spojené s vypracovaním vedeckých posudkov uvedených v článku 5.“;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

c) odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Výkonný riaditeľ po konzultácii s výborom pre lieky na humánne použitie a výborom pre veterinárne lieky vytvorí administratívne štruktúry a postupy, ktoré umožnia rozvoj poradenstva pre podniky, ako je uvedené v článku 57 ods. 1 písm. n), vrátane poradenstva o využívaní nových metódik a nástrojov výskumu a vývoja, najmä pokiaľ ide o vývoj nových terapií.

Každý z uvedených výborov si zriadi stálu pracovnú skupinu s výhradnou kompetenciou poskytovať vedecké poradenstvo podnikom.“;

d) v odseku 4 sa slová „Výbor pre lieky na veterinárne použitie“ nahrádzajú slovami „Výbor pre veterinárne lieky“.

22. Článok 57 sa mení takto:

a) odsek 1 sa mení takto:

i) úvodné slová a písmená a) až f) sa nahrádzajú takto:

„1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké poradenstvo súvisiace s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov, o ktoré ju požiadajú v súlade s právnymi predpismi Únie o liekoch na humánne použitie alebo veterinárnych liekoch.

Na uvedený účel agentúra, ktorá koná predovšetkým prostredníctvom svojich výborov, vykonáva tieto úlohy:

- a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom registrácie v Únii;
- b) na požiadanie poskytuje a verejnosti sprístupňuje správy o hodnotení, súhrny charakteristických vlastností lieku, etikety a príbalové letáky k liekom na humánne použitie;

- c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli registrované v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov, a to najmä koordináciu hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;
- d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom;
- e) pomáha členským štátom pri rýchlom sprostredkovaní informácií o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi na humánne použitie pre zdravotníckych pracovníkov a koordinuje bezpečnostné oznamy príslušných vnútroštátnych orgánov;
- f) distribuuje príslušné informácie o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi na humánne použitie širokej verejnosti, a to najmä zriadením a udržiavaním európskeho webového portálu o liekoch;“;

- ii) písmená g) a h) sa vypúšťajú;
- iii) písmená i) až t) sa nahrádzajú takto:
 - „i) pokiaľ ide o lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, koordinuje overovanie súladu so zásadami správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe a pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, overuje plnenie povinností vyplývajúcich z dohľadu nad liekmi;
 - j) na požiadanie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Úniou, jej členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami vo vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, najmä v súvislosti s diskusiami, ktoré prebiehajú v rámci medzinárodných konferencií o harmonizácii;
 - k) eviduje stav registrácií pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie registrácií;

- l) vytvára databázu liekov na humánne použitie, ktorá má byť prístupná širokej verejnosti, a zabezpečuje jej aktualizáciu a jej správu nezávisle od farmaceutických firiem; databáza má uľahčovať vyhľadávanie už schválených informácií pre príbalové letáky; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie registrovaných na liečbu detí; informácie pre širokú verejnosť majú byť sformulované vhodne a zrozumiteľne;
- m) pomáha Únii a jej členským štátom pri poskytovaní informácií zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ktoré agentúra hodnotila;
- n) poskytuje poradenstvo podnikom o vykonávaní rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;
- o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v registráciách v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2018/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- p) na žiadosť Komisie vypracúva akékoľvek iné vedecké stanoviská, ktoré sa týkajú hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vstupných surovín používaných pri výrobe liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;
- q) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďuje vedecké informácie o patogénnych agensoch, ktoré by mohli byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie očkovacích látok a iných liekov na humánne použitie a iných veterinárnych liekov dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;
- r) koordinuje dohľad nad kvalitou liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov uvedených na trh tým, že požaduje, aby úradné laboratórium na kontrolu liečiv alebo laboratórium, ktoré členský štát na tento účel určil, overovalo dodržiavanie špecifikácií uvedených v registrácii;
- s) každoročne poskytuje rozpočtovému orgánu všetky informácie relevantné z hľadiska výsledku postupov hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;

- t) prijíma rozhodnutia, ako je uvedené v článku 7 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006*;

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).“;

- iv) dopĺňa sa toto písmeno:

„u) prispieva do spoločných správ s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb o predaji a používaní antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne, ako aj o situácii v oblasti antimikrobiálnej rezistencie v Únii na základe príspevkov od členských štátov s prihliadnutím na požiadavky na podávanie informácií a ich frekvenciu podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺. Takéto spoločné správy sa pripravujú aspoň raz za tri roky.“;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. Databáza stanovená v odseku 1 písm. l) tohto článku musí obsahovať súhrny charakteristických vlastností lieku, príbalový leták a informácie uvedené na označení. Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky registrované podľa tohto nariadenia a lieky registrované podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie registrované v Únii.“

23. V článku 59 sa odsek 4 nahrádza takto:

„4. Pokiaľ nie je stanovené inak v tomto nariadení, nariadení (EÚ) 2018/...+ alebo smernici 2001/83/ES a ak existuje podstatný konflikt týkajúci sa vedeckých otázok a dotknutý orgán je orgánom v členskom štáte, agentúra a dotknutý vnútroštátny orgán spolupracujú buď na vyriešení konfliktu, alebo na vypracovaní spoločného dokumentu, ktorý objasní sporné vedecké otázky. Takýto spoločný dokument sa uverejní ihneď po jeho prijatí.“

24. Článok 61 sa mení takto:

a) odseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

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

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

Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich postavenia a skúsenosti v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a zastupujú príslušné vnútroštátne orgány.

2. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pribrať maximálne päť ďalších členov, vybratých na základe ich osobitej vedeckej spôsobilosti. Uvedení členovia sú menovaní na obdobie troch rokov, ktoré môže byť predĺžené, a nemajú náhradníkov.

Na účely pribrania takýchto členov stanoví Výbor pre lieky na humánne použitie osobitnú dodatočnú vedeckú kompetentnosť ďalšieho člena alebo ďalších členov. Pribraní členovia sú vyberaní spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.“;

b) v odseku 3 sa slovo „výbor“, v odseku 5 sa slová „každého výboru“ a v odseku 8 sa slová „Každý výbor“ nahrádzajú slovami „Výbor pre lieky na humánne použitie“ v príslušnom gramatickom tvare;

c) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie sú oprávnení zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach výborov uvedených v článku 56 ods. 1, pracovných skupín a vedeckých poradných skupín a na všetkých ostatných zasadnutiach, zvolaných agentúrou alebo jej výbormi.“;

d) odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„6. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci, zodpovední za hodnotenie liekov, sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre registráciu. Každý príslušný vnútroštátny orgán sleduje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a napomáha činnostiam menovaných členov uvedeného výboru a odborníkov. Členské štáty nemôžu dávať uvedeným členom a odborníkom žiaden pokyn, ktorý je nezlučiteľný s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

7. Pri príprave stanoviska sa výbory uvedené v článku 56 ods. 1 vynasazia 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.“

25. Článok 62 sa mení takto:

a) v odseku 1 sa tretí a štvrtý pododsek nahrádzajú takto:

„Pri konzultácii s vedeckými poradnými skupinami uvedenými v článku 56 ods. 2 im výbor zašle návrh hodnotiacej správy či správ vypracovaných spravodajcom alebo spoluspravodajcom. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa zašle predsedovi príslušného výboru tak, aby sa zabezpečilo dodržanie lehôt stanovených v článku 6 ods. 3.

Podstata stanoviska sa uvedie v hodnotiacej správe uverejnenej podľa článku 13 ods. 3.“;

b) odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. Členské štáty poskytnú agentúre mená vnútroštátnych odborníkov s preukázanými skúsenosťami v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktorí by pri zohľadnení článku 63 ods. 2 mohli byť 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 konkrétnej oblasti špecializácie.

Agentúra zostaví a vedie zoznam akreditovaných odborníkov. V uvedenom zozname sa nachádzajú vnútroštátni odborníci uvedení v prvom pododseku a všetci ostatní odborníci vymenovaní agentúrou alebo Komisiou, a tento zoznam sa aktualizuje.“

26. Článok 64 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Správna rada menuje výkonného riaditeľa na návrh Komisie na obdobie piatich rokov, pričom vychádza zo zoznamu kandidátov navrhnutého Komisiou na základe výzvy na vyjadrenie záujmu uverejnenej v *Úradnom vestníku Európskej únie* a prípadne inými prostriedkami. Kandidát, ktorého nominuje správna rada, je pred svojím menovaním ihneď vyzvaný, aby predstúpil pred Európsky parlament s vyhlásením a aby zodpovedal všetky otázky poslancov. Na návrh Komisie môže správna rada mandát výkonného riaditeľa jedenkrát obnoviť. Správna rada môže na návrh Komisie odvolať výkonného riaditeľa z funkcie.“;

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o udelených, zamietnutých alebo zrušených registráciách pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky.“

27. Článok 66 sa mení takto:

a) písmeno a) sa nahrádza takto:

„a) prijíma stanovisko k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie (článok 61 tohto nariadenia) a Výboru pre veterinárne lieky (článok 139 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺)“;

b) písmeno j) sa vypúšťa;

c) písmeno k) sa nahrádza takto:

„k) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k informáciám, ktoré sa týkajú registrácie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi (článok 80).“

28. V článku 67 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Príjem agentúry pozostáva z:

a) príspevku Únie;

b) príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody;

⁺ U. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

- c) poplatkov, ktoré platia podniky:
 - i) za získanie a zachovanie registrácií liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2018/...⁺, a
 - ii) za služby poskytované koordinačnou skupinou pri plnení jej úloh v súlade s článkami 107c, 107e, 107g, 107k a 107q smernice 2001/83/ES;
- d) poplatkov za iné služby poskytované agentúrou;
- e) finančných prostriedkov Únie vo forme grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry uvedenými v článku 68 ods. 11 a s ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politik Únie.

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby opätovne preskúmajú výšku príspevku Únie uvedeného v písmene a) prvého pododseku na základe posúdenia potrieb a vzhľadom na výšku poplatkov uvedených v písmene c) prvého pododseku.“

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

29. Článok 68 sa nahrádza takto:

„Článok 68

1. Výkonný riaditeľ plní rozpočet agentúry v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046* (ďalej len „nariadenie o rozpočtových pravidlách“).
2. Účtovník agentúry zašle účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku za rok n do 1. marca rozpočtového roka n+1.
3. Výkonný riaditeľ zašle Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení za rok n do 31. marca rozpočtového roka n+1.
4. Účtovník Komisie zašle Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry za rok n konsolidovanú s predbežnou účtovnou závierkou Komisie do 31. marca rozpočtového roka n+1.

Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 246 nariadenia o rozpočtových pravidlách účtovník agentúry zostaví konečnú účtovnú závierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na vyjadrenie.

5. Správna rada vydá stanovisko k účtovnej závierke agentúry za rok n.
6. Účtovník agentúry zašle konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Dvoru audítorov a účtovníkovi Komisie do 1. júla rozpočtového roka n+1.
7. Účtovná závierka za rok n sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* do 15. novembra rozpočtového roka n+1.
8. Výkonný riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra rozpočtového roka n+1. Výkonný riaditeľ túto odpoveď zašle aj správnej rade.
9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na riadne uplatnenie postupu udelenia absolútoría za dotknutý rozpočtový rok, ako je stanovené v článku 261 ods. 3 nariadenia o rozpočtových pravidlách.
10. Európsky parlament na odporúčanie Rady udelí výkonnému riaditeľovi absolútorium za plnenie rozpočtu za rok n pred 15. májom rozpočtového roka n+2.

11. Správna rada prijme rozpočtové pravidlá agentúry po porade s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 1271/2013**, ak to nie je osobitne potrebné pre činnosť agentúry, a iba s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

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

** Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1271/2013 z 30. septembra 2013 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty uvedené v článku 208 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (Ú. v. EÚ L 328, 7.12.2013, s. 42).“

30. Článok 70 sa vypúšťa.

31. V článku 75 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Na pracovníkov agentúry sa vzťahuje Služobný poriadok úradníkov Európskej únie a Podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov Európskej únie. Pokiaľ ide o jej pracovníkov, agentúra vykonáva právomoci, ktoré boli udelené menovaciemu orgánu.“

32. Článok 77 sa nahrádza takto:

„Článok 77

Komisia môže po dohode so správnou radou a príslušným výborom vyzvať zástupcov medzinárodných organizácií, ktorí sa zaujímajú o harmonizáciu technických požiadaviek platných pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, aby sa na práci agentúry zúčastňovali ako pozorovatelia. Podmienky účasti určí vopred Komisia.“

33. V článku 78 sa odsek 2 nahrádza takto:

„2. Výbory uvedené v článku 56 ods. 1 tohto nariadenia a všetky pracovné skupiny a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s uvedeným článkom alebo s článkom 139 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2018/...⁺ nadviažu vo všeobecných otázkach kontakty na poradenskej báze so stranami, ktorých sa dotýka používanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, najmä s organizáciami pacientov a združeniami zdravotníckych pracovníkov. Spravodajcovia vymenovaní uvedenými výbormi môžu na poradenskej báze nadväzovať kontakty so zástupcami organizácií pacientov a združení zdravotníckych pracovníkov, ktorých sa týkajú indikácie daného lieku na humánne použitie alebo veterinárneho lieku.“

34. Článok 79 sa vypúšťa.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, číslo nariadenia z dokumentu PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

35. V článku 80 sa prvý odsek nahrádza takto:

„Na zabezpečenie primeranej úrovne transparentnosti správna rada na základe návrhu výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou prijme pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k regulačným, vedeckým alebo technickým informáciám, týkajúcim sa registrácie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy.“

36. V článku 82 sa odsek 3 nahrádza takto:

„3. Bez toho, aby bola dotknutá jedinečná úijná povaha obsahu dokumentov uvedených v článku 9 ods. 4 písm. a) až d), v tomto nariadení sa nezakazuje používať dve alebo viacero komerčných riešení pre daný liek na humánne použitie, pre ktorý bola udelená jedna registrácia.“

37. V článku 84 sa odsek 3 vypúšťa.

38. Vkladá sa tento článok:

„Článok 84a

1. Ak držiteľia rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s registráciou, Komisia im môže uložiť finančné sankcie v podobe pokút alebo pravidelného penále.

2. Ak je to osobitne stanovené v delegovaných aktoch uvedených v odseku 10 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnomu subjektu alebo právnym subjektom než držiteľovi rozhodnutia o registrácii za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ rozhodnutia o registrácii a takéto iné právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo
 - b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinností držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo ho mohli napraviť.
3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii nedodržel niektorú z povinností, ako je uvedené v odseku 1, môže požiadať Komisiu o prešetrenie, či sa má uložiť finančná sankcia podľa uvedeného odseku.
4. Pri rozhodovaní o tom, či uložiť finančnú sankciu, a pri určovaní jej primeranej výšky sa Komisia riadi zásadami účinnosti, primeranosti a odrádzajúceho účinku, a v relevantnom prípade zohľadní závažnosť a účinky tohto nedodržania povinností.

5. Na účely odseku 1 Komisia tiež zohľadňuje:
- a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.
6. Ak Komisia zistí, že držiteľ rozhodnutia o registrácii úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodrжал svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pokutu v maximálnej výške 5 % jeho obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, Komisia môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pravidelné denné penále v maximálnej výške 2,5 % jeho priemerného denného obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia relevantného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinnosti zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii, ako je uvedené v odseku 1.

7. V priebehu vyšetrovania nedodržania povinností uvedeného v odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi a opierať sa o zdroje, ktoré poskytne agentúra.
8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov rozhodnutí o registrácii, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov rozhodnutí o registrácii o ochranu ich obchodného tajomstva.
9. Súdny dvor Európskej únie má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančné sankcie. Súdny dvor Európskej únie môže pokutu alebo pravidelné penále uložené Komisiou zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.
10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:
 - a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k spisom, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;
 - b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ rozhodnutia o registrácii;

- c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;
- d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri určovaní výšky a ukladaní pokút a pravidelného penále, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.“

39. Článok 86 sa nahrádza takto:

„Článok 86

Aspoň raz za desať rokov Komisia uverejní súhrnnú správu o skúsenostiach získaných uplatňovaním postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole 4 hlavy III smernice 2001/83/ES.“

40. Vkladá sa tento článok:

„Článok 86a

Komisia do roku 2019 prehodnotí regulačný rámec pre poplatky splatné agentúre v súvislosti s liekmi na humánne použitie a veterinárnymi liekmi. V prípade potreby Komisia predloží legislatívne návrhy s cieľom aktualizovať uvedený rámec. Pri hodnotení regulačného rámca pre poplatky splatné agentúre sa Komisia zameria na potenciálne riziká súvisiace s kolísaním príjmov agentúry z poplatkov.“

41. Článok 87 sa nahrádza takto:

„Článok 87

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 121 smernice 2001/83/ES. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011*.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.

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

42. Článok 87b sa nahrádza takto:

„Článok 87b

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16a ods. 3, článku 16b druhom odseku a článku 84a ods. 10 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [jeden deň po dátume nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16 ods. 3, článku 16b druhom odseku a článku 84a ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva*.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 10b ods. 1, článku 14-a ods. 9, článku 16a ods. 3, článku 16b druhého odseku a článku 84a ods. 10 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote troch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“

43. Články 87c a 87d sa vypúšťajú.
44. Príloha sa stáva prílohou I.
45. Bod 2 prílohy I sa vypúšťa.
46. Text uvedený v prílohe k tomuto nariadeniu sa dopĺňa ako príloha II.

Článok 2
Zmeny smernice 2001/83/ES

Smernica 2001/83/ES sa mení takto:

1. V článku 1 sa vkladá tento bod:

„26a. Zmena alebo zmena podmienok registrácie:

Zmena obsahu údajov a dokumentov, ktoré sú uvedené:

- a) v článku 8 ods. 3 a v článkoch 9 až 11 tejto smernice a jej prílohe I, v článku 6 ods. 2 nariadenia (ES) č. 726/2004 a v článku 7 nariadenia (ES) č. 1394/2007, a
- b) v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje registrácia lieku na humánne použitie, vrátane súhrnu jeho charakteristických vlastností a všetkých podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na registráciu, alebo zmien označenia alebo príbalového letáku spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku.“

2. Článok 23b sa mení takto:

a) odseky 1 až 4 sa nahrádzajú takto:

- „1. Zmeny sa zatriedia do jednotlivých kategórií podľa stupňa rizika pre verejné zdravie a potenciálneho vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť príslušného lieku. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie, ktoré majú najvyšší potenciálny vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku, až po zmeny, ktoré na ne nemajú žiadny alebo majú len minimálny vplyv.
 2. Postupy na preskúvanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Sem patria postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu držiteľom rozhodnutia o registrácii.
- 2a. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 121a s cieľom doplniť túto smernicu:
- a) uvedením kategórií, do ktorých sa zmeny zatriedia, a
 - b) stanovením postupov na preskúvanie žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku sa Komisia snaží umožniť, aby sa pre jednu alebo viacero identických zmien podmienok niekoľkých registrácií predkladala jediná žiadosť.
4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách, platné v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008*, na registrácie udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky registrované len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa registráciu v inom členskom štáte, nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa na tento liek vzťahuje od toho dátumu.

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

- b) v odseku 5 sa slová „vo vykonávacom nariadení“ nahrádzajú slovami „v nariadení Komisie (ES) č. 1234/2008“.

3. Články 121a, 121b a 121c sa nahrádzajú takto:

„Článok 121a

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 22b, článku 23b ods. 2a, článkoch 47, 52b a 54a sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [jeden deň po dni nadobudnutia účinnosti tohto pozmeňujúceho nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 22b, článku 23b ods. 2a, článkoch 47, 52b a 54a môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva*.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 22b, článku 23b ods. 2a, článkov 47, 52b a 54a nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.“.

Článok 3

Zmena nariadenia (ES) č. 1901/2006

V článku 49 nariadenia (ES) č. 1901/2006 sa odsek 3 nahrádza takto:

- „3. Komisia môže v súvislosti s liekmi registrovanými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 uložiť podľa postupu v článku 84a uvedeného nariadenia finančné sankcie vo forme pokút alebo pravidelného penále za nedodržanie povinností stanovených v tomto nariadení, ktoré sú uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 726/2004.“

Článok 4
Prechodné ustanovenia

1. Nariadenia (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES)č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zostávajú v účinnosti a naďalej sa uplatňujú až do svojho zrušenia.
2. Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2001/83/ES a ktoré nie sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1234/2008 podľa článku 23b ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES.

Článok 5⁺
Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 1 body 2 až 5, 10, 12 až 16, 18, 26, 28, 29, 31, 37, 38, 40, 42 až 44 a 46, a články 2, 3 a 4 sa uplatňujú od ... [jeden deň po dátume nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

⁺ Ú. v.: zabezpečte, prosím, aby toto nariadenie nadobudlo účinnosť v rovnakom čase ako nariadenia obsiahnuté v dokumentoch PE-CONS 43/18 (2014/0255(COD)) and PE-CONS 45/18 (2014/0257(COD)).

Článok 1 body 1, 6 až 9, 11, 17, 19 až 25, 27, 30, 32 až 36, 39, 41 a 45 sa uplatňujú od ... [tri roky po dátume nadobudnutia účinnosti nariadenia o veterinárnych liekoch - PE-CONS 45/18 - 2014/0257(COD)].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V ...

Za Európsky parlament
predseda

Za Radu
predseda

PRÍLOHA

„PRÍLOHA II

Zoznam povinností uvedených v článku 84a

1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o registráciu alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;
4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;

5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok registrácie, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie registrovaný, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;
6. povinnosť zabezpečiť, aby informácie o lieku boli neustále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky, ako je stanovené v článku 16 ods. 3;
7. povinnosť poskytnúť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že pomer rizík a prínosov ostáva priaznivý, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a;
8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v registrácii;
9. povinnosť dodržiavať podmienky uvedené v článku 14 ods. 8 a v článku 14-a;
10. povinnosť oznámiť agentúre dátumy skutočného uvedenia na trh a dátum, kedy sa liek na humánne použitie prestáva dodávať na trh, a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 13 ods. 4;

11. povinnosť prevádzkovať súhrnný systém dohľadu nad liekmi na účely plnenia úloh súvisiacich s dohľadom nad liekmi vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi a výkonu pravidelných auditov v súlade s článkom 21 tohto nariadenia v spojení s článkom 104 smernice 2001/83/ES;
12. povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, ako je stanovené v článku 16 ods. 3a;
13. povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je stanovené v článku 14a a článku 21 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 104 ods. 3 smernice 2001/83/ES a článkom 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
14. povinnosť zaznamenávať a ohlasovať podozrenia na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 28 ods. 1 tohto nariadenia v spojení s článkom 107 smernice 2001/83/ES;
15. povinnosť predkladať pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 28 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 107b smernice 2001/83/ES;
16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií o bezpečnosti po udelení registrácie a štúdií o účinnosti po udelení registrácie a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

17. povinnosť zabezpečiť, aby boli oznámenia na informovanie verejnosti o otázkach súvisiacich s dohľadom nad liekmi prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a notifikovať ich agentúre, ako je stanovené v článku 22 tohto nariadenia a článku 106a ods. 1 smernice 2001/83/ES;
18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočnú registráciu lieku na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
19. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh do dvoch rokov od dátumu schválenia pediatrických indikácií, ako je stanovené v článku 33 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
20. povinnosť previesť registráciu na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006;
21. povinnosť predkladať agentúre pediatrické štúdie vrátane povinnosti vkladať informácie o klinických skúškach uskutočnených v tretích krajinách do európskej databázy, ako je stanovené v článku 41 ods. 1 a 2, článku 45 ods. 1 a článku 46 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
22. povinnosť predložiť agentúre výročnú správu, ako je stanovené v článku 34 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1901/2006, a informovať agentúru v súlade s článkom 35 druhým odsekom uvedeného nariadenia.“
