Rada
Evropské unie

Brusel 17. září 2026
(OR. en)

7105/26

Interinstitucionální spis:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět:	Postoj Rady v prvním čtení s ohledem na přijetí NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2026/...

ze dne …,

kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru[1],

po konzultaci s Výborem regionů,

v souladu s řádným legislativním postupem[2],

---

1 Úř. věst. C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj.

2 Postoj Evropského parlamentu ze dne 10. dubna 2024 (Úř. věst. C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj) a postoj Rady v prvním čtení ze dne … (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne … (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku)].

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Farmaceutické právní předpisy Unie týkající se centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, mimo jiné nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000[3],, (ES) č. 726/2004[4] a (ES) č. 1901/2006[5], umožňují registraci vysoce kvalitních, bezpečných a účinných léčivých přípravků v Unii, což přispívá k vysoké úrovni veřejného zdraví a hladkému fungování vnitřního trhu s těmito přípravky.

(2) „Farmaceutická strategie pro Evropu“, kterou Komise přijala ve svém sdělení ze dne 25. listopadu 2020, představuje přelomový bod, jelikož doplňuje další zásadní cíle. Jejím účelem je vytvořit atraktivní prostředí pro výzkum, vývoj a výrobu léčivých přípravků v Unii spolu s moderním rámcem, který pacientům a systémům zdravotní péče zpřístupní inovativní a zavedené léčivé přípravky za dostupné ceny. Má rovněž za cíl posílit boj proti nedostatku léčivých přípravků, zajistit zabezpečení dodávek a řešit otázky životního prostředí.

---

[3] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění (Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj).

[4] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravkyText s významem pro EHP. (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

[5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 ze dne 12. prosince 2006 o léčivých přípravcích pro pediatrické použití a o změně nařízení (EHS) č. 1768/92, směrnice 2001/20/ES, směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj).

(3) Jedním z ústředních cílů přístupu Komise, jak je stanoven v jejím sdělení ze dne 22. května 2024 nazvaném „Evropská zdravotní unie: společné úsilí o zdraví lidí“, je zajistit, aby pacienti obdrželi léčivé přípravky, které potřebují a když je potřebují, bez ohledu na to, kde v Unii žijí. Jedním z klíčových cílů farmaceutické reformy Unie, jak ji v dubnu 2023 navrhla Komise, je zajištění konkurenceschopnosti evropského farmaceutického průmyslu a současně lepší dostupnosti léčivých přípravků a rovnějšího a včasného přístupu pacientů k nim.

(4) Sdělení Komise ze dne 24. října 2023 nazvané „Řešení nedostatku léčivých přípravků v EU“ nastínilo klíčová opatření zaměřená na řešení kritického nedostatku léčivých přípravků a posílení zabezpečení dodávek v Unii v očekávání opatření stanovených v revidovaném nařízení o léčivých přípravcích. V uvedeném sdělení se mimo jiné navrhovalo stanovení prvního neformálního unijního seznamu kritických léčivých přípravků a zřízení evropského dobrovolného mechanismu solidarity pro léčivé přípravky, který členským státům umožní, aby v případě nedostatku požádaly jiný členský stát o podporu a přerozdělení dostupných zásob.

(5) Klíčovou prioritou Farmaceutické strategie pro Evropu, jak zdůraznily Rada a Evropský parlament, se stalo řešení nerovného přístupu pacientů k léčivým přípravkům. Členské státy a Evropský parlament vyzvaly k revizi mechanismů a pobídek pro vývoj léčivých přípravků přizpůsobených úrovni neuspokojených léčebných potřeb při zajištění transparentního postupu, přístupu pacientů k léčivým přípravkům a dostupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků ve všech členských státech.

(6) Předchozí změny farmaceutických právních předpisů Unie řešily přístup k léčivým přípravkům tím, že stanovily zrychlené posuzování žádostí o registraci nebo umožnily podmínečnou registraci léčivých přípravků pro pokrytí neuspokojené léčebné potřeby. Ačkoli tato opatření urychlila registraci inovativních a slibných typů léčby v některých oblastech, léčivé přípravky se ne vždy dostanou k pacientovi a přístup pacientů v Unii k léčivým přípravkům není všude na stejné úrovni. Kromě toho nadále existuje mnoho nevyřešených priorit v oblasti veřejného zdraví.

(7) Pandemie COVID-19 dále zdůraznila zásadní otázky, které vyžadují reformu farmaceutických právních předpisů Unie, aby se posílila jejich odolnost a zároveň se zlepšila dostupnost léčivých přípravků a zajistilo se, aby uvedené předpisy přispívaly k uspokojování potřeb veřejného zdraví a sloužily lidem za všech okolností.

(8) V zájmu právní jasnosti a zjednodušení a s ohledem na potřebu reformovat farmaceutické právní předpisy Unie by do tohoto nařízení měla být začleněna právní ustanovení použitelná na centralizovaně registrované léčivé přípravky.

(9) Veterinární léčivé přípravky upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6[6]. Uvedené léčivé přípravky nespadají do oblasti působnosti tohoto nařízení s výjimkou některých ustanovení o řízení a obecných úkolech Evropské agentury pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) obsažených v tomto nařízení, která se na ně stále vztahují. Specifické úkoly agentury týkající se veterinárních léčivých přípravků jsou stanoveny v nařízení (EU) 2019/6 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009[7].

(10) Aniž jsou dotčena ustanovení nařízení (EU) 2019/6, která zůstávají použitelná pro veterinární léčivé přípravky, mělo by toto nařízení za účelem vytvoření větší právní jistoty stanovit určité podmínky pro uvádění léčivých přípravků registrovaných Unií na trh, udělit agentuře pravomoci k monitorování distribuce léčivých přípravků registrovaných Unií, vymezit povinnosti, pokud jde o pravidla transparentnosti pro činnost agentury a v případě, že není dodrženo toto nařízení a podmínky obsažené v registracích udělených postupy stanovenými tímto nařízením, určit sankce a postupy pro jejich uplatňování.

---

6 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj).

7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(11) Je nezbytné stanovit koordinované provádění postupů Unie pro koordinaci léčivých přípravků a postupů členských států pro registraci léčivých přípravků, které již byly do značné míry harmonizovány směrnicí (EU) Evropského parlamentu a Rady 2026/…[8+].

(12) Oblast působnosti tohoto nařízení ve vztahu k centralizovaně registrovaným léčivým přípravkům je třeba přizpůsobit realitě trhu a technologickému vývoji, jakož i potřebě zajistit centralizované hodnocení určitých kategorií léčivých přípravků. Na základě zprávy Komise ze dne 31. srpna 2021, určené Evropskému parlamentu a Radě, o zkušenostech získaných s postupy pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi se ukázalo nezbytným zlepšit fungování postupů registrace pro uvádění léčivých přípravků na vnitřní trh a změnit určité administrativní aspekty agentury. Kromě toho by měl být regulační rámec přizpůsoben stávajícím tržním podmínkám a hospodářské realitě a měl by i nadále zajišťovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí. Ze zprávy vyplývá, že některé operační postupy je třeba opravit a upravit tak, aby zohledňovaly vědecký a technologický vývoj. Vyplývá z ní rovněž, že dříve stanovené obecné zásady, kterými se řídí centralizovaný postup registrace (dále jen „centralizovaný postup“), by měly zůstat zachovány.

---

8 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) .../... ze dne ... o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/83/ES a směrnice 2009/35/ES (Úř. věst. L, ..., ELI: …)

\+ Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a do odpovídající poznámky pod čarou doplňte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění této směrnice, včetně číslo ELI..

(13) Pokud jde o oblast působnosti tohoto nařízení, je registrace antimikrobiálních látek na úrovni Unie v zájmu zdraví pacientů, a proto by mělo být možné je registrovat centralizovaným postupem.

(14) Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a pro děti by se měla nadále vztahovat stejná ustanovení jako na jakýkoli jiný léčivý přípravek, pokud jde o jejich jakost, bezpečnost a účinnost, například pokud jde o postupy registrace a požadavky na farmakovigilanci, jakost a hodnocení rizik pro životní prostředí. Na uvedené přípravky se však vztahují i zvláštní požadavky. Tyto požadavky, které jsou v současné době stanoveny v samostatných legislativních aktech, by měly být začleněny do tohoto nařízení, aby byla zajištěna jasnost a soudržnost všech opatření upravujících tyto léčivé přípravky.

(15) Aby bylo možné zachovat vysokou úroveň vědeckého hodnocení nových léčivých přípravků a léčivých přípravků, které budou sloužit celému obyvatelstvu Unie, měl by být centralizovaný postup povinný pro léčivé přípravky vyrobené špičkovou technologií, zejména ty, které jsou výsledkem biotechnologických procesů, a pro léčivé přípravky pro moderní terapii, prioritní antimikrobiální látky, léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, léčivé přípravky registrované pro pediatrické použití, a veškeré léčivé přípravky obsahující účinné látky. Kromě toho by povinná oblast působnosti centralizovaného postupu měla být sladěna s povinnou oblastí působnosti stanovenou v nařízení (ES) č. 726/2004. Uvedený postup by se proto měl v případě indikací uvedených na seznamu v příloze I tohoto nařízení i nadále vztahovat na léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku registrovanou mezi 20. květnem 2004 a dnem použitelnosti tohoto nařízení.

(16) U humánních léčivých přípravků by měl být rovněž stanoven volitelný přístup k centralizovanému postupu v případech, kdy použití jednotného postupu představuje pro pacienty přidanou hodnotu. Centralizovaný postup by měl zůstat volitelný pro léčivé přípravky, které nespadají do kategorií podléhajících centralizované registraci, nicméně jsou terapeuticky inovativní. Je vhodné rozšířit přístup k uvedenému postupu pro léčivé přípravky, které sice nejsou nutně inovativní, ale mohly by přesto poskytovat přínosy pro společnost nebo pacienty, včetně pediatrických pacientů, zejména pokud jsou od počátku registrovány na úrovni Unie, jako jsou některé léčivé přípravky, které mohou být vydávány bez lékařského předpisu. Tato možnost by se mohla rozšířit na generické léčivé přípravky a podobné biologické léčivé přípravky registrované Unií za předpokladu, že to neohrozí harmonizaci dosaženou při hodnocení referenčního léčivého přípravku ani výsledky uvedeného hodnocení. S cílem zajistit širokou dostupnost generických léčivých přípravků je současně možné, aby je registrovaly příslušné orgány členských států, i když se odkazují na centralizovaně registrovaný referenční léčivý přípravku.

(17) Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) při mnoha příležitostech rozhodl, že zdraví a život lidí zaujímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvami. Podle Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) má být při vymezování a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Centralizovaný postup zajišťuje vysokou úroveň vědeckého hodnocení a poskytuje významné přínosy pro populaci pacientů v Unii, zejména pokud jde o inovativní léčivé přípravky, které mohou zlepšit prevenci, diagnostiku a léčbu nemocí a život pacientů. Vedle svého cíle zaručit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví na úrovni Unie přináší centralizovaný postup rovněž větší jasnost a efektivitu systému Unie pro registraci. To žadateli o registraci těchto léčivých přípravků (dále jen „žadatel“) umožňuje využívat výhod vyplývajících ze snadnějšího a harmonizovaného přístupu na vnitřní trh. Tyto inovativní léčivé přípravky jsou však v Unii často dostupné v nerovnoměrné míře. To vede k různým úrovním přístupu pacientů v závislosti na členském státě, v němž pacienti žijí. Při plném respektování základních práv, a aniž jsou dotčena ustanovení Smluv, včetně ustanovení o volném pohybu zboží a společných pravidel hospodářské soutěže, je nezbytné, aby držitelé rozhodnutí o registraci, kteří získají centralizovanou registraci pro takové léčivé přípravky, vynaložili veškeré úsilí, aby je uvedli na trh ve všech členských státech.

Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky mají klíčový význam pro zajištění široké a kvalitní nabídky léčebné terapie pro pacienty v Unii, je nezbytné zachovat vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví v celé Unii, odstranit překážky na vnitřním trhu a posílit přístup k těmto přípravkům v celé Unii. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli vedle dodržování vnitrostátních právních předpisů a postupů, jejichž cílem je uvádění léčivých přípravků na trh a jejich dodávání na vnitrostátní úrovni, rovněž vynaložit veškeré úsilí, aby splnili zvláštní požadavky na uvedení léčivého přípravku na trh a jeho dodávání v členském státě stanovené směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/...[+], které členským státům umožňují, aby přímo společnostem signalizovali svůj zájem o dodávky konkrétního nového léčivého přípravku. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku registrovaného centralizovaným postupem, na který se vztahuje regulatorní ochrana nebo práva duševního vlastnictví, by proto měl zajistit, aby byl daný léčivý přípravek uveden na trh a dodáván v souladu s potřebami pacientských populací ve všech členských státech. Tato povinnost však nemá ohrozit finanční životaschopnost dané společnosti ani nemá být považována za porušenou, pokud dodávky do všech členských států znemožňují vnější faktory, které společnost nemůže ovlivnit.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(18) Zřízení agentury nařízením Rady (EHS) č. 2309/93, jež bylo nahrazeno nařízením (ES) č. 726/2004, umožnilo posílit vědecké hodnocení a monitorování léčivých přípravků v Unii, zejména prostřednictvím vědeckých útvarů a výborů agentury, pro něž příslušné orgány členských států poskytují odborníky a odborné znalosti, čímž jsou zajištěny vysoká kvalita a nezávislé hodnocení. Vzhledem k tomu, že se tímto nařízením ruší nařízení (ES) č. 726/2004, měla by agentura, původně zřízená nařízením (ES) č. 726/2004, ve svém fungování pokračovat v souladu s tímto nařízením.

(19) Zkušenosti s fungováním regulačního systému ukázaly, že stávající struktura agentury sestávající z několika vědeckých výborů často komplikuje proces vědeckého hodnocení mezi výbory, způsobuje zdvojování práce a neoptimalizované využívání odborných znalostí a zdrojů. Agentura a příslušné orgány členských států se navíc potýkají s problémy souvisejícími s omezením kapacity a odpovídajících odborných znalostí při vyřizování rostoucího počtu postupů souvisejících se stávajícími léčivými přípravky a hodnocením nových, zejména nejmodernějších inovativních a komplexních léčivých přípravků.

(20) Vědecké výbory, jako je Výbor pro moderní terapie, hrají zásadní roli při zajišťování odborných znalostí a budování kapacit v nově vznikající technologické oblasti. Léčivé přípravky pro moderní terapii jsou však nyní po více než 15 letech běžnější. Začlenění jejich hodnocení do činnosti Výboru pro humánní léčivé přípravky usnadní vědecké hodnocení léčivých přípravků ve stejné terapeutické skupině, bez ohledu na technologii, na níž jsou založeny.

(21) V zájmu optimalizace fungování a efektivity regulačního systému je struktura vědeckých výborů agentury zjednodušena a omezena na dva hlavní výbory pro humánní léčivé přípravky, totiž Výbor pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv.

(22) Zjednodušení postupů by nemělo mít dopad na normy nebo kvalitu vědeckého hodnocení léčivých přípravků, jež má zaručit jakost, bezpečnost a účinnost léčivých přípravků. Mělo by rovněž umožnit zkrátit dobu vědeckého hodnocení z 210 dnů na 180 dnů.

(23) Vědecké výbory agentury by měly mít při plnění svých povinností spojených s hodnocením podporu pracovních skupin, a přitom mít nadále plnou odpovědnost za vydávaná vědecká stanoviska. Tyto pracovní skupiny by měly být otevřeny odborníkům z vědeckých kruhů jmenovaným za tímto účelem.

(24) Agentura a její výbory by měly v případě potřeby zřídit vhodné pracovní skupiny s cílem zajistit odpovídající odborné znalosti pro hodnocení léčivých přípravků, včetně pracovní skupiny pro posuzování rizik pro životní prostředí. Tato pracovní skupina by měla disponovat vědeckými odbornými znalostmi nezbytnými k charakterizování a posouzení rizik pro životní prostředí spojených s používáním a likvidací léčivých přípravků a opatření ke zmírnění těchto rizik.

(25) Odborné znalosti Výboru pro moderní terapie, Výboru pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, Pediatrického výboru a Výboru pro rostlinné léčivé přípravky jsou zachovány prostřednictvím pracovních skupin, poradních skupin a skupiny odborníků, kteří jsou sdruženi na základě různých oblastí odborných znalostí a poskytují podněty Výboru pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Tato struktura umožňuje Výboru pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv požádat další vědecké odborníky, aby poskytli specifické podněty a poradenství ke konkrétním aspektům, které se během hodnocení objeví. Kromě toho mohou být součástí skupiny odborníků i pacienti a zdravotničtí pracovníci na základě svých odborných znalostí. Výbor pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv se skládají z odborníků ze všech členských států, zatímco pracovní skupiny a skupiny odborníků se většinou skládají z odborníků jmenovaných členskými státy na základě jejich odborných znalostí a v případě potřeby z externích odborníků. Model zpravodajů zůstává nezměněn. Jako součást strategie pro organizační řízení a systémy vnitřní kontroly bude zajištěno zvýšení efektivity, zapojení osob disponujících vhodnými vědeckými odbornými znalostmi a široké zeměpisné zastoupení odborníků ve vědeckých výborech a pracovních skupinách. Zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků s odbornými znalostmi v široké škále oblastí, včetně vzácných a pediatrických onemocnění je ve Výboru pro humánní léčivé přípravky a Farmakovigilančním výboru pro posuzování rizik léčiv zajištěno i mimo specializované pracovní skupiny zastupující pacienty a zdravotnické pracovníky. Informace o složení a činnosti výborů a pracovních skupin by měly být veřejně dostupné.

(26) Je nezbytné nejen to, aby v pracovních skupinách a skupinách odborníků zůstaly zachovány odborné znalosti, ale i to, aby byly relevantní odborné znalosti rozšířeny tak, aby pokrývaly problematiku nově vznikajících technologií, zahrnovaly odborné znalosti z širšího spektra členských států a umožnily agentuře pokračovat v plnění jejích povinností na nejvyšší vědecké úrovni. Je rovněž zásadní, aby měli odborníci možnost sdílet znalosti, rozšiřovat své dovednosti prostřednictvím programů odborné přípravy, jako jsou programy nabízené Střediskem EU pro odbornou přípravu v rámci Evropské sítě pro regulaci léčivých přípravků, a zapojovat se do činností odborné přípravy na pracovišti, mimo jiné prostřednictvím stínování zpravodajů, mentoringu a účasti na diskusích o tématech, která jsou předmětem zájmu, v pracovních skupinách, evropských vědeckých odborných skupinách a na dalších relevantních fórech.

(27) Oblast činnosti vědeckých výborů agentury by se měla rozšířit a metody jejich fungování a složení modernizovat. Je proto důležité zajistit zastoupení pacientů a zdravotnických pracovníků ve Výboru pro humánní léčivé přípravky, jelikož je hlavním hodnotícím výborem agentury.

(28) Výlučnou odpovědnost za přípravu stanovisek agentury ke všem otázkám týkajícím se humánních léčivých přípravků by měl nést Výbor pro humánní léčivé přípravky.

(29) Pacienty a zástupce zdravotnických pracovníků pro Výbor pro humánní léčivé přípravky i pro Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv by měla vybírat Komise na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu. Zdravotničtí pracovníci mohou být zastoupeni lékaři a lékárníky. Jmenování těchto zástupců by mělo zajistit, aby mezi jmenovanými členy a náhradníky existovalo vyvážené zastoupení lékařských specializací a odborníků na relevantní nemoci a aby byla stanovena přísná pravidla pro předcházení střetům zájmů, včetně finančních nebo jiných zájmů ve farmaceutickém průmyslu nebo v odvětví zdravotnických prostředků, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost.

(30) Struktura a fungování jednotlivých útvarů agentury by měly být navrženy tak, aby zajišťovaly průběžnou obnovu vědeckých odborných znalostí, podporovaly spolupráci mezi unijními a vnitrostátními subjekty, zabezpečovaly náležité zapojení občanské společnosti a umožňovaly zohlednit budoucí rozšiřování Unie. Jednotlivé útvary agentury by měly navázat a rozvíjet vhodné kontakty s dotčenými stranami, zejména se zástupci pacientů, spotřebitelů a zdravotnických pracovníků.

(31) Prvořadým úkolem agentury by mělo být poskytovat členským státům a orgánům Unie nejlepší možná vědecká stanoviska a umožnit jim vykonávat pravomoci týkající se registrace léčivých přípravků a dozoru nad nimi, které jim svěřují právní akty Unie v této oblasti. Registraci by měla Komise udělit po dokončení jednotného vědeckého hodnocení provedeného agenturou, při němž jsou uplatněny nejvyšší možné standardy a které se zabývá jakostí, bezpečností a účinností léčivých přípravků vyrobených špičkovou technologií.

(32) Při posuzování žádosti o registraci léčivého přípravku by měla agentura vypracovat evropskou veřejnou hodnotící zprávu (EPAR) týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku a hodnocení jeho rizik pro životní prostředí a odůvodnit své stanovisko. Agentura by měla zveřejnit souhrn EPAR a souhrn hodnocení rizik pro životní prostředí, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy a způsobem srozumitelným pro veřejnost.

(33) Za účelem zajištění úzké spolupráce mezi agenturou a odborníky pracujícími v členských státech by správní rada měla mít takové složení, které zaručí úzké zapojení příslušných orgánů členských států do celkového řízení systému registrace léčivých přípravků v Unii.

(34) Nezávislost a nestrannost členů správní rady, výborů, zpravodajů a odborníků, kteří se účastní zasedání nebo pracovních skupin agentury, má zásadní význam pro to, aby se zabránilo jakémukoli střetu zájmů a zachovala se vědecká integrita práce a činností agentury. Při naplňování tohoto cíle stojí agentura před úkolem vyvážit potřebu poskytovat v krátkých lhůtách specifické odborné příspěvky s nutností zajistit, aby důvěryhodnost jejích rozhodnutí nebyla ohrožena střetem zájmů. V některých oblastech, jako jsou vzácná onemocnění, zvláštní populace, specializované léčebné indikace a vysoce inovativní technologie, je množství odborníků omezené a mnoho z nich je zapojeno do klinického výzkumu léčivých přípravků. V situacích, kdy jsou zapotřebí specifické odborné znalosti, které mohou poskytnout pouze osoby s protichůdnými zájmy, což by obvykle jejich zapojení do činností agentury jako členů nebo odborníků vyloučilo nebo omezilo, může být v zájmu veřejného zdraví těmto osobám i tak umožnit, aby před dokončením vědeckého hodnocení předložily připomínky, přitom je však vyloučit z přímého zapojení do diskusí nebo rozhodování.

(35) Rozpočet agentury by měl být transparentní a měl by se skládat z poplatků a plateb hrazených soukromým sektorem a z příspěvků z rozpočtu Unie na provádění politik Unie, jakož i z příspěvků třetích zemí, a měl by být v příslušných případech v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568[9]. Ačkoli většina jejích finančních prostředků pochází z poplatků, je agentura veřejným orgánem. Za účelem zachování důvěry veřejnosti v činnost agentury a regulační rámec Unie je nanejvýš důležité chránit integritu a nestrannost agentury.

(36) Je důležité, aby členské státy zajistily náležité financování příslušných orgánů pro plnění jejich úkolů podle tohoto nařízení a podle směrnice (EU) 2026/…[+]. Kromě toho členské státy v souladu se společným prohlášením Evropského parlamentu, Rady a Komise o decentralizovaných agenturách ze dne 19. července 2012 zajišťují, aby příslušné orgány členských států vyčlenily odpovídající zdroje pro účely jejich příspěvků na práci agentury, s přihlédnutím k odměnám založeným na nákladech, které od agentury dostávají.

---

[9] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 ze dne 7. února 2024 o poplatcích a platbách, které se platí Evropské agentuře pro léčivé přípravky, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a (EU) 2022/123 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 658/2014 a nařízení Rady (ES) č. 297/95 (Úř. věst. L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(37) Zaměstnanci agentury, včetně výkonného ředitele a zástupce výkonného ředitele agentury, jsou jako úředníci nebo jiní zaměstnanci Unie vázáni zásadami nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti, jakož i povinnostmi stanovenými ve služebním řádu úředníků Evropské unie a pracovním řádu ostatních zaměstnanců Unie, stanovenými v nařízení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68[10] (dále jen „služební řád“ a „pracovní řád ostatních zaměstnanců“), a pravidly dohodnutými orgány Unie. Tyto povinnosti by měly nadále platit i po skončení služebního poměru, jako například při lobbování či prosazování zájmů u zaměstnanců jejich bývalé instituce ve prospěch jejich podniku, klientů nebo zaměstnavatelů v záležitostech, za něž byli odpovědní. Služební řád rovněž stanoví pravidla pro osoby, které hodlají po skončení služebního poměru vykonávat výdělečnou nebo nevýdělečnou pracovní činnost, a stanoví možnost, aby jim agentura s ohledem na služební důvody buď zakázala tuto činnost vykonávat, nebo ji schválila za jakýchkoli podmínek, které považuje za vhodné.

[10] Úř. věst. L 56, 4.3.1968, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj.

(38) Vědecké poradenství pro budoucí žadatele o registraci by mělo být poskytováno ve větším rozsahu a mělo by být důkladnější a mělo by být přizpůsobeno zvláštnostem dotčeného léčivého přípravku. Také by měly být zřízeny struktury umožňující rozvoj poradenství pro společnosti, zejména pro mikropodniky a malé a střední podniky ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES[11] (dále jen „malé a střední podniky“), a pro neziskové subjekty. Agentura by také měla podporovat otevřenou a veřejnou výměnu informací o nejnovějším vědeckém vývoji a aktualizaci vědeckých pokynů.

[11] Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků (Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

(39) Aby bylo možné poskytovat důkladnější vědecké poradenství pro budoucí žadatele a vyměňovat si informace mezi různými subjekty, mělo by se vědecké poradenství poskytované agenturou někdy uskutečňovat souběžně s vědeckým poradenstvím poskytovaným jinými subjekty. Tak by tomu mělo být u společné vědecké konzultace prováděné koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií, zřízenou nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282[12], a u konzultace s odbornými skupinami v případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek, jak stanoví nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745[13]. Pokud jsou v jiných relevantních právních aktech Unie zavedeny souběžné konzultační mechanismy pro vědecké poradenství, měl by se použít podobný mechanismus.

(40) Slibným léčivým přípravkům, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů a u nichž se očekává, že budou mít velký význam pro veřejné zdraví, zejména pokud jde jejich úroveň terapeutické inovace, nebo které jsou prioritními antimikrobiálními látkami nebo budou pravděpodobně zaměřeny na opomíjené tropické nemoci, by měla být poskytována včasná a posílená vědecká podpora. Tato podpora v konečném důsledku pomůže pacientům co nejdříve těžit z nových typů léčby.

---

12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (Úř. věst. L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj).

13 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

(41) Je důležité vzít na vědomí, že neuspokojené léčebné potřeby existují i v oblasti duševního zdraví a že slibným léčivým přípravkům, jež by je mohly řešit, by měla být rovněž poskytována včasná a posílená vědecká podpora.

(42) Agentura by měla vydávat na požádání vědecká doporučení ohledně toho, zda přípravek, který je předmětem vývoje a který by mohl případně podléhat povinnému centralizovanému postupu, splňuje vědecká kritéria pro to, aby bylo možné jej považovat za léčivý přípravek. Tento poradní mechanismus by se v co nejranější fázi zabýval otázkami týkajícími se hraničních případů na pomezí s jinými oblastmi, jako jsou látky lidského původu, kosmetické přípravky nebo zdravotnické prostředky, které by mohly vyvstat v závislosti na vývoji vědy. Aby se zajistilo, že doporučení vydaná agenturou budou zohledňovat názory rovnocenných poradních mechanismů v jiných právních rámcích, měla by agentura konzultovat příslušné poradní nebo regulační subjekty.

(43) Rozhodující roli v pokračujícím procesu zvyšování úrovně veřejného zdraví a v zajišťování konkurenceschopnosti Unie hraje výzkum ve farmaceutické oblasti. Léčivé přípravky, zejména ty, které jsou výsledkem dlouhodobého a nákladného výzkumu, nebudou v Unii nadále vyvíjeny, pokud se na ně nebudou vztahovat příznivá pravidla, která poskytnou dostatečnou ochranu na podporu tohoto výzkumu. Tato pravidla sice mohou přispět k atraktivitě vnitřního trhu, neberou však zřetel na zeměpisný původ léčivých přípravků a léčivé přípravky ze třetích zemí registrované v Unii jsou stejnou měrou způsobilé k získání pobídek Unie.

(44) Aby se podpořily inovace a vývoj nových léčivých přípravků malými a středními podniky a snížily náklady na uvádění humánních léčivých přípravků registrovaných centralizovaným postupem na trh, měly by tyto podniky mít možnost využívat režim podpory poskytovaný agenturou.

(45) Režim podpory by se měl skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků. Tento režim by se měl vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, jako jsou vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.

(46) Neziskové subjekty, jako jsou univerzity, veřejné subjekty, výzkumná střediska nebo neziskové organizace, představují důležitý zdroj výzkumu v oblasti neuspokojených léčebných potřeb, výzkumu různých dílčích populací, použití léčivých přípravků v nové indikaci a optimalizace léčby a měly by mít rovněž možnost tohoto režimu podpory využívat. I když by mělo být možné zohlednit konkrétní situaci těchto subjektů na individuálním základě, lze tuto podporu nejlépe zajistit prostřednictvím zvláštního režimu podpory, včetně administrativní podpory, a snížením, odkladem a prominutím poplatků.

(47) Za účelem zvýšení transparentnosti vědeckých hodnocení a všech dalších činností by agentura měla vytvořit a spravovat evropský internetový portál pro léčivé přípravky.

(48) V rejstříku léčivých přípravků Unie jsou uvedeny všechny humánní léčivé přípravky a léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, kterým Komise centralizovaným postupem udělila registraci. Informace uvedené v rejstříku Unie lze použít k vyhledání relevantních informací o daném léčivém přípravku, včetně účinné látky, a veškerých poregistračních požadavcích, jakož i o použitelných prodlouženích doby regulatorní ochrany.

(49) Agentura se může zapojit do konzultací se zástupci členských států disponujícími odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení, aby bylo možné poskytovat důkladnější poradenství ohledně žádostí o klinické hodnocení, a tím i integrovanější poradenství ohledně vývoje s ohledem na budoucí požadavky na údaje pro žádosti o registraci. Rozhodnutí o žádostech o klinická hodnocení by však měla zůstat v pravomoci členských států v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014[14].

[14] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (Úř. věst. L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

(50) S cílem umožnit informovanější rozhodování, výměnu informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury týkajícími se humánních léčivých přípravků, zejména s vědeckými pokyny k neuspokojeným léčebným potřebám a k návrhu klinických hodnocení nebo k jiným studiím a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku, by agentura měla mít možnost využít konzultační proces s orgány nebo subjekty působícími v průběhu životního cyklu léčivých přípravků. Těmito orgány nebo subjekty by mohli být zástupci sítě ředitelů agentur pro léčivé přípravky, koordinační a poradní skupiny pro klinická hodnocení, koordinačního výboru pro látky lidského původu, koordinační skupiny pro hodnocení zdravotnických technologií, koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky, příslušných orgánů členských států pro zdravotnické prostředky, příslušných orgánů členských států pro tvorbu cen a úhrady léčivých přípravků, vnitrostátních pojišťovacích fondů nebo plátců zdravotní péče. Agentura by rovněž měla mít možnost rozšířit konzultační mechanismus na spotřebitele, pacienty, zdravotnické pracovníky, farmaceutické odvětví, sdružení zastupující plátce nebo další zúčastněné subjekty, je-li to relevantní.

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

(52) V souvislosti se spoluprací s mezinárodními organizacemi na podporu celosvětového veřejného zdraví je důležité využívat vědecké hodnocení prováděné Unií a podpořit důvěru regulačních orgánů třetích zemí na základě používání osvědčení léčivých přípravků pro registrované léčivé přípravky v Unii. Žadatel by měl mít možnost nezávisle nebo jako součást žádosti v rámci centralizovaného postupu požádat agenturu o vědecké stanovisko k použití léčivého přípravku na trzích mimo Unii. Agentura by měla při vydávání těchto vědeckých stanovisek spolupracovat s WHO a příslušnými regulačními orgány a subjekty třetích zemí.

(53) Agentura by měla mít možnost při plnění svých úkolů spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí. Tato regulační spolupráce by měla být v souladu s širšími hospodářskými vztahy Unie s dotčenou třetí zemí s přihlédnutím k relevantním mezinárodním dohodám mezi Unií a danou třetí zemí.

(54) Podle článku 208 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) je Unie povinna přihlížet k cílům rozvojové spolupráce v rámci politik, které provádí a které by mohly mít vliv na země s nízkými nebo středními příjmy. Farmaceutické právní předpisy Unie plní významnou úlohu při uskutečňování celosvětových cílů v oblasti veřejného zdraví tím, že podporují vývoj účinných, bezpečných, dostupných a cenově dostupných inovací v oblasti antimikrobiální rezistence, nemocí souvisejících s chudobou, nových a znovu se objevujících zdravotních hrozeb, opomíjených nemocí a dalších onemocnění, které představují celosvětový zájem v oblasti veřejného zdraví. Agentura například v rámci svého programu týkajícího se prioritních léčivých přípravků nabídne specializovanou podporu pro vývoj léčivých přípravků v oblasti opomíjených tropických nemocí. Komise musí v souladu se svými mezinárodními závazky nadále podporovat výzkum, vývoj a inovace v oblastech představujících zásadní celosvětový zájem v oblasti zdraví.

(55) V zájmu ochrany veřejného zdraví by měla být rozhodnutí o registraci v rámci centralizovaného postupu přijímána na základě vědeckých kritérií jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku, s vyloučením ekonomických a jiných úvah. Členské státy by však měly mít možnost výjimečně a dočasně zakázat používání některých léčivých přípravků na svém území. Členské státy by měly Komisi a agentuře poskytnout odůvodnění tohoto zákazu.

(56) Na léčivé přípravky registrované Unií centralizovaným postupem by se měly použít zásady jakosti, bezpečnosti a účinnosti stanovené ve směrnici (EU) 2026/…[+]. Poměr přínosů a rizik se u všech léčivých přípravků by se měl posuzovat při jejich uvedení na trh a v jakémkoli jiném okamžiku, který příslušný orgán uzná za vhodný.

(57) Aby se zabránilo zbytečné administrativní a finanční zátěži pro farmaceutické odvětví i pro příslušné orgány členských států nebo agenturu, měla by být zavedena určitá zjednodušující opatření. Žádosti o registraci, stejně jako jakékoli jiné žádosti podávané agentuře, by se měly řídit zásadou „digitalizace jako standard“, a proto by měly být zasílány agentuře v elektronické podobě. Mělo by být umožněno podávat elektronické žádosti o registraci a o změny registrace.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(58) Žádosti by měly být posuzovány na základě dokumentace předložené žadatelem v souladu s ustanoveními směrnice (EU) 2026/…[+] o různých typech žádostí. Zároveň by agentura a její příslušné výbory měly mít možnost zohlednit veškeré informace, které mají k dispozici. Od žadatelů by mělo být požadováno, aby obecně předkládali primární data, zejména pokud jde o klinická hodnocení prováděná žadatelem, s cílem zajistit úplné vědecké hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku. Povinnost předkládat primární data by však neměla být vykládána tak, že agentuře a příslušným výborům ukládá povinnost, aby během svého vědeckého hodnocení všechna tato data přezkoumaly nebo využily. Měla by jim být ponechána možnost určit, ve kterých případech jsou tato data pro účely posouzení žádosti relevantní a nezbytné.

(59) S cílem optimalizovat využívání zdrojů pro žadatele i pro příslušné orgány členských států nebo agenturu hodnotící tyto žádosti by mělo být zavedeno jednotné hodnocení základního dokumentu o účinné látce. Výsledek tohoto jednotného hodnocení by měl být vydán v podobě osvědčení. Aby se zabránilo zdvojování hodnocení, mělo by být pro následné žádosti o registrace humánních léčivých přípravků obsahujících danou účinnou látku povinné používat základní dokument o účinné látce od držitele osvědčení o základním dokumentu o účinné látce.

(60) V souvislosti s vývojem a registrací léčivých přípravků je zásadní věnovat zvláštní pozornost složení klinických hodnocení s cílem zajistit komplexní klinické údaje a v relevantních případech genderovou rovnost.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(61) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU[15] obsahuje ustanovení o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely na základě zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi. Jakákoli studie zahrnující použití živých zvířat, která poskytuje důležité informace týkající se jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, by měla zohlednit uvedenou zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi, pokud jde o péči o živá zvířata a jejich používání pro vědecké účely, a měla by být optimalizována takovým způsobem, aby poskytovala co nejuspokojivější výsledky za použití co nejnižšího počtu zvířat. Postupy těchto zkoušek by měly být používány pouze v nezbytných případech a měly by být navrženy tak, aby zvířatům nepůsobily bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a měly by se řídit dostupnými pokyny agentury a Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků. Žadatel a držitel rozhodnutí o registraci by měli zejména zohlednit zásadu nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi stanovenou ve směrnici 2010/63/EU, přičemž prioritou by mělo být používání metodiky nového přístupu namísto zkoušek na zvířatech. Patří mezi ně: modely *in vitro*, jako jsou mikrofyziologické systémy včetně orgánů na čipu, modely buněčných kultur (2D a 3D), organoidy a modely založené na lidských kmenových buňkách, nástroje *in silico*, technologie *in chemico* a jejich kombinace nebo analogické modely. V konečném důsledku je třeba usilovat o úplné nahrazení postupů využívajících živá zvířata pro vědecké účely.

[15] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj).

(62) Toto nařízení přispívá k provádění přístupu „jedno zdraví“, přičemž zdůrazňuje dobře zavedenou provázanost mezi zdravím lidí, zvířat a ekosystémů a potřebu zahrnout tyto tři rozměry při řešení hrozeb pro veřejné zdraví. Environmentální stres a zhoršování stavu životního prostředí, včetně úbytku biologické rozmanitosti, přispívají k přenosu nemocí mezi lidmi a zvířaty a ke zvyšování zátěže způsobené těmito nemocemi. Kromě toho znečištění účinnými složkami léčivých přípravků nepříznivě ovlivňuje kvalitu vod a ekosystémů, způsobuje rychlý nárůst antimikrobiální rezistence a představuje rizika pro veřejné zdraví v celosvětovém měřítku.

(63) Mají být zavedeny postupy usnadňující společné zkoušky na zvířatech, kdykoli je to možné, aby se zabránilo zbytečným zkouškám na živých zvířatech, na něž se vztahuje směrnice 2010/63/EU. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci by se měli maximálně snažit opětovně využívat výsledky studií na zvířatech a výsledky získané ze studií na zvířatech zveřejňovat. V souladu se směrnicí (EU) 2026/…[+] mají zkrácené žádosti odkazovat na relevantní studie provedené pro referenční léčivý přípravek.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(64) Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace by měly odrážet vědecké posouzení agentury a být součástí jejího vědeckého stanoviska. Stanovisko by mohlo doporučit určité podmínky, které by měly být součástí registrace, například podmínky týkající se bezpečného a účinného používání léčivého přípravku nebo poregistračních povinností, které musí držitel rozhodnutí o registraci splnit. Uvedené podmínky by mohly zahrnovat požadavek na provedení poregistračních studií bezpečnosti nebo účinnosti či jiných studií, které jsou považovány za nezbytné pro optimalizaci léčby, například v případech, kdy by mohlo být dávkování navržené žadatelem, přestože je přijatelné a odůvodňuje příznivý poměr přínosů a rizik, po registraci dále optimalizováno. Pokud žadatel s některými částmi stanoviska nesouhlasí, měl by mít možnost podat žádost o jeho přezkoumání.

(65) Vzhledem k potřebě zkrátit celkovou dobu nutnou pro schvalování léčivých přípravků by doba mezi vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky a konečným rozhodnutím o žádosti o registraci neměla být v zásadě delší než 46 dnů.

(66) Na základě stanoviska agentury by Komise měla přijmout rozhodnutí o žádosti o registraci prostřednictvím prováděcích aktů. V řádně odůvodněných případech by měla mít Komise možnost stanovisko vrátit k dalšímu posouzení nebo se ve svém rozhodnutí odchýlit od stanoviska agentury. Vzhledem k potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům by mělo být uznáno, že předseda Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky bude využívat dostupné mechanismy podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011[16], a zejména možnost získat stanovisko výboru písemným postupem a v krátkých lhůtách, které v zásadě nepřekročí deset kalendářních dnů.

(67) Registrace by měla být obecně udělována na dobu neurčitou. Výjimečně lze však rozhodnout o jednom prodloužení, a to pouze z oprávněných důvodů souvisejících s bezpečností léčivého přípravku.

---

[16] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj).

(68) Je třeba zajistit, aby se na léčivé přípravky registrované Unií používaly etické požadavky podle nařízení (EU) č. 536/2014. Zejména u klinických hodnocení léčivých přípravků určených k registraci v Unii, která se provádějí mimo Unii, by při posuzování žádosti o registraci mělo být ověřeno, zda tato hodnocení byla provedena v souladu se zásadami správné klinické praxe a etickými požadavky, které jsou rovnocenné zásadám stanoveným v nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jde o práva a bezpečnost subjektu hodnocení a spolehlivost a robustnost údajů získaných při klinickém hodnocení.

(69) Hodnocené léčivé přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestávají, mohou představovat rizika pro životní prostředí. Proto je nezbytné, aby takové léčivé přípravky podléhaly postupu hodnocení rizik pro životní prostředí, podobnému jako postup podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES[17], který bude prováděn souběžně s hodnocením jakosti, bezpečnosti a účinnosti dotčeného léčivého přípravku v rámci jednotného postupu Unie. Hodnocení rizik pro životní prostředí by se mělo provádět v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení a ve směrnici (EU) 2026/…[+], které jsou založeny na zásadách stanovených ve směrnici 2001/18/ES, avšak s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.

---

[17] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(70) Směrnice (EU) 2026/…[+] umožňuje členským státům dočasně povolit používání a výdej neregistrovaných léčivých přípravků z důvodů veřejného zdraví nebo potřeb konkrétních pacientů, což zahrnuje i léčivé přípravky, které mají být registrovány podle tohoto nařízení. Je rovněž nezbytné, aby členské státy měly podle tohoto nařízení možnost zpřístupnit léčivý přípravek ještě před jeho registrací k použití ze soucitu. V těchto výjimečných a naléhavých situacích, kdy neexistuje vhodný registrovaný léčivý přípravek, musí potřeba chránit veřejné zdraví nebo zdraví jednotlivých pacientů převážit nad jinými důvody, zejména nutností získat registraci, a tudíž mít k dispozici úplné informace o rizicích, která léčivý přípravek představuje, včetně veškerých rizik pro životní prostředí vyplývajících z léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají. Aby se zabránilo prodlevám při zpřístupňování těchto přípravků nebo nejistotě ohledně jejich statusu v některých členských státech, je vhodné v těchto výjimečných a naléhavých situacích pro léčivý přípravek, který obsahuje GMO nebo z nich sestává, upustit od podmínky hodnocení rizik pro životní prostředí nebo souhlasu v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES[18]. V uvedených případech by však členské státy měly v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zavést vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných nepříznivých dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do životního prostředí.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

[18] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).

(71) U léčivých přípravků by doba ochrany údajů týkajících se neklinických zkoušek a klinických hodnocení měla být stejná jako doba stanovená ve směrnici (EU) 2026/…[+].

(72) S cílem splnit zejména oprávněná očekávání pacientů a zohlednit stále rychlejší pokrok vědy a způsobů léčby by měly být zavedeny zrychlené postupy posuzování vyhrazené pro léčivé přípravky, které mají zásadní léčebný význam, a postupy pro získání podmínečných registrací podléhajících určitým podmínkám, které lze pravidelně přezkoumávat.

(73) Programy pro použití ze soucitu umožňují včasný přístup k léčivým přípravkům. Stávající ustanovení by měla být posílena, aby se zajistilo, že kdykoli je to možné, uplatní se společný přístup, pokud jde o kritéria a podmínky pro použití ze soucitu u nových léčivých přípravků podle vnitrostátního práva. Kromě toho je důležité umožnit shromažďování údajů o tomto použití, aby byly podkladem pro rozhodování o poměru přínosů a rizik dotčených léčivých přípravků.

(74) Je třeba mít na zřeteli, že neuspokojené léčebné potřeby existují i v oblasti duševního zdraví. Slibné léčivé přípravky umožňující řešit závažná duševní onemocnění je proto třeba vzít v potaz i pro účely použití ze soucitu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(75) Za určitých okolností existuje možnost, aby registrace byly uděleny podmínečně nebo za výjimečných okolností, s výhradou zvláštních povinností nebo podmínek. Právní předpisy by měly za podobných okolností umožnit, aby pro nové indikace byly léčivé přípravky se standardní registrací registrovány podmínečně nebo za výjimečných okolností. Léčivé přípravky registrované podmínečně nebo za výjimečných okolností by měly v zásadě splňovat požadavky na standardní registraci, s výjimkou zvláštních odchylek nebo podmínek uvedených v příslušné podmínečné nebo výjimečné registraci, a měly by podléhat zvláštnímu přezkumu splnění stanovených zvláštních podmínek nebo povinností. Na tyto případy by se měly obdobně vztahovat důvody pro zamítnutí registrace.

(76) Před udělením registrace pro uvedení humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech je obvykle nutno provést rozsáhlé studie, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace vysoce jakostní, bezpečný a účinný. Za účelem naplnění neuspokojených léčebných potřeb pacientů a v zájmu veřejného zdraví by však mohlo být v případě některých kategorií humánních léčivých přípravků nutné udělit registraci na základě méně úplných údajů, než je obvyklé. Tato registrace by měla být udělena při splnění určitých zvláštních povinností. U těchto kategorií humánních léčivých přípravků by se mělo jednat o léčivé přípravky, které jsou zaměřeny na prevenci, diagnostiku nebo léčbu vážně invalidizujících nebo život ohrožujících onemocnění nebo které jsou určeny k použití v mimořádných situacích v reakci na ohrožení veřejného zdraví.

(77) V zásadě by nemělo být možné udělit žadateli o registraci léčivého přípravku více než jednu registrace. Duplicitní registrace by měly být udělovány pouze za výjimečných okolností. Jestliže tyto výjimečné okolnosti již pominuly, zejména pokud jde o ochranu patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo několika členských státech, měly by být případné negativní účinky existence duplicitních registrací na trhy minimalizovány zrušením prvotní nebo duplicitní registrace.

(78) Regulační rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi může být podpořeno přístupem ke zdravotním údajům a jejich analýzou, ve vhodných případech včetně údajů z reálného světa, tj. zdravotních údajů získaných mimo rámec klinických studií nebo dat získaných prostřednictvím metod *in silico*, jako je počítačové modelování a simulace, digitální molekulární reprezentace a mechanistické modelování, technologie digitálního dvojčete a umělá inteligence. Agentura by měla mít možnost tyto údaje využívat, mimo jiné prostřednictvím sítě pro analýzu údajů a průzkum v reálném světě (a interoperabilní infrastruktury evropského prostoru pro zdravotní data. Díky využití těchto možností může agentura k plnění svého mandátu využít veškerý potenciál superpočítačů, UI a vědy o datech velkého objemu, aniž by bylo ohroženo právo na soukromí. Agentura by měla zavést dostatečná, účinná a konkrétní technická a organizační opatření na ochranu základních práv a zájmů subjektů údajů v souladu s právem Unie. Je vhodné, aby agentura v případě potřeby spolupracovala s příslušnými orgány členských států za účelem dosažení tohoto cíle.

(79) Nakládání se zdravotními údaji vyžaduje vysokou úroveň ochrany před kybernetickými útoky. Je nezbytné, aby byla agentura vybavena vysoce účinnými bezpečnostními kontrolami a postupy proti kybernetickým útokům, jež by zajišťovaly její nepřetržitý normální provoz. Za tímto účelem by agentura měla vytvořit plán pro prevenci, odhalování a zmírňování kybernetických útoků a reakci na ně, aby byl zabezpečen její nepřetržitý provoz a aby se zabránilo jakémukoli neoprávněnému přístupu k dokumentaci v držení agentury.

(80) Vzhledem k citlivé povaze zdravotních údajů by agentura měla zabezpečit jejich zpracovávání a zaručit, že při něm budou dodržovány zásady ochrany údajů, tj. zákonnost, spravedlnost, transparentnost, omezení účelu, minimalizace údajů, přesnost, omezení doby uchovávání, integrita a důvěrnost. Pokud je pro účely tohoto nařízení nezbytné zpracovávat osobní údaje, mělo by toto zpracování probíhat v souladu s právem Unie v oblasti ochrany osobních údajů. Veškeré zpracování osobních údajů na základě tohoto nařízení by mělo probíhat v souladu s nařízeními Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679[19] a (EU) 2018/1725[20].

---

[19] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

[20] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

(81) Přístup k údajům o jednotlivých pacientech z klinických studií ve strukturovaném formátu, který umožňuje statistické analýzy, je cenný, jelikož pomáhá regulačním orgánům porozumět předloženým důkazům a poskytuje podklady pro regulační rozhodování o poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Zavedení této možnosti do právních předpisů má význam pro to, aby bylo dále umožněno hodnocení přínosů a rizik na základě údajů ve všech fázích životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení proto zmocňuje agenturu k tomu, aby takové údaje obdržela a využívala v rámci posuzování prvotních žádostí o registraci a žádostí v poregistračních řízeních.

(82) V případě stavu ohrožení veřejného zdraví je pro Unii velmi důležité, aby mohly být v Unii co nejdříve vyvinuty a zpřístupněny bezpečné a účinné léčivé přípravky. Zásadní význam mají flexibilní, rychlé a zjednodušené postupy. Na úrovni Unie již existuje řada opatření, která usnadňují, podporují a urychlují vývoj způsobů léčby a vakcín a udělování jejich registrací během stavu ohrožení veřejného zdraví.

(83) Považuje se rovněž za vhodné, aby Komise měla možnost udělovat dočasné mimořádné registrace pro řešení stavů ohrožení veřejného zdraví. Dočasné mimořádné registrace mohou být uděleny za předpokladu, že s ohledem na okolnosti daného stavu ohrožení veřejného zdraví převažují přínosy okamžité dostupnosti dotčeného léčivého přípravku na trhu nad rizikem spojeným se skutečností, že stále může být nutné požadovat další komplexní údaje o jakosti a neklinické a klinické údaje. Dočasná mimořádná registrace by měla být platná pouze během stavu ohrožení veřejného zdraví. Komise by měla mít možnost tyto registrace změnit, pozastavit nebo zrušit za účelem ochrany veřejného zdraví, nebo pokud držitel rozhodnutí o registraci nedodržel podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci.

(84) Je vhodné zavést opatření a normy v oblasti transparentnosti týkající se regulačních činností agentury ve vztahu k léčivým přípravkům, zejména těm, kterým byla udělena dočasná mimořádná registrace. Tato opatření by měla zahrnovat včasné zveřejnění všech relevantních informací o centralizovaně registrovaných léčivých přípravcích.

(85) V případě rizika pro veřejné zdraví by měl mít držitel rozhodnutí o registraci nebo příslušné orgány členských států nebo agentura možnost z vlastního podnětu zavést neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, aby bylo zajištěno rychlé přizpůsobení registrace s cílem zachovat bezpečné a účinné používání léčivého přípravku zdravotnickými pracovníky a pacienty. Zahájí-li příslušný orgán přezkum ohledně stejné obavy týkající se bezpečnosti nebo účinnosti, jako je ta, na niž se vztahují neodkladná omezení, měly by být v rámci uvedeného přezkumu zváženy veškeré písemné připomínky držitele rozhodnutí o registraci, aby se zabránilo zdvojování hodnocení.

(86) Podmínky registrace humánního léčivého přípravku mohou být změněny. Ačkoli jsou základní prvky změny registrace stanoveny v tomto nařízení, měla by být Komise zmocněna tyto základní prvky prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci doplnit stanovením dalších nezbytných prvků, přizpůsobit systém technickému a vědeckému pokroku a zavést opatření v oblasti digitalizace, aby se tak zabránilo zbytečné administrativní zátěži pro držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány členských států nebo agenturu.

(87) Příslušné orgány členských států nebo agentura by měly mít pravomoc, aby nad rámec důkazů poskytnutých držiteli rozhodnutí o registraci vyhodnotily i další důkazy, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik léčivých přípravků. V odůvodněných případech by příslušné orgány členských států nebo agentura měly mít možnost doporučit, aby držitel rozhodnutí o registraci změnil podmínky své registrace.

(88) Pro generické léčivé přípravky a podobné biologické léčivé přípravky by obecně neměly být vypracovávány a předkládány plány řízení rizik, a to i s ohledem na to, že referenční léčivý přípravek takový plán má. Ve zvláštních případech by však měl být plán řízení rizik pro generické léčivé přípravky a podobné biologické léčivé přípravky vypracován a předložen příslušným orgánům členských států nebo agentuře.

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

(90) Aniž by byly dotčeny pravomoci příslušných orgánů členských států a ohroženy jejich vnitrostátní inspekční zdroje, měla by být agentuře poskytnuta cílená inspekční kapacita k tomu, aby mohla v zájmu Unie přispívat k posílení dozoru nad výrobou léčivých přípravků na celém světě. Tak by tomu mohlo být v situacích, kdy je v zájmu zajištění rychlejšího přístupu k léčivým přípravkům nutno včas řešit problémy s inspekčními kapacitami na vnitrostátní úrovni nebo kdy reakce na stav ohrožení veřejného zdraví nebo na závažnou událost vyžaduje přijetí okamžitých opatření. Agentura by proto měla být zmocněna k tomu, aby podporovala členské státy při provádění inspekcí ve třetích zemích, a měla by k tomu být poskytnuta příslušná kapacita. Zejména v případě, že příslušné orgány členských států požádají o podporu při plnění svých úkolů podle směrnice (EU) 2026/...[+], by agentura měla mít možnost účastnit se inspekcí. Pokud příslušný orgán členského státu nemůže inspekci provést, měla by agentura usnadnit přenesení pravomoci k provedení inspekce na jiný příslušný orgán členského státu. V krajním případě, kdy žádný jiný příslušný orgán členského státu nemůže pověření k provedení inspekce přijmout, by dotčený příslušný orgán měl mít možnost požádat o provedení inspekce agenturu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(91) V zájmu dosažení konzistentnosti při dozoru nad kontrolovanými činnostmi a vymáhání správných výrobních a distribučních postupů v Unii by měly být zajištěny harmonizované inspekční normy zavedením společného programu auditů v rámci agentury. Tento společný program auditů rovněž dále harmonizuje výklad správné výrobní a distribuční praxe na základě legislativních požadavků Unie. Pokud jde o provádění společného programu auditů příslušnými orgány, bere toto nařízení v potaz specifické ústavní a správní struktury jednotlivých členských států podle čl. 4 odst. 2 Smlouvy o Evropské unii (dále jen „Smlouva o EU“) a zároveň v souladu s jejím čl. 4 odst. 3 zajišťuje efektivitu tohoto provádění. Kromě toho bude podporovat další vzájemné uznávání výsledků inspekcí mezi členskými státy a se strategickými partnery. V rámci společného programu auditů jsou příslušné orgány podrobovány pravidelným auditům prováděným jinými členskými státy za účelem zachování rovnocenného a harmonizovaného systému jakosti a zajištění náležitého provedení správné výrobní a distribuční praxe ve vnitrostátních právních předpisech a jejich rovnocennosti s postupy ostatních členských států.

(92) V rámci agentury by měly být zřízeny pracovní skupiny pro inspekce, které budou bez ohledu na postup registrace prostřednictvím různých hierarchických vztahů poskytovat vstupy a doporučení ke všem záležitostem týkajícím se přímo či nepřímo správné klinické praxe, správné výrobní praxe, správné distribuční praxe a správné farmakovigilační praxe. Pracovní skupina zabývající se správnou výrobní a správnou distribuční praxí by měla být odpovědná zejména za vytvoření a rozvoj společného programu auditů a za celkový dozor nad ním.

(93) Unie by měla mít možnost provádět vědecké hodnocení léčivých přípravků registrovaných decentralizovanými postupy registrace. Kromě toho, aby bylo možné zajistit účinnou harmonizaci správních rozhodnutí přijímaných členskými státy v souvislosti s léčivými přípravky registrovanými decentralizovanými postupy registrace, je nutné Unii umožnit řešit neshody mezi členskými státy ohledně jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků postoupením.

(94) Rostoucím problémem je rozvoj rezistence vůči antimikrobiálním látkám. Nicméně výzkum a vývoj v oblasti antimikrobiálních látek brzdí nízká komerční hodnota antimikrobiálních léčivých přípravků. Je proto nezbytné zachovat účinnost stávajících antimikrobiálních látek po co nejdelší dobu a zvážit řadu nových opatření na podporu vývoje prioritních antimikrobiálních látek, které budou účinné proti antimikrobiální rezistenci, a na podporu podniků, často malých a středních, a neziskových subjektů, které se rozhodnou do této oblasti investovat. Stejně tak je nezbytné podporovat výzkum a vývoj nových antimikrobiálních látek, mimo jiné vytvořením modelů předplatného. Tyto modely oddělují objem prodeje antimikrobiálních látek od obdržené odměny, zejména prostřednictvím dobrovolného společného zadávání veřejných zakázek, a mohou pomoci tato selhání trhu překonat. Taková opatření by měla usnadnit vývoj alternativních léčebných postupů, jako jsou bakteriofágy, které mohou být účinné vůči multirezistentním bakteriím a mohou být použity jako alternativní léčebný postup nebo společně s antibiotiky.

(95) Neochota investovat do vývoje antimikrobiálních látek je zčásti způsobena tím, že vývoj antimikrobiálních látek je nákladný a mnoho subjektů zabývajících se vývojem, často malých a středních podniků, si nemůže dovolit postoupit do další fáze vývoje. Pokud je navíc antimikrobiální látka vyvinuta, existuje pro ni omezený trh vzhledem k přirozené potřebě používat antimikrobiální látky obezřetně, což obvykle omezuje prodej těchto přípravků. Proto je nutné zvážit další opatření na úrovni Unie na podporu vývoje antimikrobiálních látek a řešení stávajících selhání trhu. Měl by tedy být vytvořen dobrovolný model předplatného pro společné zadávání veřejných zakázek na antimikrobiální látky, aby se zajistilo, že pro subjekty zabývající se vývojem existuje trh, na němž jsou prodané objemy odděleny od přijatých plateb.

(96) Aby mohl být určitý léčivý přípravek považován za „prioritní antimikrobiální látku“, měl by představovat skutečný pokrok v boji proti antimikrobiální rezistenci, a proto subjekt zabývající se jeho vývojem měl předložit neklinické a klinické údaje, které dokládají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci. Při posuzování podmínek pro antimikrobiální látky by agentura měla zohlednit prioritizaci patogenů ve vztahu k riziku antimikrobiální rezistence, jak je stanoví „Seznam WHO obsahující prioritní bakteriální patogeny: bakteriální patogeny s významem pro veřejné zdraví jako vodítko pro výzkum, vývoj a strategie prevence a kontroly antimikrobiální rezistence“ (dále jen „seznam WHO obsahující prioritní bakteriální patogeny“), zejména těch, které jsou uvedeny jako kritické nebo vysoce prioritní. Existuje-li rovnocenný seznam prioritních patogenů stanovený na úrovni Unie, měla by mu agentura dát přednost.

(97) Vytvoření převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů (dále jen „poukaz na exkluzivitu údajů“) jako pobídky odměňující vývoj prioritních antimikrobiálních látek dodatečným rokem regulatorní ochrany údajů může subjektům zabývajícím se vývojem prioritních antimikrobiálních látek poskytnout potřebnou finanční podporu. Aby se však zajistilo, že finanční odměnu, kterou v konečném důsledku hradí zdravotnické systémy, získá hlavně subjekt zabývající se vývojem prioritních antimikrobiálních látek, a nikoli kupec poukazu na exkluzivitu údajů, měl by být počet poukazů na exkluzivitu údajů dostupných na trhu omezen na minimum. Je proto nezbytné stanovit přísné podmínky pro poskytování, převod a používání tohoto poukazu na exkluzivitu údajů a navíc umožnit Komisi za určitých okolností poukaz na exkluzivitu údajů zrušit.

(98) Poukaz na exkluzivitu údajů by měl být k dispozici pouze pro ty antimikrobiální přípravky, které mají významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a které mají vlastnosti popsané v tomto nařízení. Je rovněž nezbytné zajistit, aby podnik, který obdrží tuto pobídku, byl pak schopen dodávat daný antimikrobiální přípravek pacientům v celé Unii v dostatečném množství a informovat o veškerých finančních prostředcích, které na výzkum související s vývojem tohoto přípravku obdržel, aby se tak zajistil úplný přehled o přímé finanční podpoře poskytnuté na tyto antimikrobiální přípravky.

(99) Aby se zajistila vysoká úroveň transparentnosti a dostupnost úplných informací o hospodářském účinku poukazu na exkluzivitu údajů, zejména pokud jde o riziko nadměrné kompenzace investic, je subjekt zabývající se vývojem prioritní antimikrobiální látky povinen poskytnout v prohlášení informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky obdržel. Prohlášení by mělo uvádět přímou finanční podporu získanou z jakéhokoli zdroje z celého světa.

(100) Převod poukazu na exkluzivitu údajů pro prioritní antimikrobiální látku by mělo být možné provést jeho prodejem. Nemělo by být možné, aby byl tento poukaz převeden více než jednou. Hodnota transakce, která může mít peněžní nebo jinak dohodnutou podobu mezi kupujícím a prodávajícím, by se za účelem informování regulačních orgánů a veřejnosti měla zveřejnit. Totožnost držitele poukazu na exkluzivitu údajů, který byl udělen a dosud nebyl použit, by měla být vždy veřejně známa, aby se zajistila maximální míra transparentnosti a důvěry.

(101) Ustanovení týkající se poukazů na exkluzivitu údajů by měla být uplatňována po určitou dobu od vstupu tohoto nařízení v platnost nebo do doby, než Komise udělí maximální počet uvedených poukazů, aby se omezily celkové náklady na toto opatření pro zdravotnické systémy členských států. Omezené uplatňování tohoto opatření rovněž umožní posoudit jeho dopad na řešení selhání trhu při vývoji nových antimikrobiálních látek, které řeší antimikrobiální rezistenci, a posoudit náklady na zdravotnické systémy jednotlivých států. Uvedené posouzení poskytne nezbytné znalosti pro rozhodnutí, zda uplatňování opatření prodloužit. Na základě tohoto posouzení by Komise ve vhodných případech měla předložit návrh Evropskému parlamentu a Radě.na prodloužení doby použitelnosti ustanovení o poukazech na exkluzivitu údajů pro prioritní antimikrobiální látky a zvýšení celkového počtu uvedených poukazů.

(102) Prostřednictvím režimu pro prioritní léčivé přípravky (PRIME) získala agentura zkušenosti s poskytováním včasné vědecké a regulační podpory subjektům zabývajícím se vývojem určitých léčivých přípravků, u nichž je na základě předběžných důkazů pravděpodobné, že budou řešit neuspokojené léčebné potřeby, a jsou v rané fázi vývoje považovány za slibné. Je vhodné vzít v potaz tento mechanismus včasné podpory pro léčivé přípravky, které mají potenciál významně řešit neuspokojené léčebné potřeby pacientů a u nichž se očekává, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, nebo se jedná o antimikrobiální látky zaměřené na antimikrobiální rezistenci nebo na opomíjené tropické nemoci, pokud splňují kritéria pro uvedený režim. Agentura by měla po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovit kritéria pro výběr slibných léčivých přípravků.

(103) Agentura by měla po konzultaci s členskými státy a Komisí stanovit vědecká kritéria pro výběr léčivých přípravků, kterým bude poskytnuta podpora před registrací, přičemž přednost by měla být dána přípravkům představujícím nejslibnější vývoj v oblasti léčby. V případě léčivých přípravků pro neuspokojené léčebné potřeby může každý subjekt zabývající se vývojem, který o to má zájem, předložit na základě vědeckých kritérií výběru stanovených agenturou předběžné důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek má potenciál řešit zjištěnou neuspokojenou léčebnou potřebu a má zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace.

(104) Při přípravě vědeckého poradenství a v řádně odůvodněných případech by agentura měla mít rovněž možnost konzultovat orgány zřízené jinými relevantními právními akty Unie nebo případně jiné veřejné subjekty usazené v Unii. Mezi ně by mohli patřit odborníci na klinická hodnocení, zdravotnické prostředky, látky lidského původu nebo jakékoli jiné otázky, jak vyžaduje poskytnutí daného vědeckého poradenství.

(105) Některá onemocnění se vyskytují tak zřídka, že náklady na vývoj léčivého přípravku a jeho uvedení na trh pro diagnostiku, prevenci nebo léčbu daného onemocnění nemohou být pokryty očekávaným prodejem tohoto léčivého přípravku. Pacienti trpící těmito vzácnými onemocněními by však měli mít právo na stejnou kvalitu léčby jako ostatní pacienti. Je proto nutné podporovat farmaceutické odvětví ve výzkumu, vývoji a uvádění vhodných léčivých přípravků na trh.

(106) Při podpoře vývoje léčivých přípravků pro vzácná onemocnění v Unii se osvědčilo nařízení (ES) č. 141/2000, i když je třeba dosáhnout dalšího pokroku, neboť pro většinu vzácných onemocnění dosud neexistuje schválený způsob léčby. Opatření na úrovni Unie proto zůstává výhodnější než nekoordinovaná opatření členských států, která by mohla vést k narušení hospodářské soutěže a překážkám obchodu uvnitř Unie.

(107) Otevřený a transparentní centralizovaný postup pro designaci potenciálních léčivých přípravků jako léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, který byl zaveden nařízením (ES) č. 141/2000, by měl zůstat zachován. V zájmu větší právní jasnosti a zjednodušení by do tohoto nařízení měla být začleněna specifická právní ustanovení použitelná na uvedené léčivé přípravky.

(108) Měla by zůstat zachována objektivní kritéria pro designaci léčivých přípravků pro vzácná onemocnění založená na prevalenci život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, o jehož prevenci, diagnostiku nebo léčbu se usiluje, a na neexistenci uspokojivé metody prevence, diagnostiky nebo léčby daného onemocnění, která by byla v Unii registrována. Za vhodnou pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je obecně považována prevalence ne více než pět postižených osob z 10 000. Kritérium pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě návratnosti investic bylo zrušeno, jelikož nebylo nikdy použito.

(109) Kritérium pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění založené na prevalenci onemocnění nemusí být vhodné pro identifikaci vzácných onemocnění ve všech případech. Například u onemocnění, která mají krátkou dobu trvání a vysokou úmrtnost, by měření počtu osob, které daným onemocněním trpěly během určitého období, lépe odráželo, zda se jedná o vzácné onemocnění ve smyslu tohoto nařízení, než měření počtu osob, které jsou „jím postiženy“ v určitém okamžiku.

(110) Aby bylo možné lépe identifikovat pouze ta onemocnění, která jsou vzácná, Komise by měla být zmocněna doplnit kritéria pro designaci aktem v přenesené pravomoci, pokud daná kritéria nejsou vhodná pro určitá onemocnění, a sice z vědeckých důvodů a na doporučení agentury. Kritéria pro designaci navíc vyžadují, aby Komise přijala prováděcí akty.

(111) Pokud již byla v Unii registrována uspokojivá metoda prevence, diagnostiky nebo léčby daného onemocnění, daný léčivý přípravek pro vzácná onemocnění bude muset představovat významný přínos pro osoby, které jsou uvedeným onemocněním postiženy. V této souvislosti se léčivý přípravek registrovaný v jednom členském státě obecně považuje za registrovaný v Unii. Aby mohl být považován za uspokojivou metodu, není nutné, aby měl registraci Unie nebo byl registrován ve všech členských státech. Kromě toho lze považovat za uspokojivé i běžně používané metody prevence, diagnostiky nebo léčby, které nepodléhají registraci, pokud existují vědecké důkazy o jejich bezpečnosti a účinnosti. V určitých případech lze léčivé přípravky připravené pro konkrétního pacienta v lékárně podle lékařského předpisu nebo podle lékopisu a určené k přímému výdeji pacientům v dané lékárně považovat za uspokojivou léčbu, pokud jsou dobře známé a bezpečné a jedná se o obecnou praxi pro příslušnou populaci pacientů v Unii.

(112) Pravomoc designovat léčivý přípravek jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění ve formě rozhodnutí je přiznána agentuře. Očekává se, že se tím usnadní a urychlí postup designace a zároveň se zajistí vysoká úroveň odborných znalostí.

(113) Aby se urychlila registrace designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, byla platnost designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění stanovena na sedm let s možností prodloužení agenturou za určitých specifikovaných podmínek. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který svou žádost o zrušení odůvodnil, zrušena. Pokud zadavatel léčivého přípravku pro vzácná onemocnění poskytne odůvodnění žádosti o zrušení, měla by je agentura zpřístupnit veřejnosti.

(114) Agentura je odpovědná za designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, jakož i za zřízení a správu rejstříku designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění. Uvedený rejstřík by měl být veřejně přístupný. Minimální údaje, které by měly být do rejstříku zahrnuty, jsou upřesněny v tomto nařízení a Komise je zmocněna uvedené minimální údaje měnit nebo doplňovat aktem v přenesené pravomoci.

(115) Sponzoři léčivých přípravků pro vzácná onemocnění designovaných podle tohoto nařízení by měli mít nárok plně využít pobídek poskytovaných Unií nebo členskými státy na podporu výzkumu a vývoje léčivých přípravků pro prevenci, diagnostiku nebo léčbu vzácných onemocnění.

(116) Pacienti trpící vzácnými onemocněními si zaslouží léčivé přípravky se stejnou jakostí, bezpečností a účinností jako ostatní pacienti. Designované léčivé přípravky pro vzácná onemocnění by proto měly být podrobeny běžnému postupu hodnocení prováděnému Výborem pro humánní léčivé přípravky, aby žadatel získal registraci léčivého přípravku pro ty indikace, které splňují kritéria pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, zatímco pro indikace nesplňující kritéria léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být udělena samostatná registrace. Uvedené registrace by měly být považovány za součást téže souhrnné registrace.

(117) Navzdory veškerému úsilí neexistuje pro značnou část vzácných onemocnění žádná léčba a výzkum a vývoj se soustředí v oblastech, kde je lépe zajištěn zisk. Proto je třeba zaměřit se na ty oblasti, kde je výzkum nejvíce zapotřebí a kde jsou investice nejrizikovější.

(118) Léčivé přípravky pro vzácná onemocnění se považují za průlomové, pokud slouží k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění, u nichž neexistuje žádná jiná metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, a pokud u příslušné populace pacientů vedou ke klinicky významnému snížení nemocnosti nebo úmrtnosti.

(119) Ze zkušeností získaných od přijetí nařízení (ES) č. 141/2000 vyplývá, že nejsilnější pobídkou pro farmaceutické odvětví, aby investovalo do vývoje a dodávání léčivých přípravků pro vzácná onemocnění na trh, je existence výhledu na získání exkluzivity na trhu na určitý počet let, během nichž může být část investic získána zpět. Vedle doby exkluzivity na trhu budou léčivé přípravky pro vzácná onemocnění těžit z doby regulatorní ochrany údajů a trhu stanovených ve směrnici (EU) 2026/...[+], jakož i jednoho dalšího roku regulatorní ochrany údajů stanovené v tomto nařízení s využitím poukazu na exkluzivitu údajů. Pokud však léčivý přípravek pro vzácná onemocnění získá další léčebnou indikaci, měl by moci využít pouze prodloužení exkluzivity na trhu v souladu s tímto nařízením.

(120) S cílem stimulovat výzkum a vývoj průlomových léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a zajistit předvídatelnost trhu a spravedlivé rozdělení pobídek byla zavedena úprava exkluzivity na trhu. Průlomovým léčivým přípravkům pro vzácná onemocnění je přiznána nejdelší doba exkluzivity na trhu, zatímco doba exkluzivity na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění s dobře zavedeným použitím, které vyžadují méně investic, je nejkratší. Aby se zajistila větší předvídatelnost pro subjekty zabývající se vývojem, byla možnost přezkoumat kritéria způsobilosti pro exkluzivitu na trhu po šesti letech od registrace zrušena.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(121) Za účelem maximalizace potenciálních přínosů klinického výzkumu by měl být podporován další výzkum nových léčebných indikací pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění. Aby byl odměněn výzkum a vývoj nových léčebných indikací, je pro novou léčebnou indikaci (a maximálně dvě indikace) stanovena dodatečná doba exkluzivity na trhu v délce jednoho roku.

(122) Cílem tohoto nařízení je zabránit tomu, aby z exkluzivity na trhu plynuly neodůvodněné výhody, a zlepšit dostupnost léčivých přípravků zajištěním rychlejšího vstupu generických léčivých přípravků, podobných biologických léčivých přípravků a podobných léčivých přípravků na trh. Toto nařízení rovněž vyjasňuje souběh exkluzivity na trhu s dobami regulatorní ochrany údajů a vymezuje situace, kdy může být podobnému léčivému přípravku udělena registrace navzdory trvání exkluzivity na trhu.

(123) Ve strategii EU v oblasti zdraví, kterou vypracovala Komise, byla vzácná onemocnění označena za prioritu vyžadující přijetí opatření s cílem zlepšit přístup pacientů k diagnostice, informacím a péči. Programy pro opatření Unie v této oblasti vycházejí z podpůrného politického rámce na úrovni Unie, který podporuje vnitrostátní plány a úsilí o spolupráci mezi členskými státy. Podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU[21] Komise podporuje pokračující rozvoj evropských referenčních sítí propojujících poskytovatele zdravotní péče v celé Unii za účelem sdílení odborných znalostí a poskytování konzultací pacientům trpícím vzácnými onemocněními. Financování je poskytováno prostřednictvím programů, jako je Horizont Evropa, na podporu výzkumu vzácných onemocnění. Navíc je v zájmu podpory výzkumu a zlepšení znalostí o vzácných onemocněních vyvíjeno úsilí o zlepšení registrů pacientů a shromažďování údajů. Kromě toho má mít na výzkum, zejména v případě vzácných onemocnění, transformační dopad evropský prostor pro zdravotní údaje. Bude vycházet z práce Evropské platformy pro registraci vzácných onemocnění s cílem řešit problém roztříštěnosti údajů o pacientech v celé Unii. V roce 2024 zahájila Komise nové sedmileté výzkumné partnerství nazvané Evropská aliance pro výzkum vzácných onemocnění, jehož cílem je lepší prevence, lepší diagnostika a lepší léčba vzácných onemocnění. Tímto komplexním souborem opatření si Unie klade za cíl zlepšit diagnostiku, léčbu a kvalitu života a lépe uspokojovat neuspokojené potřeby osob žijících se vzácnými onemocněními a osob, které o ně pečují.

---

[21] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj).

(124) Před uvedením humánního léčivého přípravku na trh v jednom nebo několika členských státech musí být dotčený léčivý přípravek podroben rozsáhlým studiím, včetně neklinických zkoušek a klinických hodnocení, které mají zajistit, že jde o přípravek, který je z hlediska použití u cílové populace bezpečný, vysoce jakostní a účinný. Je důležité, aby tyto studie byly prováděny i u pediatrické populace, a tím se zajistilo, že léčivé přípravky budou řádně registrovány pro použití u pediatrické populace, a aby se zlepšily dostupné informace o používání léčivých přípravků u různých pediatrických populací. Je rovněž důležité, aby léčivé přípravky byly předkládány s dávkováním a složením, které jsou vhodné pro děti.

(125) Vývoj léčivých přípravků, které by mohly být použity u pediatrické populace, by se proto měl stát nedílnou součástí vývoje léčivých přípravků a měl by být začleněn do programu vývoje přípravků pro dospělé. Proto by měly být v rané fázi vývoje léčivého přípravku předkládány plány pediatrického výzkumu, aby byl případně před podáním žádostí o registraci čas na provedení studií u pediatrické populace.

(126) Jelikož vývoj léčivých přípravků je dynamický proces závislý na výsledcích probíhajících studií, měl by být v některých případech, například pokud jsou k dispozici jen omezené informace o určitých léčivých přípravcích, protože dané léčivé přípravky se zkoušejí u pediatrické populace poprvé, zaveden zvláštní postup umožňující postupné vytváření plánu pediatrického výzkumu.

(127) Aby se během stavů ohrožení veřejného zdraví nezdržovala rychlá registrace léčivého přípravku určeného k prevenci nebo léčbě onemocnění souvisejícího s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, měla by existovat možnost dočasně upustit od požadavků týkajících se pediatrických studií, které mají být předloženy v okamžiku registrace.

(128) Aby nebylo ohroženo zdraví dětí a aby děti nebyly vystavovány zbytečným klinickým hodnocením, měla by být zrušena povinnost schvalovat a provádět studie u dětí, pokud je pravděpodobné, že daný léčivý přípravek bude neúčinný nebo nebude bezpečný u celé pediatrické populace nebo její části, pokud konkrétní léčivý přípravek nepředstavuje významný léčebný přínos ve srovnání se stávajícími metodami prevence, diagnostiky nebo léčby pro děti nebo pokud se onemocnění, pro které je daný léčivý přípravek určen, vyskytuje pouze u dospělé populace. Pokud je však na základě stávajících vědeckých důkazů léčivý přípravek díky svému mechanismu účinku relevantní pro jiné onemocnění nebo stav u dětí ve stejné terapeutické oblasti, měla by být tato povinnost zachována.

(129) Aby se zajistilo, že výzkum u pediatrické populace se bude provádět pouze za účelem uspokojení léčebných potřeb dětí, měla by agentura schválit a zveřejnit seznamy zproštění povinnosti pro jednotlivé léčivé přípravky nebo pro skupiny léčivých přípravků či jejich část. Jelikož se poznatky v oblasti vědy a lékařství v průběhu času vyvíjejí, je třeba stanovit možnost změny těchto seznamů zproštění povinnosti. Pokud je ovšem zproštění povinnosti zrušeno, neměl by být požadavek na plán pediatrického výzkumu po určitou dobu uplatňován, aby byl před podáním žádosti o registraci ponechán čas na schválení tohoto plánu a zahájení studií u pediatrické populace.

(130) S cílem zajistit, aby výzkum probíhal pouze tehdy, je-li bezpečný a etický, a aby požadavek na údaje ze studií u pediatrické populace neblokoval nebo nezpožďoval registraci léčivých přípravků pro jiné populace, by agentura měla mít možnost na základě vědeckých nebo technických důvodů nebo na základě hledisek týkajících se veřejného zdraví na omezenou dobu odložit zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření obsažených v plánu pediatrického výzkumu. Tento odklad by mělo být možné prodloužit pouze v řádně odůvodněných případech.

(131) Možnost změnit schválený plán pediatrického výzkumu by měla být stanovena v případech, že se žadatel setká s takovými obtížemi při jeho provádění, že tento plán není proveditelný nebo již není vhodný.

(132) Agentura by po konzultaci s Komisí a zúčastněnými stranami měla vypracovat podrobné informace o obsahu žádosti o schválení plánu pediatrického výzkumu, o jeho úpravu, zproštění povinnosti a odklad.

(133) Pokud je zamýšleno vyvinout léčivé přípravky k použití pouze u dětí, měly by postačovat zjednodušené podrobnosti plánu pediatrického výzkumu.

(134) Aby bylo zajištěno, že údaje na podporu registrace týkající se používání léčivého přípravku, který má být registrován podle tohoto nařízení, u dětí byly správně vypracovány, měl by Výbor pro humánní léčivé přípravky při potvrzování platnosti žádostí o registraci ověřit soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu a s veškerými zproštěními povinnosti a odklady.

(135) Agentura by měla poskytovat bezplatné vědecké poradenství jako pobídku pro sponzory, kteří vyvíjejí léčivé přípravky pro pediatrickou populaci.

(136) S cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům a pacientům informace o bezpečném a účinném používání léčivých přípravků u pediatrické populace, měly by být do souhrnu údajů o přípravku a případně do příbalové informace zahrnuty výsledky studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, nezávisle na tom, zda podporují, či nepodporují používání léčivého přípravku u dětí.

(137) Aby se podpořil vývoj nových, pouze pediatrických indikací na základě registrovaných léčivých přípravků, na něž se již nevztahují práva duševního vlastnictví, je nezbytné stanovit zvláštní typ registrace, totiž registraci pro pediatrické použití. Registrace pro pediatrické použití by měla být udělována prostřednictvím stávajících registračních postupů, ale měla by se vztahovat specificky na léčivé přípravky vyvinuté výlučně pro použití u pediatrické populace. U názvu léčivého přípravku, jemuž byla udělena registrace pro pediatrické použití, by mělo být možné ponechat stávající název odpovídajícího léčivého přípravku registrovaného pro dospělé, aby bylo možné využít toho, že stávající obchodní název je známý, a zároveň mít prospěch z regulatorní ochrany spojené s novou registrací.

(138) Žádost o registraci pro pediatrické použití by měla zahrnovat předložení údajů o používání léčivého přípravku u pediatrické populace, které byly shromážděny v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Tyto údaje by mohly být čerpány z vydané literatury nebo z nových studií. V žádosti o registraci pro pediatrické použití by mělo být rovněž možné odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k léčivému přípravku, který je nebo byl registrován v Unii. Cílem je poskytnout dodatečnou pobídku pro malé a střední podniky, včetně společností vyrábějících generické léčivé přípravky, aby vyvíjely léčivé přípravky pro pediatrickou populaci bez patentové ochrany.

(139) Některé plány pediatrického výzkumu mohou být navzdory možným pozitivním výsledkům léčby dětí, které byly získány z již provedených studií, z různých důvodů přerušeny. Informace o takových přerušeních a jejich důvodech by měla agentura shromažďovat a zveřejňovat s cílem informovat případné třetí strany, které by mohly mít zájem na pokračování uvedených studií.

(140) V zájmu zvýšení transparentnosti klinických hodnocení prováděných u dětí ve třetích zemích a uvedených v plánu pediatrického výzkumu nebo prováděných držitelem rozhodnutí o registraci nezávisle na plánu pediatrického výzkumu by informace o těchto klinických hodnoceních měly být zahrnuty do Evropské databáze klinických hodnocení (dále jen „databáze EU“) vytvořené podle nařízení (EU) č. 536/2014.

(141) Shrnutí výsledků všech pediatrických klinických hodnocení zahrnutých do databáze EU obsahující klinická hodnocení vytvořené nařízením (EU) č. 536/2014 by mělo být zveřejněno do šesti měsíců od ukončení daných klinických hodnocení, pokud to není neproveditelné z oprávněných vědeckých důvodů.

(142) Aby bylo možné projednávat priority u vývoje léčivých přípravků, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb dětí, a koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, měla by agentura zřídit Evropskou síť pro pediatrický výzkum složenou ze zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, hodnotitelů a výzkumných středisek se sídlem v Unii nebo v Evropském hospodářském prostoru.

(143) Finanční prostředky Unie by měly být poskytnuty na pokrytí všech aspektů práce agentury vyplývající z činností souvisejících s pediatrií, jako je hodnocení plánů pediatrického výzkumu, prominutí poplatků za vědecké poradenství a opatření v oblasti informování a transparentnosti, včetně databáze pediatrických studií a Evropské sítě pro pediatrický výzkum.

(144) Je nezbytné přijmout opatření pro dozor nad léčivými přípravky, které byly registrovány Unií, a zejména pro intenzivní dozor nad nežádoucími účinky těchto léčivých přípravků a sběr údajů z reálného světa v rámci farmakovigilančních činností Unie, aby bylo zajištěno rychlé stažení jakéhokoli léčivého přípravku, který za běžných podmínek použití vykazuje nepříznivý poměr přínosů a rizik, z trhu.

(145) Měly být zůstat zachovány hlavní úkoly agentury v oblasti farmakovigilance stanovené v nařízení (ES) č. 726/2004. Tyto úkoly zahrnují správu farmakovigilanční databáze Unie a sítě pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“), koordinaci bezpečnostních oznámení ze strany členských států a poskytování informací týkajících se bezpečnostních otázek veřejnosti. Databáze Eudravigilance by měla být jediným místem pro přijímání informací o farmakovigilanci. Členské státy by proto neměly držitelům rozhodnutí o registraci ukládat žádné další oznamovací povinnosti. Databáze by měla být plně a nepřetržitě přístupná členským státům, agentuře a Komisi a ve vhodném rozsahu zpřístupněna držitelům rozhodnutí o registraci a veřejnosti.

(146) Členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci by měli provozovat farmakovigilanční systém za účelem sběru informací užitečných při sledování léčivých přípravků, včetně informací o podezření na nežádoucí účinky, k nimž dochází v důsledku užití léčivého přípravku v souladu s podmínkami registrace i v důsledku jeho použití v rozporu s nimi, včetně použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci, předávkování, nesprávného použití, zneužití a chyb v medikaci ze strany pacientů a zdravotnických pracovníků. Běžnými typy chyb v medikaci jsou chyby při předepisování, výdeji, skladování, přípravě a podávání léčivých přípravků. Podezření na nežádoucí účinky by měli členské státy a držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenávat a hlásit do databáze Eudravigilance pro sledování bezpečnosti léčivých přípravků. Tyto zprávy by měly být součástí průběžného hodnocení poměru přínosů a rizik léčivých přípravků. Souhrny údajů týkajících se poměru přínosů a rizik by měly být zahrnuty do pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti. Držitelé rozhodnutí o registraci by rovněž měli za účelem hodnocení poměru přínosů a rizik zaznamenávat a hlásit informace o nežádoucích účincích, které se vyskytnou v souvislosti s poregistračními studiemi, včetně poregistračních studií u konkrétních populací, jako jsou děti.

(147) Pokud má Komise za to, že existují důvody se domnívat, že by nějaký léčivý přípravek mohl představovat potenciální závažné riziko pro lidské zdraví, měla by agentura provést vědecké hodnocení daného léčivého přípravku, které povede k rozhodnutí o zachování, změně, pozastavení nebo zrušení registrace, jež by mělo být přijato na základě celkového hodnocení poměru přínosů a rizik. Komise by rovněž měla mít možnost rovněž přijmout opatření v souvislosti s centralizovanou registrací, nejsou-li splněny podmínky, které jsou s ní spojeny.

(148) Uznává se, že lepší přístup k informacím přispívá k informovanosti a zvyšování důvěry veřejnosti, poskytuje veřejnosti příležitost vyjádřit své připomínky a orgánům umožňuje uvedené připomínky náležitě zohlednit. Veřejnost by proto měla mít přístup k informacím v rejstříku léčivých přípravků Unie, v databázi Eudravigilance a v databázi Unie uvedené v čl. 191 odst. 15 směrnice (EU) 2026/…[+] poté, co příslušný orgán odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy, pokud neexistuje převažující veřejný zájem na jejich zveřejnění v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001[22]. Nařízení (ES) č. 1049/2001 uděluje veřejnosti v co nejvyšší míře právo na přístup k dokumentům a stanoví obecné zásady a omezení tohoto přístupu. Agentura by proto měla poskytnout přístup k dokumentům v co největším rozsahu a zároveň pečlivě vyvážit právo na informace se stávajícími požadavky na ochranu údajů. Některé veřejné a soukromé zájmy jako osobní údaje nebo důvěrné informace obchodní povahy by měly být chráněny prostřednictvím výjimek v souladu s nařízením (ES) č. 1049/2001.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

[22] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

(149) S cílem posílit účinnost dozoru nad trhem by agentura měla odpovídat za koordinaci farmakovigilančních činností členských států. Je zapotřebí řady ustanovení, jež by zřídila přísné a účinné farmakovigilanční postupy, které by příslušnému orgánu členského státu umožnily přijímat prozatímní mimořádná opatření včetně zavádění změn registrace, a aby bylo možné kdykoli znovu posoudit poměr přínosů a rizik léčivého přípravku.

(150) Zásadní význam pro vývoj a registraci léčivých přípravků a dozor nad nimi má vědecký a technologický pokrok v oblasti analýzy dat a datové infrastruktury. Digitální transformace ovlivnila regulační rozhodování, které je díky ní více založeno na datech, a znásobila možnosti získat přístup k důkazům a údajům z reálného světa v průběhu celého životního cyklu léčivého přípravku. Toto nařízení uznává zkušenosti a schopnost agentury získat přístup k předloženým údajům nezávisle na žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci a analyzovat je. Na tomto základě by agentura měla z vlastní iniciativy doporučit držiteli rozhodnutí o registraci, aby změnil souhrn údajů o přípravku v případech, kdy nové údaje o bezpečnosti nebo účinnosti mají dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, aniž by byla vyloučena jiná opatření, která může příslušný orgán přijmout.

(151) Unie a členské státy vyvinuly postup hodnocení, který se opírá o vědecké důkazy a který příslušným orgánům členských států umožňuje určit relativní účinnost nových či stávajících léčivých přípravků. Tento postup se konkrétně zaměřuje na přidanou hodnotu léčivého přípravku ve srovnání s jinými novými nebo stávajícími léčivými přípravky a zdravotnickými technologiemi. Tento postup by se však neměl provádět v souvislosti s registrací, pro niž by na základě dohody měla zůstat zachována základní kritéria jakosti, bezpečnosti a účinnosti. V tomto ohledu je užitečné umožnit agentuře shromažďování informací o metodách používaných členskými státy k určování léčebného přínosu získaného každým novým léčivým přípravkem.

(152) V oblasti léčivých přípravků musí být vždy zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví mimo jiné občanů a spotřebitelů, jakož i právní jistota, rovné podmínky a spravedlivá hospodářská soutěž a musí být dodržovány stávající úrovně ochrany.

(153) Regulatorní sandboxy mohou poskytovat strukturovaný kontext pro experimentování v kontrolovaném rámci a ve vhodných případech v reálném prostředí umožňují testování inovativních technologií, produktů, služeb nebo přístupů – v současné době zejména v souvislosti s digitalizací nebo využíváním umělé inteligence a strojového učení v životním cyklu léčivých přípravků od objevování léčiv, přes vývoj až po podávání léčivých přípravků – po omezenou dobu a v omezené části odvětví nebo oblasti pod regulačním dozorem, který zajišťuje, že jsou zavedeny vhodné záruky. Zejména malé a střední podniky a startupy by měly mít možnost účastnit se regulatorních sandboxů, k nimž mohou případně přispět svým know-how a zkušenostmi.

(154) Komisi by měly být svěřeny prováděcí pravomoci ke zřízení regulatorního sandboxu na základě doporučení agentury, pokud vývoje a registrace inovativního léčivého přípravku nebo inovativní kategorie léčivých přípravků nelze dosáhnout podle požadavků platných pro léčivé přípravky, a to z důvodu metod souvisejících s uvedenými inovativními léčivými přípravky nebo inovativními kategoriemi léčivých přípravků nebo jejich inherentních vědeckých nebo technických vlastností. Regulatorní sandbox usnadňuje vývoj, validaci a testování inovativního prvku léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků pod dozorem agentury a vnitrostátních regulačních orgánů a zároveň v nezbytných a odůvodněných případech umožňuje úpravu regulačních požadavků pro tyto léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků. Tato úprava by však měla zajistit, aby byly respektovány zásady jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivých přípravků stanovené v právních předpisech Unie. Regulatorní sandboxy mohou být rovněž přínosem pro přístup pacientů k průlomovým novým způsobům léčby, aniž by byly ohroženy normy jakosti, bezpečnosti a účinnosti. Výsledky regulatorních sandboxů by měly být pro Komisi vodítkem při posuzování toho, zda je pro dané léčivé přípravky vhodný přizpůsobený rámec a zda by se o jeho zavedení mělo usilovat.

(155) Zřízení regulatorního sandboxu prostřednictvím prováděcího rozhodnutí Komise přijatého na doporučení agentury by mělo být založeno na podrobném a komplexním plánu vymezujícím charakteristiky daného sandboxu a popisujícím přípravky, které mají být zahrnuty. Regulatorní sandbox by měl být časově omezen a mohl by být kdykoli ukončen z důvodů veřejného zdraví. Poučení vyplývající z regulatorního sandboxu mohou být podkladem pro budoucí změny právního rámce, aby byly konkrétní inovativní aspekty plně začleněny do právní úpravy léčivých přípravků. V relevantních případech by Komise mohla na základě výsledků regulatorního sandboxu vypracovat upravené rámce. Registrace v regulatorním sandboxu by měly zajistit, že budou respektovány zásady jakosti, bezpečnosti a účinnosti podle tohoto nařízení a směrnice (EU) 2026/...[+]. Regulatorním sandboxem by neměly být dotčeny dozorové a nápravné pravomoci příslušných orgánů členských států a agentury a odpovědnost účastníků, jako jsou zadavatelé klinických hodnocení, držitelé rozhodnutí o registraci, žadatelé nebo jakékoli subjekty zapojené do životního cyklu léčivého přípravku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(156) Nedostatek léčivých přípravků představuje rostoucí hrozbu pro veřejné zdraví a potenciální vážná rizika pro hladké fungování vnitřního trhu, jakož i pro zdraví pacientů v Unii a má dopad na jejich právo na přístup ke vhodné zdravotní péči, včetně delších prodlev nebo přerušení péče či terapie, delší doby hospitalizace, zvýšeného rizika vystavení padělaným léčivým přípravkům, chyb v medikaci, nežádoucích příhod po nahrazení nedostupných léčivých přípravků alternativními, významného psychického strádání pacientů a zvýšených nákladů pro systémy zdravotní péče. Hlavní příčiny nedostatku zahrnují více faktorů, přičemž problémy byly identifikovány v celém farmaceutickém hodnotovém řetězci a mohou zahrnovat problémy od jakosti až po výrobu. . Nedostatek léčivých přípravků může vyplývat zejména z narušení a zranitelných míst dodavatelského řetězce, která ovlivňují dodávky zásadních složek. Členské státy se touto otázkou v závislosti na své situaci zabývaly různými způsoby. Vzhledem k nedostatečné koordinaci opatření přijatých na vnitrostátní úrovni vedlo toto úsilí k roztříštěné reakci, která ohrozila dostupnost léčivých přípravků v celé Unii. Proto je nutná větší koordinace na úrovni Unie.

(157) Častěji než v minulosti se členské státy potýkají s kritickým nedostatkem různých léčivých přípravků, včetně některých antimikrobiálních látek, což ohrožuje zdraví pacientů a přináší riziko rozvoje antimikrobiální rezistence. Tyto kritické nedostatky antimikrobiálních látek jsou důsledkem celé řady faktorů včetně měnících se vzorců nákaz, které výrazně zvyšují poptávku. Na straně nabídky ztěžuje rychlou reakci dlouhá doba potřebná pro navýšení výroby. Z těchto zkušeností vyplývá zřejmá potřeba, že řešení problému kritického nedostatku vyžaduje zvláštní nasazení všech zúčastněných stran.

(158) Aby se dosáhlo lepšího zabezpečení dodávek léčivých přípravků na vnitřním trhu, a přispělo se tak k vysoké úrovni ochrany veřejného zdraví, je vhodné sblížit v tomto nařízení pravidla pro hlášení přerušení dodávek a monitorování očekávaného nebo skutečného nedostatku léčivých přípravků, včetně postupů a příslušných úloh a povinností dotčených subjektů. Je třeba zajistit nepřetržité dodávky léčivých přípravků, které jsou v Unii často považovány za samozřejmost. To platí zejména pro nejkritičtější léčivé přípravky, které jsou nezbytné pro zajištění kontinuity péče, poskytování kvalitní zdravotní péče a zaručení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví v Unii.

(159) Členský stát by měl mít možnost rozhodnout, že z důvodů veřejného zdraví držitele rozhodnutí o registraci osvobodí od plnění určitých povinností podle kapitoly X, pokud je léčivý přípravek tímto členským státem registrován.

(160) Aniž je dotčeno toto nařízení, členské státy dále nesou výhradní odpovědnost za svou národní bezpečnost. Jsou odpovědné za obranu svých základních funkcí státu, včetně zajištění své územní celistvosti a ochrany národní bezpečnosti. Podle článku 346 Smlouvy o fungování EU zejména není žádný členský stát povinen poskytovat informace, jejichž zpřístupnění považuje za neslučitelné se základními zájmy své bezpečnosti. Z tohoto důvodu by členské státy měly mít možnost osvobodit držitele rozhodnutí o registraci a další relevantní subjekty od některých povinností, které se na ně vztahují, pouze pokud jsou tyto léčivé přípravky vyráběny pro vojenské a obranné účely a pokud uplatňování těchto požadavků představuje riziko pro národní bezpečnost a obranu. V případě léčivých přípravků, které jsou dodávány pro vojenské a obranné účely, ale také k pokrytí potřeb pacientů, by se tyto výjimky měly zaměřovat pouze na konkrétní šarže, které jsou dodávány pro vojenské a obranné účely. Členské státy by dále měly mít možnost osvobodit od povinnosti sdělovat informace i vnitrostátní orgány, pokud by takováto povinnost představovala riziko pro národní bezpečnost a obranu.

(161) Aby se předešlo budoucímu nedostatku léčivých přípravků nebo aby se tento nedostatek zmírnil, měli by držitelé rozhodnutí o registraci oznámit dotčeným příslušným orgánům členských států a případně agentuře jakékoli budoucí zrušení registrace, trvalé ukončení nebo dočasné pozastavení uvádění léčivého přípravku na trh a jakékoli přerušení dodávek přesahující dva týdny. Přerušení dodávek by mělo být oznámeno, jakmile se držitel rozhodnutí o registraci o situaci dozví, a nejpozději šest měsíců před tímto přerušením, pokud nenastanou řádně odůvodněné výjimečné okolnosti, tak aby příslušné orgány členských států nebo agentura mohly spolupracovat s relevantními zúčastněnými subjekty a přijmout nezbytná zmírňující opatření. Klíčovými nástroji pro předcházení nedostatku jsou rovněž plány prevence nedostatku vzhledem k tomu, že vyžadují, aby držitelé rozhodnutí o registraci identifikovali rizika ve svých dodavatelských řetězcích a přijali nezbytná zmírňující opatření, aby se nedostatku předešlo. Držitelé rozhodnutí o registraci by proto měli mít zavedeny plány prevence nedostatku pro léčivé přípravky vázané na lékařský předpis a případně pro další léčivé přípravky určené Komisí s přihlédnutím k doporučením Výkonné řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků s cílem nedostatku předcházet nebo jej zmírnit. Agentura by měla držitelům rozhodnutí o registraci poskytnout pokyny ohledně přístupů k zefektivnění provádění uvedených plánů. U jiných léčivých přípravků by mělo být vyžadováno doložené posouzení rizik v rámci dodavatelského řetězce. Komise by měla mít možnost vyžádat si informace o plánech prevence nedostatku u lékařských protiopatření v souvislosti s připraveností na krize.

(162) Aby byla zajištěna nepřetržitost dodávek a dostupnost léčivých přípravků, které jsou na vnitrostátní úrovni označeny za kritické, a jiných konkrétních léčivých přípravků na trhu kteréhokoli členského státu, v němž je léčivý přípravek registrován, měla by být stanovena pravidla pro převod registrace nebo pro nabídku povolení k přístupu před zrušením registrace nebo trvalým ukončením uvádění léčivého přípravku na trh v členských státech, v nichž je registrace platná. Takový převod by neměl být považován za změnu. Pravidly pro velkoobchodní distribuci léčivých přípravků uváděných na trh na základě registrace, jejichž údaje byly sdíleny prostřednictvím povolení k přístupu, nejsou dotčena smluvní ujednání mezi dotčenými držiteli rozhodnutí o registraci nebo velkoobchodníky.

(163) Příslušné orgány členských států by měly monitorovat nedostatek léčivých přípravků, které jsou registrovány vnitrostátním i centralizovaným postupem, a to na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Agentura by měla monitorovat nedostatek centralizovaně registrovaných léčivých přípravků, a to i na základě oznámení od držitelů rozhodnutí o registraci. Je-li zjištěn kritický nedostatek s významným dopadem na Unii, měly by příslušné orgány členských států i agentura tento kritický nedostatek koordinovaně řešit bez ohledu na to, zda se na léčivý přípravek dotčený tímto kritickým nedostatkem vztahuje centralizovaná registrace, nebo vnitrostátní registrace a sdělit potřebné informace pacientům, spotřebitelům a zdravotnickým pracovníkům. Držitelé rozhodnutí o registraci a další příslušné subjekty by měli pro účely monitorování poskytnout relevantní informace. Distributoři a jiné subjekty, včetně fyzických a právnických osob, jako jsou organizace pacientů nebo zdravotnických pracovníků, by rovněž měli mít možnost nahlásit nedostatek daného léčivého přípravku uváděného na trh v dotčeném členském státě příslušnému orgánu. Agentura by s podporou Výkonné řídící skupiny pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků, která již byla v rámci agentury zřízena podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123[23], měla sestavit a v případě potřeby aktualizovat seznam případů kritického nedostatku s významným dopadem na Unii. Agentura by měla v koordinaci s příslušným orgánem dotčeného členského státu zajistit monitorování tohoto nedostatku.

[23] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků (Úř. věst. L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

(164) Paralelní obchod s léčivými přípravky se týká léčivých přípravků, s nimiž se obchoduje z jednoho členského státu do jiného členského státu. Paralelní obchod usnadňuje volný pohyb léčivých přípravků vzhledem k tomu, že léčivé přípravky jsou registrovány ve více členských státech na základě právních předpisů Unie. Tato situace se liší od vývozu, kde neexistuje harmonizovaný systém registrace a dodávání léčivých přípravků na trh. I když Soudní dvůr rozhodl, že paralelní obchod podporuje volný pohyb léčivých přípravků, a je tudíž přínosný pro vnitřní trh, uznal rovněž potřebu zajistit, aby členský stát měl spolehlivé dodávky pro základní lékařské účely, zejména spolehlivé a kvalitní dodávky léčivých přípravků veřejnosti. Členský stát by proto měl mít možnost požadovat, aby ho distributoři informovali o určitých léčivých přípravcích vždy, když takový přípravek opustí dotyčný členský stát a má být distribuován v jiném členském státě.

Na základě těchto informací a dalších informací, které má k dispozici, včetně plánů prevence nedostatku, by členský stát měl mít možnost přijmout opatření k prevenci nebo zmírnění nedostatku a měl by je oznámit agentuře. Tato opatření by rovněž měla být vhodná a přiměřená těmto cílům a měla by zohledňovat skutečnost, že zásada volného pohybu zboží je omezena pouze za účelem ochrany veřejného zdraví, a respektovat tak judikaturu Soudního dvora a Smlouvy, zejména ustanovení o volném pohybu zboží a hospodářské soutěži. Požadavky na informace stanovenými v tomto nařízení nejsou dotčeny stávající povinnosti podle práva Unie týkající se oznamování technických předpisů a technických překážek na vnitřním trhu, včetně povinností stanovených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535[24]. Je důležité uznat, že paralelní dovoz může přispět k cíli přístupu k léčivým přípravkům, zejména na menších nebo zranitelných trzích.

[24] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(165) Dobrovolný mechanismus může podpořit solidaritu mezi členskými státy v souvislosti s kritickým nedostatkem, který vyžaduje naléhavá kolektivní opatření. Dobrovolný mechanismus solidarity pro léčivé přípravky lze aktivovat jako mechanismus poslední instance a měl by se zaměřovat na podporu členských států, které se potýkají s kritickým nedostatkem, jejž navzdory rozsáhlým krátkodobým opatřením nelze vyřešit na vnitrostátní úrovni. Aktivace tohoto mechanismu by měla být podmíněna zvláštními podmínkami, mezi něž patří nedostatek léčebných alternativ a nedostatečné množství příslušných přípravků k pokrytí kritických indikací a bezprostřední riziko vyčerpání zásob, což podtrhuje naléhavost situace. Agentura by měla usnadňovat komunikaci a koordinovat podpůrné reakce, a v případě potřeby tak rovněž nabízet pomoc při navazování kontaktů s držiteli rozhodnutí o registraci. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků by měla být odpovědná za stanovení procesních pravidel s cílem zajistit účinné fungování tohoto mechanismu.

(166) Příslušné orgány členských států by měly na základě společné metodiky Unie určit léčivé přípravky, které považují na vnitrostátní úrovni za kritické. Výsledný seznam kritických léčivých přípravků určený členskými státy („dlouhý seznam Unie“) by měla přijmout a zveřejnit Komise. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků by měla rovněž navrhnout seznam kritických léčivých přípravků registrovaných v souladu se směrnicí (EU) 2026/…[+] nebo tímto nařízením, aby bylo zajištěno monitorování dodávek uvedených přípravků, a uvedený seznam by měla následně přijmout Komise. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků by měla za podpory agentury provádět hodnocení zranitelnosti kritických léčivých přípravků na unijním seznamu kritických léčivých přípravků na základě stanovené prioritizace. Komise by měla s přihlédnutím k výsledku hodnocení zranitelnosti postupně určit kritický léčivý přípravek, u něhož je zranitelnost zjištěna. Mezi těmito léčivými přípravky by Komise rovněž měla určit kritické léčivé přípravky, včetně jejich účinných látek, které vykazují zranitelnost z důvodu vysoké míry závislosti na jediné třetí zemi nebo omezeném počtu zemí mimo Unii. Výkonná řídící skupina pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků by měla mít možnost vydávat doporučení ohledně opatření, která mají držitelé rozhodnutí o registraci, členské státy, Komise a jiné subjekty přijmout s cílem vyřešit jakýkoli kritický nedostatek nebo zajistit zabezpečení dodávek uvedených kritických léčivých přípravků na trh. Tato opatření v oblasti zabezpečení dodávek by měla případně zahrnovat také využití regulační flexibility, například pokud jde o požadavky na balení a označování. Tato flexibilita by však neměla ohrozit vysoké normy jakosti, bezpečnosti a účinnosti.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

(167) Monitorovací a preventivní činnosti spolu s cílenými opatřeními na vnitrostátní úrovni se někdy ukázaly jako nedostatečné k tomu, aby zabránily narušení dodávek kritických léčivých přípravků v Unii. Zkušenosti ukázaly, že obtíže v dodavatelském řetězci vedly k nekoordinovaným přístupům na úrovni společností a na vládní úrovni, jako je uložení požadavků na pohotovostní zásoby subjektům v dodavatelském řetězci, což vedlo k omezením na vnitřním trhu. Tato omezení rovněž pravděpodobně povedou k suboptimální úrovni dostupnosti kritických léčivých přípravků vzhledem k tomu, že roztříštěný přístup ohrožuje dostupnost v celé Unii. Je nezbytné zajistit, aby byly k dispozici nástroje pro přístup Unie k řešení situací, které by za určitých okolností mohly vést k takovým omezením, s cílem zajistit volný pohyb léčivých přípravků zajištěním jejich bezpečných a stabilních dodávek na úrovni Unie. Komise by proto měla být s to vypracovat doporučení týkající se vnitrostátních opatření ke zlepšení bezpečnosti dodávek v Unii poté, co řádně identifikuje vážné riziko narušení dodávek.

(168) Aby se zajistilo vymáhání určitých povinností spojených s registrací humánních léčivých přípravků udělenou v souladu s tímto nařízením, Komise by měla mít možnost stanovit finanční sankce. Při posuzování odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností a při stanovování těchto sankcí je důležité, aby existovaly prostředky k zohlednění skutečnosti, že držitelé rozhodnutí o registraci mohou být součástí většího hospodářského subjektu. Jinak existuje jednoznačné a zřejmé riziko vyhýbání se odpovědnosti za nedodržování uvedených povinností, což by mohlo mít vliv na možnost stanovování účinných, přiměřených a odrazujících sankcí. Uložené sankce by měly být s ohledem na okolnosti konkrétního případu účinné, přiměřené a odrazující. Za účelem zajištění právní jistoty při vedení řízení o neplnění povinností je nezbytné stanovit maximální výše sankcí. Uvedené maximální výše by neměly být vázány na obrat u konkrétního léčivého přípravku, ale na dotčený hospodářský subjekt.

(169) Za účelem doplnění nebo změny některých jiných než podstatných prvků tohoto nařízení by měla být Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, pokud jde o určení situací, kdy by mohly být vyžadovány poregistrační studie účinnosti; upřesnění kategorií léčivých přípravků, kterým by mohla být udělena registrace podléhající zvláštním povinnostem, a upřesnění postupů a požadavků pro udělení takové registrace a pro její prodloužení; upřesnění výjimek ze změn a kategorií, do nichž by změny měly být klasifikovány, a stanovení postupů pro posuzování žádostí o změny registrace, jakož i stanovení podmínek a postupů spolupráce se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o tyto změny; stanovení postupů pro posuzování žádostí o převod registrací; stanovení postupů a pravidel pro ukládání pokut nebo penále za nesplnění povinností podle tohoto nařízení, jakož i podmínek a způsobů jejich výběru. Komise by měla být zmocněna přijmout dodatečná opatření, kterými se stanoví situace, kdy by mohly být vyžadovány poregistrační studie účinnosti.

Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropskou komisí o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016[25]. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na zasedání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.

[25] Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

(170) Za účelem zajištění jednotných podmínek provádění tohoto nařízení, pokud jde o registrace humánních léčivých přípravků, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Prováděcí pravomoci týkající se udělování centralizovaných registrací a pozastavení nebo zrušení uvedených registrací, udělování poukazů na exkluzivitu údajů, zřizování a přijetí změn regulatorních sandboxů a rozhodnutí o regulatorním zařazení léčivých přípravků by měly být vykonávány v souladu s nařízením (EU) č. 182/2011.

(171) Článek 91 nařízení (EU) č. 536/2014 v současné době mimo jiné stanoví, že uvedeným nařízením nejsou dotčeny směrnice 2001/18/ES a 2009/41/ES.

(172) Zkušenosti ukazují, že při klinických hodnoceních s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, je postup pro dosažení souladu s požadavky směrnic 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí a souhlas příslušného orgánu členského státu, složitý a může trvat dlouhou dobu.

(173) Složitost uvedeného postupu se ještě značně umocňuje v případě multicentrických klinických hodnocení prováděných v několika členských státech, jelikož zadavatelé klinických hodnocení musí podávat několik žádostí o povolení několika příslušným orgánům v různých členských státech souběžně. Kromě toho se vnitrostátní požadavky a postupy pro hodnocení rizik pro životní prostředí a písemný souhlas příslušných orgánů podle právních předpisů o GMO v jednotlivých členských státech značně liší, jelikož některé členské státy uplatňují směrnici 2001/18/ES, jiné uplatňují směrnici 2009/41/ES a existují i členské státy, které uplatňují buď směrnici 2009/41/ES, nebo směrnici 2001/18/ES v závislosti na konkrétních okolnostech klinického hodnocení. Není tedy možné předem určit vnitrostátní postup, který je třeba dodržet.

(174) Je proto obzvlášť obtížné provádět multicentrická klinická hodnocení s hodnocenými léčivými přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do nichž je zapojeno několik členských států.

(175) Jedním z cílů nařízení (EU) č. 536/2014 je, aby zúčastněné členské státy prováděly jediné koordinované a harmonizované posouzení žádosti o klinické hodnocení, přičemž koordinaci posouzení vede jedna země (dále jen „členský stát zpravodaj“).

(176) Je proto vhodné zavést centralizované posouzení hodnocení rizik pro životní prostředí za účasti odborníků z příslušných orgánů členských států a případně pracovní skupiny pro hodnocení rizik pro životní prostředí.

(177) Článek 5 směrnice 2001/18/ES stanoví, že povolovací postupy pro záměrné uvolňování GMO do životního prostředí za jiným účelem, než je uvedení na trh, a související ustanovení článků 6 až 11 se nevztahují na léčivé látky a sloučeniny pro humánní použití, pokud je takové uvolnění povoleno právními akty Unie, které splňují požadavky uvedené ve zmíněném článku.

(178) Požadavek na držení povolení výroby a dovozu hodnocených léčivých přípravků v Unii v souladu s čl. 61 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 536/2014 by měl být ve směrnici 2009/41/ES rozšířen na hodnocené léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

(179) V zájmu zajištění účinného fungování nařízení (EU) č. 536/2014 je proto odůvodněné určit specifický povolovací postup pro záměrné uvolňování léčivých látek a sloučenin pro humánní použití, které obsahují GMO nebo z nich sestávají a splňují požadavky článku 5 směrnice 2001/18/ES, při zohlednění specifických vlastnosti léčivých látek a sloučenin.

(180) Prováděcí pravidla týkající se finančních sankcí za nesplnění některých povinností stanovených v tomto nařízení jsou stanovena v nařízení Komise (ES) č. 658/2007[26]. Uvedená pravidla by měla zůstat zachována, je však vhodné je konsolidovat přesunutím jejich základních prvků a seznamu upřesňujícího uvedené povinnosti do tohoto nařízení a zároveň zachovat přenesení pravomocí, které Komisi umožňuje doplnit toto nařízení stanovením postupů pro ukládání takových finančních sankcí. S cílem zajistit právní jistotu je vhodné vyjasnit, že nařízení Komise (ES) č. 2141/96[27] zůstává v platnosti a nadále se použije, pokud a dokud nebude zrušeno. Z téhož důvodu by mělo být vyjasněno, že nařízení Komise (ES) č. 2049/2005[28], (ES) č. 507/2006[29], (ES) č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008[30] zůstávají v platnosti a nadále se použijí, pokud a dokud nebudou zrušena.

---

[26] Nařízení Komise (ES) č. 658/2007 ze dne 14. června 2007 o pokutách za nesplnění některých povinností v souvislosti s registracemi udělenými podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 155, 15.6.2007, s. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj).

[27] Nařízení Komise (ES) č. 2141/96 ze dne 7. listopadu 1996 o posuzování žádosti o převod rozhodnutí o registraci léčivého přípravku spadajícího do oblasti působnosti nařízení Rady (ES) č. 2309/93 (Úř. věst. L 286, 8.11.1996, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj).

[28] Nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 ze dne 15. prosince 2005, kterým se podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 stanoví pravidla pro platby poplatků ve prospěch Evropské agentury pro léčivé přípravky ze strany mikropodniků, malých a středních podniků a pro poskytování správní pomoci ze strany agentury těmto podnikům (Úř. věst. L 329, 16.12.2005, s. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj).

[29] Nařízení Komise (ES) č. 507/2006 ze dne 29. března 2006 o podmínečné registraci pro humánní léčivé přípravky spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 92, 30.3.2006, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj).

[30] Nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne 24. listopadu 2008 o posuzování změn registrací humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj).

(181) Toto nařízení vychází z dvojího právního základu článku 114 a čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU. Jeho cílem je dotvoření vnitřního trhu, pokud jde o humánní léčivé přípravky, na základě vysoké úrovně ochrany zdraví. Současně toto nařízení stanoví vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků, aby bylo možné vyřešit obecné otázky týkající se bezpečnosti v souvislosti s uvedenými přípravky. O dosažení obou cílů se usiluje současně. Oba uvedené cíle jsou neoddělitelně spojeny a ani jeden není druhořadý. Pokud jde o článek 114 Smlouvy o fungování EU, zřizuje se tímto nařízením Evropská agentura pro léčivé přípravky a stanoví zvláštní ustanovení týkající se centrální registrace léčivých přípravků, čímž se zajišťuje fungování vnitřního trhu a volný pohyb léčivých přípravků. Pokud jde o čl. 168 odst. 4 písm. c) Smlouvy o fungování EU, stanoví toto nařízení vysoké standardy jakosti a bezpečnosti léčivých přípravků.

(182) Jelikož ustanovení o centralizovaném postupu registrace humánních léčivých přípravků a dozoru nad nimi, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a léčivých přípravků pro pediatrické použití, a o Evropské agentuře pro léčivé přípravky jsou začleněny do tohoto nařízení, je nezbytné nahradit nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006.

(183) Toto nařízení ctí základní práva a dodržuje zásady uznané Listinou, zejména lidskou důstojnost, nedotknutelnost lidské osobnosti, práva dítěte, respektování soukromého a rodinného života, ochranu osobních údajů a svobodu umění a vědy. Podobně toto nařízení zahrnuje vysokou úroveň ochrany životního prostředí.

(184) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž zajištění registrace vysoce jakostních léčivých přípravků, a to i pro pediatrické pacienty a pacienty trpící vzácnými onemocněními v celé Unii, nemůže být dosaženo uspokojivě členskými státy, ale spíše jich lze z důvodu rozsahu nutných opatření lépe dosáhnout na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle.

(185) Evropský inspektor ochrany údajů byl konzultován v souladu s čl. 42 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1725 a dne 19. června 2023 vydal své stanovisko[31].

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

[31] Úř. věst. C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj.

KAPITOLA I
PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků, dozor nad nimi a jejich farmakovigilanci na úrovni Unie.

2. Toto nařízení rovněž stanoví pravidla a postupy na úrovni Unie i na úrovni členských států týkající se monitorování a řešení nedostatku a kritického nedostatku a zabezpečení dodávek léčivých přípravků.

3. Toto nařízení dále zřizuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“), původně zřízenou nařízením (ES) č. 726/2004, a obsahuje ustanovení o jejím řízení a ustanovení o jejích úkolech týkajících se humánních léčivých přípravků stanovených v tomto nařízení a o jiných úkolech stanovených v nařízení (EU) 2019/6 a v dalších relevantních právních aktech Unie.

4. Tímto nařízením nejsou dotčeny pravomoci orgánů členských států, pokud jde o stanovování cen humánních léčivých přípravků nebo zařazování léčivých přípravků do vnitrostátních zdravotnických systémů nebo programů sociálního zabezpečení na základě zdravotních, hospodářských a sociálních podmínek. Členské státy si mohou z údajů obsažených v registraci vybrat ty léčebné indikace a velikosti balení, které budou jejich orgány sociálního zabezpečení hradit.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1) „léčivým přípravkem“ nebo „humánním léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 1 směrnice (EU) 2026/…[+];

2) „antimikrobiální látkou“ antimikrobiální látka ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 23 směrnice (EU) 2026/…[+];

3) „antimikrobiální rezistencí“ antimikrobiální rezistence ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 24 směrnice (EU) 2026/…[+];

4) „látkou“ látka ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 2 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5) „účinnou látkou“ účinná látka ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 3 směrnice (EU) 2026/…[+];

6) „základním dokumentem o účinné látce“ základní dokument o účinné látce ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 42 směrnice (EU) 2026/…[+];

7) „radiofarmakem“ radiofarmakum ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 19 směrnice (EU) 2026/…[+];

8) „referenčním léčivým přípravkem“ referenční léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 12 směrnice (EU) 2026/…[+];

9) „homeopatickým léčivým přípravkem“ homeopatický léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 67 směrnice (EU) 2026/…[+];

10) „příbalovou informací“ příbalová informace ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 49 směrnice (EU) 2026/…[+];

11) „označením na obalu“ označení na obalu ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 52 směrnice (EU) 2026/…[+];

12) „hodnocením rizik pro životní prostředí“ hodnocení rizik pro životní prostředí ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 40 směrnice (EU) 2026/…[+];

13) „výchozím materiálem“ výchozí materiál ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 4 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

14) „meziproduktem“ meziprodukt ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 5 směrnice (EU) 2026/…[+];

15) „pomocnou látkou“ pomocná látka ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 6 směrnice (EU) 2026/…[+];

16) „poregistrační studií bezpečnosti“ poregistrační studie bezpečnosti ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 61 směrnice (EU) 2026/…[+];

17) „nežádoucím účinkem“ nežádoucí účinek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 64 směrnice (EU) 2026/…[+];

18) „neklinickou“, pokud jde o studii nebo zkoušku, neklinická ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 11 směrnice (EU) 2026/…[+];

19) „poměrem přínosů a rizik“ poměr přínosů a rizik ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 47 směrnice (EU) 2026/…[+];

20) „plánem řízení rizik“ plán řízení rizik ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 38 směrnice (EU) 2026/…[+];

21) „systémem řízení rizik“ systém řízení rizik ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 39 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22) „farmakovigilančním systémem“ farmakovigilanční systém ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 62 směrnice (EU) 2026/…[+];

23) „základním dokumentem farmakovigilančního systému“ základní dokument farmakovigilančního systému ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 63 směrnice (EU) 2026/…[+];

24) „lékařským předpisem“ lékařský předpis ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 45 směrnice (EU) 2026/…[+];

25) „změnou“ nebo „změnou registrace“ změna nebo změna registrace ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 60 směrnice (EU) 2026/…[+];

26) „kritickým léčivým přípravkem“ léčivý přípravek, v jehož případě by nedostatečné dodávky vedly k vážné újmě nebo riziku vážné újmy pro pacienty a který byl identifikován s použitím metodiky podle čl. 136 odst. 1 písm. a);

27) „neziskovým subjektem“ neziskový subjekt ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 58 směrnice (EU) 2026/…[+];

28) „mikropodnikem“ nebo „malým“ nebo „středním podnikem“ mikropodnik nebo malý nebo střední podnik ve smyslu článku 2 přílohy doporučení Komise 2003/361/ES;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

29) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745;

30) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746;

31) „léčivým přípravkem pro moderní terapii“ léčivý přípravek pro moderní terapii ve smyslu čl. 2 odst. 1 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007[32];

32) „alergenovým léčivým přípravkem“ alergenový léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 10 směrnice (EU) 2026/…[+];

33) „látkou lidského původu“ nebo „SoHO“ látka lidského původu ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938[33];

---

32 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 ze dne 13. listopadu 2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 324, 10.12.2007, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj).

\+ Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

33 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES (Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

34) „vzácným onemocněním“ život ohrožující nebo chronicky invalidizující onemocnění, které splňuje kritéria vzácnosti stanovená v čl. 65 odst. 1 písm. a) a čl. 65 odst. 2;

35) „designovaným léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ léčivý přípravek, který je předmětem vývoje a který byl rozhodnutím podle čl. 66 odst. 4 designován léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění;

36) „léčivým přípravkem pro vzácná onemocnění“ léčivý přípravek, kterému byla udělena registrace pro vzácná onemocnění podle článku 71;

37) „sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“ jakákoli právnická nebo fyzická osoba usazená v Unii, která podala žádost o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění nebo jí byla tato designace udělena rozhodnutím podle čl. 66 odst. 4;

38) „významným přínosem“ klinicky relevantní výhoda nebo zásadní příspěvek léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k péči o pacienta, pokud jsou tato výhoda nebo tento příspěvek prospěšné pro relevantní část cílové populace;

39) „klinickou nadřazeností“ ve vztahu k léčivému přípravku skutečnost, že je prokázáno, že tento léčivý přípravek vykazuje významnou léčebnou nebo diagnostickou výhodu převyšující výhodu, kterou vykazuje léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, v jednom nebo více z těchto ohledů:

a) vyšší účinnost u relevantní části cílové populace než léčivý přípravek pro vzácná onemocnění s exkluzivitou na trhu;

b) větší bezpečnost u relevantní části cílové populace než léčivý přípravek pro vzácná onemocnění s exkluzivitou na trhu;

c) ve výjimečných případech, pokud není prokázána větší bezpečnost ani vyšší účinnost podle písmen a) a b), důkaz, že léčivý přípravek představuje jinak významný příspěvek k diagnostice nebo péči o pacienta;

40) „podobnou účinnou látkou“ totožná účinná látka nebo účinná látka, která má stejné hlavní charakteristiky molekulové struktury (ale ne nezbytně všechny stejné charakteristiky molekulové struktury) a která účinkuje stejným mechanismem; v případě léčivých přípravků pro moderní terapii, u nichž hlavní charakteristiky molekulové struktury nelze zcela určit, se podobnost mezi dvěma účinnými látkami posuzuje na základě biologických a funkčních vlastností;

41) „podobným léčivým přípravkem“ léčivý přípravek, který obsahuje podobnou účinnou látku nebo podobné účinné látky jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění pro tutéž léčebnou indikaci;

42) „generickým léčivým přípravkem“ generický léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 13 směrnice (EU) 2026/…[+];

43) „podobným biologickým léčivým přípravkem“ podobný biologický léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 15 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

44) „plánem pediatrického výzkumu“ plán pediatrického výzkumu ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 43 směrnice (EU) 2026/…[+];

45) „pediatrickou populací“ pediatrická populace ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 44 směrnice (EU) 2026/…[+];

46) „silou“ léčivého přípravku síla ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 55 směrnice (EU) 2026/…[+];

47) „registrací pro pediatrické použití“ registrace udělená pro humánní léčivý přípravek, který není chráněn dodatkovým ochranným osvědčením podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009[34] nebo patentem, který opravňuje k udělení dodatkového ochranného osvědčení a který zahrnuje výhradně léčebné indikace relevantní pro použití u pediatrické populace nebo u jejích podskupin, včetně příslušné síly, lékové formy nebo cesty podání uvedeného přípravku;

48) „stavem ohrožení veřejného zdraví“ stav ohrožení veřejného zdraví ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 57 směrnice (EU) 2026/…[+];

49) „vakcínou“ vakcína ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 31 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

[34] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 ze dne 6. května 2009 o dodatkových ochranných osvědčeních pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj).

50) „názvem léčivého přípravku“ název léčivého přípravku ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 53 směrnice (EU) 2026/…[+];

51) „zneužitím léčivých přípravků“ zneužití léčivých přípravků ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 46 směrnice (EU) 2026/…[+];

52) „regulatorním sandboxem“ regulatorní rámec, v němž jsou možné vývoj, validace a testování inovativních nebo přizpůsobených regulatorních řešení v kontrolovaném prostředí, čímž se usnadňuje vývoj a registrace inovativních léčivých přípravků, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, podle konkrétního plánu, po omezenou dobu a pod regulačním dozorem;

53) „povolením k přístupu“ povolení k přístupu ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 16 směrnice (EU) 2026/…[+];

54) „nedostatkem“ situace, kdy nabídka (ve smyslu přílohy IV) léčivého přípravku, který je registrován a uveden na trh v členském státě, neodpovídá poptávce (ve smyslu přílohy IV) po tomto léčivém přípravku v daném členském státě, bez ohledu na příčinu;

55) „kritickým nedostatkem v členském státě“ nedostatek léčivého přípravku, pro který není na trhu v daném členském státě k dispozici žádný vhodný alternativní léčivý přípravek v dostatečném množství a který by mohl mít významný dopad na systém zdravotní péče tohoto členského státu nebo by způsobil újmu nebo riziko újmy pacientům;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

56) „kritickým nedostatkem s dopadem na Unii“ kritický nedostatek v členském státě, který nelze vyřešit na úrovni členského státu a u nějž je nezbytné přijmout v souladu s tímto nařízením koordinované opatření na úrovni Unie, aby bylo možné tento nedostatek vyřešit;

57) „distribucí“ ve vztahu k léčivým přípravkům distribuce ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 76 směrnice (EU) 2026/…[+];

58) „padělaným léčivým přípravkem“ padělaný léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 56 směrnice (EU) 2026/…[+];

59) „veterinárním léčivým přípravkem“ veterinární léčivý přípravek ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2019/6;

60) „rostlinným léčivým přípravkem“ rostlinný léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 69 směrnice (EU) 2026/…[+];

61) „biologickým léčivým přípravkem“ biologický léčivý přípravek ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 14 směrnice (EU) 2026/…[+];

62) „výrobou léčivých přípravků“ výroba léčivých přípravků ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 73 směrnice (EU) 2026/…[+];

63) „decentralizovanou výrobou“ decentralizovaná výroba ve smyslu čl. 5 odst. 1 bodu 74 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 3

Centralizovaně registrované léčivé přípravky

1. Léčivý přípravek uvedený na seznamu v příloze I se uvede na trh v Unii pouze tehdy, pokud pro něj Unie udělila registraci v souladu s tímto nařízením (dále jen „centralizovaná registrace“ nebo „registrace“).

2. Léčivému přípravku, který není uveden na seznamu v příloze I, může být udělena centralizovaná registrace, pokud splňuje alespoň jeden z těchto požadavků:

   a) žadatel ukáže, že léčivý přípravek představuje významnou terapeutickou, vědeckou nebo technickou inovaci nebo že udělení centralizované registrace je v zájmu zdraví pacientů na úrovni Unie, a to i pokud jde o antimikrobiální rezistenci a léčivé přípravky pro stavy ohrožení veřejného zdraví;

   b) jedná se o léčivý přípravek určený výhradně pro pediatrické použití;

   c) žadatel v žádosti o registraci odkazuje na referenční léčivý přípravek, který byl registrován centralizovaným postupem registrace (dále jen „centralizovaný postup“);

   d) léčivý přípravek obsahuje novou účinnou látku, která ke dni 20. května 2004 nebyla v Unii registrována.

3. Homeopatickým léčivým přípravkům se centralizovaná registrace neudělí.

4. Komise uděluje centralizované registrace pro humánní léčivé přípravky a vykonává nad nimi dozor v souladu s kapitolou II.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat v souladu s článkem 181 akty v přenesené pravomoci, jimiž se změní příloha I za účelem jejího přizpůsobení vědeckému a technologickému pokroku. Při přípravě a vypracování aktu v přenesené pravomoci Komise:

   a) odůvodní vhodnost aktualizace popisu biotechnologických procesů uvedených v bodě 1 přílohy I na základě vědeckých a technologických důkazů;

   b) vychází z aktuálního přezkumu vědecké literatury, pokud jde o typy a rozsah vývoje, k němuž došlo, včetně případných mezinárodních pokynů a srovnávacích norem;

   c) v příslušných případech zohlední veškerá relevantní nová nebo aktualizovaná vědecká stanoviska WHO nebo agentur pro léčivé přípravky.

Článek 4

Vnitrostátní registrace léčivých přípravků, které odkazují na centralizovaně registrované referenční léčivé přípravky

Odchylně od článku 3 tohoto nařízení mohou příslušné orgány členských států v souladu se směrnicí (EU) 2026/...[+] registrovat léčivý přípravek, který odkazuje na centralizovaně registrovaný referenční léčivý přípravek, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) žádost o registraci se předkládá v souladu s článkem 10 nebo 12 směrnice (EU).2026/...[+] nebo v řádně odůvodněných případech v souladu s článkem 11 nebo 13 uvedené směrnice;

b) souhrn údajů o přípravku a příbalová informace jsou ve všech významných ohledech v souladu se souhrnem údajů o přípravku a příbalovou informací léčivého přípravku registrovaného Unií, včetně jeho indikací;

c) referenční léčivý přípravek není léčivým přípravkem uvedeným v bodě 1 nebo 2 přílohy I.

Pokud je žádost o registraci podána v souladu s článkem 11 nebo 13 směrnice (EU) 2026/...[+], musí žadatel prokázat, že všechny indikace, jichž se žádost týká, byly pro dotčenou účinnou látku registrovány centralizovaně.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

První pododstavec písm. b) se nepoužije na ty části souhrnu údajů o přípravku nebo příbalové informace, které odkazují na indikace, dávkování, lékové formy, způsoby nebo cesty podání či jakékoli jiné způsoby, jakými lze léčivý přípravek použít, které byly v době uvedení léčivého přípravku, pro který byla podána žádost o registraci podle tohoto článku, na trh chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením pro léčivé přípravky, a pokud žadatel požádal, aby tyto informace nebyly zahrnuty do registrace.

KAPITOLA II
OBECNÁ USTANOVENÍ A PRAVIDLA TÝKAJÍCÍ SE ŽÁDOSTÍ

ODDÍL 1
ŽÁDOST O CENTRALIZOVANÉ REGISTRACE

Článek 5

Podávání žádostí o centralizované registrace

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků, na které se vztahuje toto nařízení, musí být usazen v Unii. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za uvádění těchto léčivých přípravků na trh, ať už je provádí sám, nebo prostřednictvím jedné či více osob k tomu určených.

2. Žadatel o registraci (dále jen „žadatel“) a agentura se dohodnou na dni podání žádosti o registraci.

3. Žadatel podá žádost o registraci agentuře elektronicky ve formátu, který agentura zpřístupní.

4. Žadatel odpovídá za správnost a úplnost informací a dokumentů předložených v souvislosti s jeho žádostí.

5. Do 20 dnů od obdržení žádosti agentura zkontroluje, zda byly předloženy všechny údaje a dokumenty požadované podle článku 7 a zda žádost neobsahuje žádné kritické nedostatky, které by mohly bránit hodnocení léčivého přípravku. Poté rozhodne o platnosti žádosti.

6. Pokud se agentura domnívá, že žádost je neúplná nebo obsahuje kritické nedostatky, které mohou bránit hodnocení léčivého přípravku, oznámí to žadateli a stanoví mu lhůtu pro předložení chybějících informací a dokumentů. Agentura může tuto lhůtu jednou prodloužit.

   Po obdržení odpovědí od žadatele na žádost o předložení chybějících informací a dokumentů agentura rozhodne, zda lze žádost považovat za platnost. Pokud agentura odmítne platnost žádosti potvrdit, uvědomí o tom žadatele a uvede důvody tohoto odmítnutí.

   Pokud žadatel nepředloží chybějící informace a dokumenty ve lhůtě uvedené v prvním pododstavci, žádost se považuje za vzatou zpět.

7. Agentura po konzultaci s Komisí a členskými státy vypracuje vědecké pokyny pro identifikaci kritických nedostatků, které by mohly bránit hodnocení léčivého přípravku.

Článek 6

Požadavky uvádět na trh a dodávat centralizovaně registrované léčivé přípravky

1. S cílem usnadnit přístup k centralizovaně registrovanému léčivému přípravku, a pokud tento přípravek podléhá regulatorní ochraně údajů nebo regulatorní ochraně trhu podle článku 83 směrnice (EU) 2026/…[+], exkluzivitě na trhu podle článku 73 tohoto nařízení, patentu nebo dodatkovému ochrannému osvědčení, může členský stát požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby tento léčivý přípravek uvedl na trh daného členského státu a dodával jej buď v souladu s požadavky stanovenými v článku 59 směrnice (EU).2026/...[+], včetně požadavků uvedených v odstavci 2 uvedeného článku, nebo nezávisle na uvedeném článku. Držitel rozhodnutí o registraci po dohodě s příslušným členským státem a v mezích své odpovědnosti zajistí, aby byl takový léčivý přípravek uveden na trh a dodáván tak, aby byly uspokojeny potřeby pacientů v daném členském státě.

   Praktická ujednání mezi držitelem rozhodnutí o registraci a příslušným členským státem k plnění požadavků stanovených v prvním pododstavci musí být přiměřená sledovanému cíli.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Držitel rozhodnutí o registraci musí plnit požadavky stanovené v prvním pododstavci, pokud nenastanou výjimečné a nepředvídatelné okolnosti, včetně okolností souvisejících s přerušením dodávek, nebo jiné okolnosti, které jsou zcela mimo kontrolu držitele rozhodnutí o registraci a jejichž důsledkům by nebylo možné zabránit, i kdyby byla přijata všechna nejlepší přiměřená opatření. V takovém případě držitel rozhodnutí o registraci poskytne vysvětlení okolností případu a poskytne řádné odůvodnění nesouladu.

2. Pokud se členský stát domnívá, že držitel rozhodnutí o registraci soustavně neuváděl léčivý přípravek na trh a nedodával jej za účelem uspokojení potřeb pacientů v daném členském státě, může o tom informovat Komisi. Členský stát poskytne Komisi podrobný popis skutečností případu a doloží, že držitel rozhodnutí o registraci neuvedl léčivý přípravek na trh a nedodal jej.

Předtím, než členský stát informuje Komisi, uvědomí o tom dotčeného držitele rozhodnutí o registraci a vyzve jej, aby do čtyř týdnů od oznámení předložil písemné vyjádření. Tato lhůta může být jednou prodloužena. Písemné vyjádření se připojí k informacím poskytnutým Komisi v souladu s prvním pododstavcem. Při informování Komise členský stát řádně zváží vysvětlení, která držitel rozhodnutí o registraci poskytl ve svém písemném vyjádření.

3. Pokud se více než jeden členský stát dovolává nesouladu podle odst. 2 prvního pododstavce ve vztahu ke stejnému léčivému přípravku, požádá Komise držitele rozhodnutí o registraci, aby zahájil jednání v dobré víře s těmito členskými státy a vynaložil veškeré úsilí k zajištění dodávek s cílem uspokojit potřeby pacientů v těchto členských státech.

4. Do … [čtyři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení] předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o uplatňování tohoto článku. Tato zpráva vychází mimo jiné z informací poskytnutých členskými státy a obsahuje posouzení toho, zda pravidla stanovená v tomto článku zajišťují, aby dotčené léčivé přípravky byly uváděny na trh a dodávány pro použití u pacientů ve všech členských státech, které uplatnily tento článek. Komise na základě tohoto posouzení případně předloží legislativní návrhy, zejména pokud jde o nápravná opatření v případě nesouladu, včetně možnosti uložit sankce v souladu s článkem 178.

Článek 7

Žádosti o centralizovanou registraci

1. Žádosti o centralizovanou registraci humánního léčivého přípravku podané agentuře v souladu s článkem 5 tohoto nařízení musí obsahovat specifické a úplné údaje a dokumenty požadované podle kapitoly II směrnice (EU).2026/...[+]. V případě žádostí podle čl. 7 odst. 2 a článků 11 a 13 směrnice (EU).2026/...[+] se k těmto údajům a dokumentům přiloží primární data předložená elektronicky v souladu s přílohou II uvedené směrnice.

   Údaje a dokumenty uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce musí obsahovat prohlášení potvrzující, že klinická hodnocení provedená mimo Unii splňují etické požadavky nařízení (EU) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumenty musí zohledňovat unijní povahu požadované registrace a v jiných než výjimečných případech týkajících se uplatňování práva v oblasti ochranných známek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001[35] zahrnovat použití jednotného názvu pro daný léčivý přípravek. Použití jednotného názvu nevylučuje použití dalších přívlastků, je-li to nezbytné k identifikaci různých variant dotčeného léčivého přípravku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

[35] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1001 ze dne 14. června 2017 o ochranné známce Evropské unie (Úř. věst. L 154, 16.6.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj).

2. Agentura může žadateli nabídnout postupné hodnocení úplných souborů údajů pro individuální moduly údajů a dokumentů uvedených v odstavci 1 pro léčivé přípravky, které:

a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 85 odst. 1 směrnice (EU) 2026/...[+] a očekává se, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o jeho terapeutické inovace;

b) jsou antimikrobiálními látkami s některou z vlastností uvedených v čl. 41 odst. 3 nebo jsou antimikrobiálními látkami zaměřenými na patogeny zařazenými na „seznam WHO obsahující bakteriální prioritní patogeny“, konkrétně ty, které jsou zařazeny do „kritické skupiny“ nebo „vysoce prioritní skupiny“, nebo jsou zahrnuty do jakéhokoli rovnocenného seznamu prioritních patogenů stanoveného na úrovni Unie; nebo

c) jsou určeny k použití v souvislosti s potenciálním nebo uznaným stavem ohrožení veřejného zdraví.

Agentura použije první pododstavec na základě doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky, pokud jde o splnění kritérií uvedených v písmenech a), b) a c) prvního pododstavce a zralost údajů týkajících se vývoje těchto léčivých přípravků.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentura může v jakékoli fázi postupné hodnocení pozastavit nebo zrušit, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky dospěje k závěru, že předložené údaje nejsou dostatečně zralé, nebo pokud se má za to, že léčivý přípravek již nesplňuje kritéria stanovená v prvním pododstavci. Agentura o tom informuje žadatele.

3. Za žádost o centralizovanou registraci se agentuře zaplatí poplatek za posouzení žádosti.

4. Je-li to vhodné, může žádost o centralizovanou registraci obsahovat souhrnné dokumenty, certifikáty, protokoly nebo základní dokumenty v souladu s kapitolou II oddílem 4 a přílohou II směrnice (EU).2026/...[+].

5. Žadatel prokáže, že v souladu se směrnicí 2010/63/EU byla uplatněna zásada nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi pro vědecké účely, pokud jde o jakoukoli studii na zvířatech provedenou na podporu žádosti.

Žadatel neprovede zkoušky na zvířatech, jsou-li k dispozici vědecky uspokojivé zkušební metody, při nichž se zvířata nepoužívají.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agentura zajistí, aby bylo stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky vydáno do 180 dnů po obdržení platné žádosti. V případě humánního léčivého přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO) nebo z nich sestává, zohlední stanovisko uvedeného výboru hodnocení rizik pro životní prostředí v souladu s čl. 8 odst. 1.

   Na základě řádně odůvodněné žádosti může Výbor pro humánní léčivé přípravky prodloužit lhůtu pro analýzu vědeckých údajů týkajících se žádosti o centralizovanou registraci.

7. Pokud je podána žádost o centralizovanou registraci humánního léčivého přípravku, který je obzvlášť významný z hlediska ochrany veřejného zdraví, a zejména z hlediska terapeutické inovace, může žadatel požádat o zrychlený postup posuzování. Totéž platí pro léčivé přípravky uvedené v článku 62. Daná žádost musí být řádně odůvodněna.

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

8. Upravené rámce stanovené v souladu s článkem 31 směrnice (EU) 2026./...[+] se mohou použít rovněž za účelem získání centralizované registrace v souladu s tímto nařízením.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 8

Hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají

1. Aniž je dotčen článek 23 směrnice (EU) 2026/…[+], musí být žádost o registraci humánního léčivého přípravku, který obsahuje GMO definované v čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES nebo z nich sestává, doprovázena hodnocením rizik pro životní prostředí, které identifikuje a vyhodnocuje možné nepříznivé účinky GMO na zdraví lidí nebo zvířat a na životní prostředí.

2. Hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku se provádí v souladu s prvky uvedenými v článku 9 tohoto nařízení a zvláštními požadavky stanovenými v příloze II směrnice (EU) 2026/…[+], které jsou založeny na zásadách stanovených v příloze II směrnice 2001/18/ES s přihlédnutím ke specifikům léčivých přípravků.

3. Články 13 až 24 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na humánní léčivé přípravky, které obsahují GMO nebo z nich sestávají.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES a články 4 až 13 směrnice 2009/41/ES se nepoužijí na činnosti související s dodávkou a klinickým použitím, včetně balení a označování, distribuce, skladování, přepravy, přípravy na podávání, podávání, likvidace nebo zneškodnění léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, s výjimkou jejich výroby, v kterémkoli z těchto případů:

a) pokud byly tyto léčivé přípravky členským státem osvobozeny od požadavků směrnice (EU) 2026/…[+]; podle čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice;

b) pokud používání a distribuce těchto léčivých přípravků byly dočasně povoleny členským státem podle čl. 4 odst. 4 směrnice (EU) 2026/…[+], nebo

c) pokud jsou tyto léčivé přípravky zpřístupňovány členským státem podle čl. 27 odst. 1.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. V případech uvedených v odstavci 4 zavedou členské státy vhodná opatření k minimalizaci předvídatelných nepříznivých dopadů na životní prostředí vyplývajících ze zamýšleného či nezamýšleného uvolnění léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, do životního prostředí.

Příslušné orgány členských států zajistí, aby informace týkající se používání léčivých přípravků uvedených v odstavci 4 tohoto článku byly dostupné a byly poskytnuty příslušným orgánům podle směrnice 2009/41/ES, je-li to nezbytné, a zejména v případě nehody uvedené v článcích 14 a 15 směrnice 2009/41/ES.

Článek 9

Obsah hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají

Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 8 odst. 2 musí obsahovat tyto prvky:

a) popis GMO a zavedených modifikací, jakož i charakterizace konečného přípravku;

b) identifikace a charakterizace nebezpečí pro životní prostředí, zvířata a lidské zdraví;

c) charakterizace expozice, jež posuzuje pravděpodobnost, že se zjištěná nebezpečí projeví;

d) charakterizace rizika, jež přihlíží k rozsahu každého možného nebezpečí a pravděpodobnosti výskytu tohoto nepříznivého účinku;

e) strategie pro minimalizaci a zmírnění rizik navržené k řešení zjištěných rizik, včetně zvláštních opatření k omezení kontaktu léčivého přípravku s jinými lidmi, než je určený pacient, a jeho šíření v životním prostředí;

f) celkové hodnocení rizik a závěry.

Článek 10

Postup pro hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají

1. Žadatel předloží hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v čl. 8 odst. 1 agentuře.

Hodnocení rizik pro životní prostředí posoudí Výbor pro humánní léčivé přípravky.

2. V případě léčivých přípravků, které jsou prvním představitelem v rámci třídy, nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí vznesena nová otázka, uskuteční Výbor pro humánní léčivé přípravky, nebo zpravodaj jím jmenovaný, podle potřeby konzultace se subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES. Rovněž v případě potřeby konzultují relevantní subjekty Unie. Podrobnosti o konzultačním postupu zveřejní agentura nejpozději ... [12 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Článek 11

Posouzení žádostí o registraci Výborem pro humánní léčivé přípravky

1. Při přípravě svého stanoviska podle článku 13 Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda údaje a dokumenty předložené v souladu s článkem 7 splňují požadavky směrnice (EU) 2026/…[+], a posoudí, zda jsou splněny podmínky stanovené v tomto nařízení pro udělení centralizované registrace. Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požádat:

   a) úřední laboratoř pro kontrolu léčivých přípravků nebo laboratoř, kterou pro uvedený účel určil členský stát, aby provedla zkoušky humánního léčivého přípravku, jeho výchozích materiálů, složek a v případě potřeby jeho meziproduktů nebo jiných složek s cílem zajistit, aby kontrolní metody použité výrobcem a popsané v údajích a dokumentech přiložených k žádosti o centralizovanou registraci byly uspokojivé;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

b) žadatele, aby v určité lhůtě doplnil údaje a dokumenty přiložené k žádosti; v případě takové žádosti se lhůta stanovená v čl. 7 odst. 6 prvním pododstavci pozastaví do doby, než budou požadované doplňující informace poskytnuty; obdobně se tato lhůta pozastaví na dobu poskytnutou žadateli pro přípravu ústního nebo písemného vysvětlení.

2. Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky do 90 dnů ode dne potvrzení platnosti žádosti o centralizovanou registraci a v průběhu posuzování usoudí, že předložené údaje nejsou dostatečně kvalitní nebo zralé k dokončení posouzení, může být posuzování ukončeno. Před ukončením posuzování Výbor pro humánní léčivé přípravky písemně shrne nedostatky. Na tomto základě o tom agentura informuje žadatele a stanoví mu lhůtu pro odstranění nedostatků. Žádost se pozastaví, dokud žadatel nedostatky neodstraní. Pokud žadatel uvedené nedostatky neodstraní ve lhůtě stanovené agenturou, posuzování se ukončí a žádost se považuje za vzatou zpět.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky může zvážit dodatečné důkazy, které má agentura k dispozici, nezávisle na údajích předložených žadatelem, a na základě těchto důkazů přijmout stanovisko podle článku 13.

Článek 12

Certifikace výrobce a dovozce a inspekce místa výroby

1. Po obdržení písemné žádosti od Výboru pro humánní léčivé přípravky poskytne členský stát informace prokazující, že výrobce léčivého přípravku nebo dovozce ze třetí země je schopen vyrábět dotčený léčivý přípravek nebo provádět nezbytné kontrolní zkoušky či obojí v souladu s údaji a dokumenty předloženými žadatelem na základě článku 7.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky může, považuje-li to za nezbytné pro dokončení svého posouzení, požadovat, aby se žadatel podrobil zvláštní inspekci místa výroby dotčeného léčivého přípravku.

   Inspekci provedou ve lhůtě stanovené v čl. 7 odst. 6 prvním pododstavci náležitě kvalifikovaní inspektoři z členského státu. Mohou být doprovázeni zpravodajem nebo odborníkem jmenovaným Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo jedním či více inspektory agentury. Inspekce může být provedena bez ohlášení.

   U míst výroby nacházejících se ve třetích zemích může inspekci provést agentura na žádost členských států a na základě postupu stanoveného v článku 54.

Článek 13

Stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky

1. Agentura bez zbytečného odkladu informuje žadatele, pokud stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky uvádí, že žádost:

   a) nesplňuje kritéria pro centralizovanou registraci stanovená v tomto nařízení;

   b) splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení za podmínky, že budou provedeny změny požadované agenturou v souhrnu údajů o přípravku;

   c) splňuje kritéria stanovená v tomto nařízení za podmínky, že budou provedeny změny v označení na obale nebo v příbalové informaci léčivého přípravku požadované agenturou, aby byl zajištěn soulad s kapitolou VI směrnice (EU) 2026/…[+]; nebo

   d) v příslušných případech splňuje kritéria stanovená v článcích 19 a 20 s výhradou zvláštních podmínek uvedených ve zmíněných článcích.

2. Do 12 dnů od obdržení stanoviska uvedeného v odstavci 1 může žadatel písemně požádat agenturu o přezkum stanoviska. V tom případě poskytne žadatel agentuře podrobné odůvodnění této žádosti do 60 dnů od obdržení stanoviska.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Přezkum se zabývá pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a je založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy Výbor pro humánní léčivé přípravky přijal své původní stanovisko.

Do 60 dnů od obdržení odůvodnění žádosti přezkoumá Výbor pro humánní léčivé přípravky své stanovisko. Odůvodnění dosažených závěrů se připojí ke konečnému stanovisku.

3. Agentura zašle konečné stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky do 12 dnů od jeho přijetí Komisi, členským státům a žadateli spolu se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku tímto výborem a odůvodňující jeho závěry (dále jen „hodnotící zpráva“).

4. Je-li stanovisko k udělení příslušné registrace příznivé, přiloží se k němu tyto dokumenty:

   a) souhrn údajů o přípravku podle článku 65 směrnice (EU) 2026/…[+], který odpovídá hodnocení daného léčivého přípravku a stanovisku uvedenému v odstavci 1;

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

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) podrobnosti o veškerých podmínkách nebo omezeních, kterým má podléhat výdej nebo používání dotčeného léčivého přípravku, včetně podmínek, za kterých může být daný léčivý přípravek vydáván pacientům, v souladu s kritérii stanovenými v kapitole XII směrnice (EU) 2026/…[+];

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

e) podrobnosti o veškerých doporučených opatřeních k zajištění bezpečného používání léčivého přípravku, která mají být zahrnuta do systému řízení rizik;

f) ve vhodných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie bezpečnosti nebo splnit povinnosti ohledně zaznamenávání nebo hlášení podezření na nežádoucí účinky, které jsou přísnější než povinnosti uvedené v kapitole VIII tohoto nařízení;

g) ve vhodných případech podrobnosti o každé doporučené povinnosti provádět poregistrační studie účinnosti v případech, kdy byly zjištěny obavy týkající se některých aspektů účinnosti léčivého přípravku, které lze odstranit pouze po jeho uvedení na trh. Povinnost provádět takové studie se řídí akty v přenesené pravomoci přijatými podle článku 22 tohoto nařízení s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 127 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

h) ve vhodných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět jakékoli další poregistrační studie s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, včetně studií optimalizace léčby;

i) v případě léčivých přípravků, u nichž existuje značná nejistota, pokud jde o vztah náhradního cílového parametru k očekávanému zdravotnímu výsledku, je-li to vhodné a relevantní pro poměr přínosů a rizik, podrobnosti o jakékoli poregistrační povinnosti doložit klinický přínos;

j) ve vhodných případech podrobnosti o jakékoli doporučené povinnosti provádět dodatečné poregistrační studie hodnocení rizik pro životní prostředí nebo shromažďování údajů z monitorování nebo informací o používání či provádět vhodná opatření ke zmírnění rizik, pokud je třeba dále zkoumat či zmírňovat obavy ohledně rizik pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, po uvedení léčivého přípravku na trh;

k) znění označení na obalu a příbalové informace předložené v souladu s kapitolou VI směrnice (EU) 2026/…[+];

l) hodnotící zpráva, pokud jde o výsledky farmaceutických a neklinických zkoušek a klinických hodnocení a o systém řízení rizik a farmakovigilanční systém dotčeného léčivého přípravku;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

m) ve vhodných případech podrobnosti o doporučených povinnostech provádět validační studie specifické pro daný léčivý přípravek za účelem nahrazení kontrolních metod využívajících zvířata kontrolními metodami bez použití zvířat;

n) v příslušných případech zdůvodnění, zda léčivý přípravek splňuje kritéria článku 85 směrnice (EU) 2026/…[+] týkající se léčivých přípravků, které řeší neuspokojené léčebné potřeby.

5. Při přijímání svého stanoviska do něj Výbor pro humánní léčivé přípravky zahrne kritéria pro vázání výdeje na lékařský předpis nebo pro používání léčivých přípravků v souladu s článkem 53 směrnice (EU) 2026/…[+].

ODDÍL 2

ROZHODNUTÍ O CENTRALIZOVANÉ REGISTRACI

Článek 14

Rozhodnutí Komise o registraci

1. Do 12 dnů od obdržení stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky předloží Komise Stálému výboru pro humánní léčivé přípravky uvedenému v čl. 179 odst. 1 návrh rozhodnutí o žádosti o centralizovanou registraci (dále jen „návrh rozhodnutí“).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

V řádně odůvodněných případech může Komise stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky před jeho předložením Stálému výboru pro humánní léčivé přípravky vrátit agentuře k dalšímu zvážení.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení centralizované registrace, musí obsahovat dokumenty uvedené v čl. 13 odst. 4 nebo na ně odkazovat.

Pokud návrh rozhodnutí předpokládá udělení centralizované registrace za podmínek uvedených v čl. 13 odst. 4 písm. c) až j), stanoví v případě potřeby lhůty pro splnění těchto podmínek.

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

Komise zašle návrh rozhodnutí členským státům a žadateli.

2. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí do 12 dnů od obdržení stanoviska Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2 a 3.

3. Pokud členský stát ve Stálém výboru pro humánní léčivé přípravky vznese důležité nové otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko vydané agenturou nezabývalo, může Komise vrátit žádost agentuře k dalšímu zvážení. V takovém případě se postupy stanovené v odstavcích 1 a 2 znovu zahájí po obdržení odpovědi agentury.

4. Agentura zveřejní dokumenty uvedené v čl. 13 odst. 4 písm. a) až e) a v příslušných případech dokumenty uvedené v čl. 13 odst. 4 písm. f) až n) spolu s případnými lhůtami stanovenými podle odst. 1 prvního pododstavce tohoto článku.

Článek 15

Zpětvzetí žádosti o centralizovanou registraci

Vezme-li žadatel žádost o registraci podanou agentuře zpět před vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky k žádosti, sdělí agentuře důvody, proč tak učinil. Agentura tuto informaci zpřístupní veřejnosti a zveřejní hodnotící zprávu, pokud je k dispozici, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Po vydání stanoviska k žádosti již žadatel nemůže z vlastního podnětu vzít žádost zpět.

Článek 16

Zamítnutí udělení centralizované registrace

1. Komise zamítne udělení centralizované registrace, pokud se po ověření údajů a dokumentů předložených žadatelem v souladu s článkem 7 jeví, že:

   a) poměr přínosů a rizik léčivého přípravku není příznivý;

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

c) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;

d) hodnocení rizik pro životní prostředí je neúplné nebo nedostatečně podložené nebo rizika zjištěná v hodnocení rizik pro životní prostředí nebyla žadatelem dostatečně řešena, a to ani prostřednictvím opatření ke zmírnění rizik, ledaže žadatel řádně odůvodnil a podložil důvody neúplného nebo nedostatečně podloženého hodnocení rizik pro životní prostředí a agentura se domnívá, že registraci lze udělit za podmínky, že je provedena poregistrační studie hodnocení rizik pro životní prostředí nebo je přijato opatření ke zmírnění rizik, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 4 písm. j);

e) údaje nebo dokumenty poskytnuté žadatelem v souladu s čl. 7 odst. 1 až 4 jsou nesprávné;

f) označení na obalu a příbalová informace navržené žadatelem nejsou v souladu s kapitolou VI směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Rozhodnutí Komise zamítnout udělení centralizované registrace zakládá zákaz uvádění dotčeného léčivého přípravku na trh v celé Unii.

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

Článek 17

Registrace

1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 7 a 8 směrnice (EU) 2026/…[+], je registrace udělená v souladu s tímto nařízením platná v celé Unii. V každém z členských států zakládá registrace držiteli táž práva a povinnosti jako registrace udělená uvedeným členským státem v souladu s článkem 6 směrnice (EU) 2026/…[+].

Komise zajistí, aby registrované humánní léčivé přípravky byly zařazeny do rejstříku léčivých přípravků Unie a aby jim bylo přiděleno číslo, které musí být uvedeno na obalu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Souhrnná tabulka rozhodnutí o registraci se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* s uvedením dne oznámení registrace a registračního čísla v rejstříku léčivých přípravků Unie, jakéhokoli mezinárodního nechráněného názvu účinné látky léčivého přípravku, jeho lékové formy a jakéhokoli anatomicko-terapeuticko-chemického kódu.

3. Agentura neprodleně zveřejní evropskou veřejnou hodnotící zprávu (EPAR) humánního léčivého přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy. Odůvodnění registrace udělené podle článků 19, 20 a 31 se zahrne do hodnotící zprávy.

   EPAR obsahuje:

   a) souhrn hodnotící zprávy vypracovaný způsobem, který je srozumitelný pro veřejnost. Souhrn musí obsahovat zejména oddíl týkající se podmínek používání léčivého přípravku;

b) souhrn studií hodnocení rizik pro životní prostředí a jejich výsledků předložený držitelem rozhodnutí o registraci a hodnocení rizik pro životní prostředí a informací předložených na základě vědeckých pokynů uvedených v čl. 23 odst. 5 směrnice (EU) 2026/…[+] agenturou;

c) v případě antimikrobiálních látek informace uvedené v čl. 18 odst. 1 písm. a) směrnice (EU) 2026./...[+] a v bodě 21 písm. a) přílohy I uvedené směrnice, jakož i veškeré další povinnosti uložené držiteli rozhodnutí o registraci.

4. Po udělení registrace informuje držitel rozhodnutí o registraci agenturu o dnech skutečného uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh v členských státech s ohledem na různé registrované varianty.

Na žádost agentury, zejména v souvislosti s farmakovigilancí podle kapitoly VIII, poskytne držitel rozhodnutí o registraci agentuře veškeré údaje týkající se objemu prodeje daného léčivého přípravku na úrovni Unie, rozčleněné podle jednotlivých členských států, a veškeré údaje, které má držitel rozhodnutí o registraci k dispozici a které se týkají objemu lékařských předpisů v Unii a jejích členských státech.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 18

Doba platnosti a prodloužení platnosti registrací

1. Aniž je dotčen odstavec 2, je registrace léčivého přípravku platná po neomezenou dobu.

2. Odchylně od odstavce 1 může Komise při udělení registrace na základě vědeckého stanoviska agentury týkajícího se bezpečnosti léčivého přípravku rozhodnout o omezení platnosti registrace na pět let.

   Je-li platnost registrace omezena na pět let, požádá držitel rozhodnutí o registraci agenturu o prodloužení platnosti registrace nejméně devět měsíců před tím, než registrace pozbude platnosti.

   Pokud byla podána žádost o prodloužení platnosti v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, zůstává registrace v platnosti, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s článkem 14.

   Platnost registrace může být prodloužena na základě přehodnocení poměru přínosů a rizik agenturou. Jakmile je platnost registrace prodloužena, je registrace platná po neomezenou dobu.

Článek 19

Registrace udělená za výjimečných okolností

1. Za výjimečných okolností, kdy v žádosti podle článku 7 směrnice (EU) 2026/…[+] o registraci léčivého přípravku nebo nové léčebné indikace v rámci stávající registrace podle tohoto nařízení není žadatel schopen poskytnout úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití, může Komise odchylně od článku 7 tohoto nařízení udělit registraci podle článku 14 tohoto nařízení s výhradou dodržení zvláštních podmínek, jsou-li splněny tyto požadavky:

   a) žadatel v dokumentaci k žádosti prokázal, že existují objektivní a ověřitelné důvody, proč není schopen předložit úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku za běžných podmínek použití na základě jednoho z důvodů uvedených v příloze II směrnice (EU) 2026/…[+];

   b) s výjimkou údajů uvedených v písmeni a) je dokumentace k žádosti úplná a splňuje všechny požadavky tohoto nařízení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Zvláštní podmínky uvedené v prvním pododstavci se zahrnou do rozhodnutí Komise o udělení registrace, zejména s cílem zajistit bezpečnost léčivého přípravku a zajistit, aby držitel rozhodnutí o registraci oznámil příslušným orgánům členských států a agentuře jakoukoli mimořádnou událost související s jeho používáním a v případě potřeby přijal vhodná opatření.

2. Zachování schválené nové léčebné indikace a platnost registrace udělené v souladu s odstavcem 1 musí být spojeny s přehodnocením podmínek uvedených v odstavci 1 provedeným agenturou po dvou letech, nebo v kratší době uvedené v registraci, ode dne, kdy byla schválena nová léčebná indikace nebo kdy byla udělena registrace, a poté s četností založenou na rizicích, kterou stanoví agentura a kterou Komise upřesní v registraci.

Toto přehodnocení se provede na základě žádosti držitele rozhodnutí o registraci o zachování schválené nové léčebné indikace nebo o prodloužení platnosti registrace za výjimečných okolností.

Článek 20

Podmínečná registrace

1. V řádně odůvodněných případech může Komise za účelem uspokojení neuspokojené léčebné potřeby pacientů udělit podmínečnou registraci nebo novou podmínečnou léčebnou indikaci ke stávající registraci udělené v souladu s článkem 14 tohoto nařízení léčivému přípravku, který pravděpodobně řeší neuspokojenou léčebnou potřebu v souladu s čl. 85 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+], před předložením úplných klinických údajů za podmínky, že přínos okamžité dostupnosti uvedeného léčivého přípravku na trhu převáží nad rizikem spojeným se skutečností, že jsou stále zapotřebí doplňující údaje.

   V naléhavých situacích lze podmínečnou registraci nebo novou podmínečnou léčebnou indikaci uvedenou v prvním pododstavci udělit i v případě, že nebyly poskytnuty úplné neklinické nebo farmaceutické údaje.

2. Podmínečné registrace nebo nová podmínečná léčebná indikace uvedené v odstavci 1 mohou být uděleny pouze tehdy, pokud je poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý a žadatel bude pravděpodobně schopen úplné údaje poskytnout.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Podmínečné registrace nebo nová podmínečná léčebná indikace udělené podle tohoto článku podléhají zvláštním povinnostem. Tyto zvláštní povinnosti a ve vhodných případech lhůta pro jejich splnění se upřesní v podmínkách registrace. Agentura tyto zvláštní povinnosti každoročně přezkoumá.

4. Aby bylo možné potvrdit příznivý poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, musí držitel rozhodnutí o podmínečné registraci udělené podle tohoto článku v rámci zvláštních povinností uvedených v odstavci 3 dokončit probíhající studie nebo provést studie nové.

5. Souhrn údajů o přípravku a příbalová informace musí jasně uvádět, že podmínečná registrace pro léčivý přípravek byla udělena s výhradou splnění zvláštních povinností uvedených v odstavci 3.

6. Odchylně od čl. 18 odst. 1 je první podmínečná registrace udělená podle tohoto článku platná jeden rok s možností prodloužení.

7. Jsou-li splněny zvláštní povinnosti uvedené v odstavci 3 tohoto článku pro podmínečnou registraci udělenou podle tohoto článku, může Komise na žádost držitele rozhodnutí o registraci podle článku 7 a po obdržení příznivého stanoviska agentury udělit registraci podle článku 14.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením těchto prvků:

a) kategorie léčivých přípravků, na které se použije odstavec 1 tohoto článku;

b) postupy a požadavky pro udělení podmínečné registrace, pro prodloužení její platnosti a pro doplnění nové podmínečné léčebné indikace ke stávající registraci.

Článek 21

Uložené poregistrační studie

1. Po udělení registrace může agentura dospět k závěru, že je nezbytné, aby držitel rozhodnutí o registraci provedl:

a) poregistrační studii bezpečnosti, existují-li obavy ohledně rizik registrovaného léčivého přípravku. Týkají-li se tytéž obavy více než jednoho léčivého přípravku, vyzve agentura po konzultaci s Farmakovigilančním výborem pro posuzování rizik léčiv dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii bezpečnosti;

b) poregistrační studii účinnosti, jestliže poznatky o určitém onemocnění nebo klinické metodologii naznačují, že předchozí hodnocení účinnosti může být nutné podstatně revidovat. Povinnost provést poregistrační studii účinnosti je založena na aktech v přenesené pravomoci přijatých podle článku 22 tohoto nařízení s přihlédnutím k vědeckým pokynům uvedeným v článku 127 směrnice (EU) 2026/…[+];

c) jakékoli jiné poregistrační studie s cílem zlepšit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, včetně studií optimalizace léčby na základě klinických zkušeností;

d) poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí s cílem dále prozkoumat rizika pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence, v důsledku uvolnění léčivého přípravku do životního prostředí, pokud se objeví nové obavy ohledně registrovaného léčivého přípravku nebo jiných léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku.

Pokud se stejná povinnost vztahuje na několik léčivých přípravků, vyzve agentura dotčené držitele rozhodnutí o registraci, aby provedli společnou poregistrační studii hodnocení rizik pro životní prostředí.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Pokud se agentura domnívá, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v písmenech a) až d) prvního pododstavce, sdělí své stanovisko držiteli rozhodnutí o registraci písemně, přičemž uvede důvody svého posouzení a zahrne cíle a lhůtu pro předložení a provedení relevantní studie.

2. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení stanoviska, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, předložit písemné připomínky jako reakci na její stanovisko.

3. Na základě písemných připomínek vzneseným držitelem rozhodnutí o registraci agentura přezkoumá své stanovisko.

4. Pokud stanovisko agentury potvrdí, že je třeba provést kteroukoli z poregistračních studií uvedených v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) až d) tohoto článku, změní Komise registraci prostřednictvím prováděcích aktů přijatých podle článku 14 tak, aby zahrnovala povinnost provést studii jako podmínku registrace, pokud Komise nevrátí stanovisko agentuře k dalšímu zvážení. Pokud jde o povinnosti podle odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a c) tohoto článku, držitel rozhodnutí o registraci odpovídajícím způsobem aktualizuje systém řízení rizik.

Článek 22

Akty v přenesené pravomoci týkající se poregistračních studií účinnosti

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením situací, v nichž lze požadovat poregistrační studie účinnosti podle čl. 13 odst. 4 písm. g) a čl. 21 odst. 1 prvního pododstavce písm. b).

Článek 23

Systém řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci zahrne jakoukoli podmínku registrace odrážející prvky uvedené v čl. 13 odst. 4 písm. d) až i), v čl. 21 odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a c) nebo v čl. 19 odst. 1 a článku 20 do svého systému řízení rizik.

Článek 24

Odpovědnost držitele rozhodnutí o registraci

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

Článek 25

Pozastavení uvádění léčivého přípravku na trh, jeho stažení z trhu a zrušení registrace držitelem rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu oznámí agentuře jakékoli opatření, které přijal, aby pozastavil uvádění léčivého přípravku na trh, stáhl léčivý přípravek z trhu, požádal o zrušení registrace nebo nepožádal o prodloužení platnosti registrace, společně s podrobným odůvodněním tohoto opatření.

   Držitel rozhodnutí o registraci uvede, zda je takové opatření založeno na těchto důvodech:

   a) léčivý přípravek je škodlivý;

   b) léčivý přípravek nemá léčebnou účinnost;

   c) poměr přínosů a rizik není příznivý;

   d) kvalitativní a kvantitativní složení léčivého přípravku neodpovídá deklarovanému složení;

   e) nebyly provedeny kontroly léčivého přípravku nebo složek a kontroly v průběhu mezistupně výrobního procesu nebo nebyl splněn kterýkoli jiný požadavek nebo povinnost týkající se udělení povolení výroby;

f) držitel rozhodnutí o registraci zjistil vážné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví skrze životní prostředí, které dostatečně neřešil, nebo

g) obchodní důvody.

Je-li opatřením oznámeným podle prvního pododstavce stažení léčivého přípravku z trhu, poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace o dopadu tohoto stažení na již léčené pacienty.

Držitel rozhodnutí o registraci učiní výše uvedené oznámení elektronicky a ve formátech, které poskytne agentura. Agentura při vypracovávání formátů konzultuje členské státy.

2. Držitel rozhodnutí o registraci učiní oznámení podle odstavce 1, pokud bylo opatření přijato ve třetí zemi a toto opatření se zakládá na kterémkoli z důvodů uvedených v odst. 1 druhém pododstavci písm. a) až f).

3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 agentura bez zbytečného odkladu předá oznámení držitele rozhodnutí o registraci příslušným orgánům členských států.

4. V případě uvedeném v odst. 1 druhém pododstavci písm. f) agentura neprodleně informuje Komisi a držitel rozhodnutí o registraci bez odkladu informuje příslušné vnitrostátní orgány a orgány Unie.

Článek 26

Duplicitní registrace

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

Odchylně od prvního pododstavce povolí Komise, aby tentýž žadatel podal agentuře více než jednu žádost týkající se daného léčivého přípravku v kterémkoli z těchto případů:

a) pokud jsou jedna z jeho indikací nebo lékových forem, dávkování, způsobů nebo cest podání nebo jakýkoli jiný způsob použití léčivého přípravku chráněny patentem nebo dodatkovým ochranným osvědčením v jednom nebo více členských státech;

b) z důvodů společného uvádění na trh s jiným podnikem, který nepatří do téže skupiny jako držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, pro který se požaduje duplicitní registrace.

Jakmile skončí platnost příslušného patentu nebo dodatkového ochranného osvědčení uvedeného v druhém pododstavci písm. a), držitel rozhodnutí o registraci první nebo duplicitní registraci co nejdříve zruší.

2. Pokud jde o humánní léčivé přípravky, vztahuje se na léčivé přípravky registrované podle tohoto nařízení čl. 190 odst. 3 směrnice (EU) 2026/…[+].

3. Aniž je dotčena unijní povaha obsahu dokumentů uvedených v čl. 13 odst. 4 písm. a) až k), nezakazuje toto nařízení používání dvou nebo více obchodních vzorů určitého humánního léčivého přípravku, na nějž se vztahuje jediná registrace.

Článek 27

Léčivé přípravky pro použití ze soucitu

1. Členské státy mohou zpřístupnit humánní léčivý přípravek patřící do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 pro použití ze soucitu. Zpřístupnění léčivého přípravku pro použití ze soucitu může zahrnovat nová terapeutická použití registrovaného léčivého přípravku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Pro účely tohoto článku se „použitím ze soucitu“ rozumí zpřístupnění léčivého přípravku patřícího do kategorií uvedených v čl. 3 odst. 1 a 2 z důvodů soucitu jedinému pacientovi nebo skupině pacientů, kteří trpí chronickým nebo vážně invalidizujícím onemocněním nebo onemocněním považovaným za život ohrožující nebo onemocněním negativně ovlivňujícím jejich duševní zdraví, jež způsobuje závažnou psychickou či emocionální zátěž, což vede ke zhoršení klinických příznaků a vážně omezuje schopnost fungovat v každodenním životě, a kteří nemohou být uspokojivě léčeni registrovaným léčivým přípravkem. Léčivý přípravek pro použití ze soucitu musí být buď předmětem žádosti o registraci, která byla podána v souladu s článkem 7 nebo má k jejímu podání bezprostředně dojít, nebo klinických hodnocení pro stejnou navrhovanou léčebnou indikaci.

3. Uplatnění odstavce 1 členské státy oznámí agentuře, která tato oznámení zpřístupní veřejnosti.

4. Pokud členský stát zamýšlí zpřístupnění pro použití ze soucitu, může Výbor pro humánní léčivé přípravky po konzultaci s výrobcem nebo žadatelem přijmout stanovisko k podmínkám použití, k podmínkám distribuce, k cílovým pacientům a k podmínkám pro sledování. Stanovisko se v případě potřeby aktualizuje.

Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky požadovat informace a údaje od držitele rozhodnutí o registraci a od subjektu zabývajícího se vývojem daného léčivého přípravku a může s nimi zahájit předběžné diskuse. Výbor pro humánní léčivé přípravky může rovněž použít zdravotní údaje získané mimo klinické studie, včetně údajů z reálného světa, jsou-li k dispozici, s přihlédnutím ke spolehlivosti těchto údajů.

Agentura může rovněž spolupracovat s agenturami třetích zemí pro léčivé přípravky za účelem získání dalších informací a výměny údajů.

Při přípravě svého stanoviska může Výbor pro humánní léčivé přípravky konzultovat dotčený členský stát a požádat jej o poskytnutí veškerých dostupných informací nebo údajů týkajících se dotčeného léčivého přípravku, které má členský stát k dispozici.

5. Členské státy při uplatňování odstavce 1 zohlední jakékoli dostupné stanovisko a oznámí agentuře zpřístupnění léčivých přípravků na základě tohoto stanoviska na svém území. Členské státy zajistí, aby se na uvedené léčivé přípravky uplatňovaly požadavky na farmakovigilanci, pokud jde o zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky a předkládání zpráv o bezpečnosti.

6. Agentura vede aktualizovaný seznam stanovisek přijatých v souladu s odstavcem 4 a zveřejní jej na svých internetových stránkách.

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

8. V případech, kdy má členský stát zaveden program pro použití ze soucitu, zajistí žadatel dodání léčivého přípravku pacientům, kteří se tohoto programu účastní, v případě potřeby po celou dobu po udělení registrace a až do dodání léčivého přípravku na trh dotčeného členského státu.

9. Tímto článkem nejsou dotčeny nařízení (EU) č. 536/2014 ani článek 4 směrnice (EU) 2026/…[+].

10. Agentura přijme podrobné pokyny, které stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odstavcích 3 a 5 a jakékoli výměny údajů podle tohoto článku.

Článek 28

Žádost o stanovisko k vědeckým záležitostem

Na žádost výkonného ředitele agentury nebo Komise vypracuje Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko k jakékoli vědecké záležitosti týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků. Uvedený výbor vezme náležitě v úvahu jakoukoli žádost členských států o takové stanovisko.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentura stanovisko uvedené v prvním pododstavci po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 29

Regulační oblast působnosti týkající se rozhodnutí o registracích

Registrace léčivého přípravku, na nějž se vztahuje toto nařízení, nesmí být udělena, zamítnuta, změněna, pozastavena ani zrušena jinak než za použití postupů a na základě důvodů stanovených v tomto nařízení.

Článek 30

Doba regulatorní ochrany

Aniž jsou dotčeny právní předpisy na ochranu průmyslového a obchodního vlastnictví, vztahují se na humánní léčivé přípravky, které byly registrovány v souladu s tímto nařízením, doby regulatorní ochrany stanovené v kapitole VII směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDÍL 3

DOČASNÁ MIMOŘÁDNÁ REGISTRACE

Článek 31

Dočasná mimořádná registrace

Během stavu ohrožení veřejného zdraví uznaného na úrovni Unie může Komise udělit dočasnou mimořádnou registraci pro léčivé přípravky určené k prevenci, diagnostice nebo léčbě závažného nebo život ohrožujícího onemocnění nebo stavu, které přímo souvisejí s daným stavem ohrožení veřejného zdraví, před předložením úplných údajů o jakosti, neklinických a klinických údajů a údajů a informací o životním prostředí.

Pokud jde o léčivé přípravky ve smyslu čl. 2 bodu 2 směrnice 2001/18/ES, které obsahují GMO nebo z nich sestávají, články 13 až 24 uvedené směrnice se nepoužijí.

Žádost o dočasnou mimořádnou registraci se podá agentuře v souladu s články 5 a 7.

Článek 32

Požadavky pro udělení dočasné mimořádné registrace

Dočasná mimořádná registrace smí být udělena pouze po uznání stavu ohrožení veřejného zdraví na úrovni Unie v souladu s článkem 23 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371[36], a jsou-li splněny tyto požadavky:

a) neexistuje žádná jiná uspokojivá metoda prevence, diagnostiky nebo léčby, která je schválena nebo je dostatečně dostupná v Unii, nebo pokud taková metoda již dostupná je, dočasná mimořádná registrace daného léčivého přípravku přispěje k řešení daného stavu ohrožení veřejného zdraví;

b) na základě dostupných vědeckých důkazů vydá agentura stanovisko, v němž dospěla k závěru, že daný léčivý přípravek by mohl být účinný při prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění nebo stavu přímo souvisejících s daným stavem ohrožení veřejného zdraví a že známé a potenciální přínosy daného přípravku převažují nad známými a potenciálními riziky daného přípravku, přičemž se zohlední hrozba, kterou tento stav ohrožení veřejného zdraví představuje.

---

[36] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

Článek 33

Vědecké stanovisko agentury

1. Agentura zajistí, aby Výbor pro humánní léčivé přípravky vypracoval bez zbytečného odkladu vědecké stanovisko, přičemž zohlední doporučení Pracovní skupiny pro mimořádné situace uvedené v čl. 39 odst. 1 druhém pododstavci. Pro účely vydání svého stanoviska může agentura zvážit jakékoli relevantní údaje o dotčeném léčivém přípravku.

2. Agentura bez zbytečného odkladu posoudí veškeré nové důkazy poskytnuté subjektem zabývajícím se vývojem daného léčivého přípravku, členskými státy nebo Komisí nebo jakékoli jiné důkazy, o nichž se dozví, zejména důkazy, které by mohly ovlivnit poměr přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku.

   Agentura své vědecké stanovisko podle potřeby aktualizuje.

3. Agentura bez zbytečného odkladu předá Komisi vědecké stanovisko a jeho aktualizace a veškerá doporučení týkající se dočasné mimořádné registrace.

Článek 34

Rozhodnutí Komise o dočasné mimořádné registraci

1. Na základě vědeckého stanoviska agentury nebo jeho aktualizací uvedených v čl. 33 odst. 1 a 2 přijme Komise prostřednictvím prováděcího aktu bez zbytečného odkladu rozhodnutí o udělení dočasné mimořádné registrace léčivého přípravku, která podléhá zvláštním podmínkám stanoveným v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku. Tento prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

2. Na základě vědeckého stanoviska agentury uvedeného v odstavci 1 stanoví Komise zvláštní podmínky pro dočasnou mimořádnou registraci, zejména podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování související správné výrobní a farmakovigilanční praxe. V případě potřeby mohou tyto podmínky specifikovat ty šarže léčivého přípravku, jichž se dočasná mimořádná registrace týká.

3. Mohou být stanoveny zvláštní podmínky, které vyžadují dokončení probíhajících studií nebo provedení studií nových s cílem zajistit bezpečné a účinné používání léčivého přípravku nebo minimalizovat jeho dopad na životní prostředí. Pro předložení uvedených studií se stanoví lhůta.

4. Zvláštní podmínky stanovené v souladu s odstavci 2 a 3 a ve vhodných případech lhůta pro předložení výsledků studií uvedených v odstavci 3 se upřesní v podmínkách dočasné mimořádné registrace a agentura je každoročně přezkoumá.

5. Agentura neprodleně zveřejní hodnotící zprávu o humánním léčivém přípravku a důvody svého příznivého stanoviska k udělení dočasné mimořádné registrace poté, co odstraní veškeré důvěrné informace obchodní povahy.

Článek 35

Platnost dočasné mimořádné registrace

Dočasná mimořádná registrace pozbude platnosti, jakmile Komise ukončí uznání stavu ohrožení veřejného zdraví v souladu s čl. 23 odst. 2 a 4 nařízení (EU) 2022/2371.

Článek 36

Změna, pozastavení nebo zrušení dočasné mimořádné registrace

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů kdykoli změnit, pozastavit nebo zrušit dočasnou mimořádnou registraci v kterémkoli z těchto případů:

a) již nejsou splněna kritéria stanovená v článku 32;

b) je vhodné chránit veřejné zdraví;

c) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil podmínky a povinnosti stanovené v dočasné mimořádné registraci;

d) držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci nesplnil zvláštní podmínky stanovené v souladu s článkem 34.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

Článek 37

Udělení registrace nebo podmínečné registrace po dočasné mimořádné registraci

Jakmile je získán dostatek údajů, podá držitel rozhodnutí o dočasné mimořádné registraci v souladu s článkem 34 žádost v souladu s články 5 a 7 s cílem nahradit dočasnou mimořádnou registraci registrací udělenou v souladu s článkem 14, 19 nebo 20.

Pro účely regulatorní ochrany údajů se dočasná mimořádná registrace a jakákoli následná registrace uvedená v prvním pododstavci považují za součást téže souhrnné registrace.

Článek 38

Přechodné období

Je-li dočasná mimořádná registrace léčivého přípravku pozastavena nebo zrušena z jiných důvodů, než je bezpečnost léčivého přípravku, nebo pozbude-li uvedená dočasná mimořádná registrace platnosti, mohou členské státy za výjimečných okolností během přechodného období povolit výdej léčivého přípravku pacientům, kteří jsou již tímto léčivým přípravkem léčeni. V takovém případě dotčený členský stát informuje agenturu o uplatnění přechodného období. Podmínky pro výrobu, používání, dodávání a monitorování bezpečnosti a dodržování souvisejících správných výrobních a farmakovigilančních postupů platí i během tohoto období.

Článek 39

Souvislost s článkem 18 nařízení (EU) 2022/123

1. Na léčivé přípravky, u nichž agentura zvažuje dočasnou mimořádnou registraci, se použije čl. 18 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2022/123.

   Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123 poskytne Výboru pro humánní léčivé přípravky doporučení k vydání stanoviska pro dočasnou mimořádnou registraci v souladu s článkem 33 tohoto nařízení. Za tímto účelem může Pracovní skupina pro mimořádné situace ve vhodných případech vykonávat činnosti zmíněné v čl. 18 odst. 2 nařízení (EU) 2022/123 před uznáním stavu ohrožení veřejného zdraví.

2. Pokud bylo požádáno o doporučení podle čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 a existuje žádost o dočasnou mimořádnou registraci dotčeného léčivého přípravku, postup pro doporučení podle čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) 2022/123 se zastaví a použije se postup pro dočasnou mimořádnou registraci. Veškeré dostupné údaje se posoudí v rámci žádosti o dočasnou mimořádnou registraci.

Článek 40

Zrušení registrace udělené v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice (EU) 2026/...[+]

Pokud Komise udělila dočasnou mimořádnou registraci v souladu s článkem 34 tohoto nařízení, zruší členské státy, je-li to možné a v přiměřené lhůtě, jakoukoli registraci udělenou v souladu s čl. 4 odst. 4 směrnice (EU) 2026/…[+] pro použití léčivých přípravků obsahujících tutéž účinnou látku pro jakékoli léčebné indikace, na něž se dočasná mimořádná registrace vztahuje.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

KAPITOLA III
POBÍDKY PRO VÝVOJ ANTIMIKROBIÁLNÍCH LÁTEK

ODDÍL 1
PŘEVODITELNÉ POUKAZY NA EXKLUZIVITU ÚDAJŮ PRO PRIORITNÍ ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY

Článek 41

Udělení převoditelného poukazu na exkluzivitu údajů

1. Na žádost žadatele při podání žádosti o registraci může Komise prostřednictvím prováděcího aktu udělit převoditelný poukaz na exkluzivitu údajů (dále jen „poukaz na exkluzivitu údajů“) pro „prioritní antimikrobiální látku“ uvedenou v odstavci 3 za podmínek uvedených v odstavci 4 na základě vědeckého hodnocení provedeného agenturou.

2. Poukaz na exkluzivitu údajů uvedený v odstavci 1 přiznává jeho držiteli právo na prodloužení doby regulatorní ochrany údajů uvedené v čl. 83 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+] o 12 měsíců pro jeden registrovaný léčivý přípravek.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Antimikrobiální látka se považuje za „prioritní antimikrobiální látku“, jestliže se používá k boji proti multirezistentnímu organismu, jestliže preklinické a klinické údaje prokazují významný klinický přínos, pokud jde o antimikrobiální rezistenci, a jestliže má alespoň jednu z těchto vlastností:

a) její mechanismus účinku se výrazně liší od mechanismu účinku jakékoliv antimikrobiální látky registrované v Unii;

b) obsahuje novou účinnou látku, která se samostatně nebo v kombinaci s jinými účinnými látkami používá k boji proti závažné nebo život ohrožující infekci.

Při vědeckém hodnocení kritérií uvedených v prvním pododstavci zohlední agentura seznam WHO obsahující prioritní bakteriální patogeny nebo rovnocenný seznam prioritních patogenů vypracovaný na úrovni Unie.

4. Žadatel musí k tomu, aby mu Komise udělila poukaz na exkluzivitu údajů uvedený v odstavci 1:

a) prokázat schopnost dodávat danou prioritní antimikrobiální látku v dostatečném množství pro očekávané potřeby trhu Unie;

b) poskytnout informace o veškeré přímé finanční podpoře, kterou obdržel na výzkum související s vývojem dané prioritní antimikrobiální látky;

c) prokázat, že žádost o registraci dané prioritní antimikrobiální látky byla poprvé podána agentuře nebo byla podána nejpozději 180 dnů po podání žádosti o první registraci mimo Unii.

Do 30 dnů od udělení registrace zpřístupní držitel rozhodnutí o registraci informace uvedené v prvním pododstavci písm. b) veřejnosti na vyhrazených internetových stránkách a včas sdělí agentuře elektronický odkaz na tyto internetové stránky.

5. Jakmile je registrace udělena, agentura bez zbytečného odkladu informuje Výkonnou řídící skupinu pro nedostatek a bezpečnost léčivých přípravků (dále jen „Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků“) s cílem navrhnout případné zařazení prioritní antimikrobiální látky na unijní seznam kritických léčivých přípravků v souladu s čl. 137 odst. 2.

6. Prioritní antimikrobiální látka je vyhrazena pro výhradní použití k léčbě lidí po dobu deseti let, aby byla zachována účinnost uvedených antimikrobiálních látek.

Lhůta uvedená v prvním pododstavci může být prodloužena na základě hodnocení provedeného agenturou podle kritérií stanovených v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760.

7. Komise informuje členské státy o udělení registrace a zahrne doporučení vyzývající členské státy, aby využily možnosti dobrovolného modelu předplatného pro společné zadávání veřejných zakázek uvedeného v článku 45.

Článek 42

Převod a použití poukazu na exkluzivitu údajů

1. Poukaz na exkluzivitu údajů uvedený v článku 41 tohoto nařízení lze použít k prodloužení doby regulatorní ochrany údajů uvedené v čl. 83 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+] o 12 měsíců u prioritní antimikrobiální látky nebo jiného léčivého přípravku registrovaného v souladu s tímto nařízením v případě téhož nebo jiného držitele rozhodnutí o registraci.

   Poukaz na exkluzivitu údajů lze použít jednou a ve vztahu k jedinému centralizovaně registrovanému léčivému přípravku.

   V případě léčivého přípravku jiného než dotčená prioritní antimikrobiální látka se poukaz na exkluzivitu údajů použije pouze v pátém nebo šestém roce doby regulatorní ochrany údajů a pouze tehdy, pokud držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že hrubý roční obrat uvedeného léčivého přípravku v Unii během kteréhokoli z prvních čtyř let po udělení registrace nepřekročil 490 000 000 EUR.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Držitel rozhodnutí o registraci prokáže, že informace o hrubém ročním obratu uvedené v odstavci 1 jsou přesné a úplné a že byly ověřeny nezávislým externím auditorem.

Poukaz na exkluzivitu údajů lze použít pouze v případě, že registrace prioritní antimikrobiální látky, pro kterou bylo dané právo původně uděleno, nebyla zrušena.

3. Za účelem použití poukazu na exkluzivitu údajů požádá jeho vlastník o změnu dotčené registrace v souladu s článkem 49 za účelem prodloužení doby regulatorní ochrany údajů.

4. Poukaz na exkluzivitu údajů lze převést na jiného držitele rozhodnutí o registraci a nelze jej převádět dále.

5. Držitel rozhodnutí o registraci, na kterého byl poukaz na exkluzivitu údajů převeden, oznámí agentuře tento převod do 30 dnů a uvede hodnotu transakce mezi oběma stranami. Agentura tyto informace zpřístupní veřejnosti na svých internetových stránkách.

Článek 43

Platnost poukazu na exkluzivitu údajů

1. Poukaz na exkluzivitu údajů pozbude platnosti v těchto případech:

   a) pokud Komise přijala rozhodnutí v souladu s článkem 49 o prodloužení doby regulatorní ochrany údajů u léčivého přípravku, v souvislosti s nímž bylo prodloužení doby regulatorní ochrany údajů uděleno;

   b) pokud nebyl použit v souladu s čl. 42 odst. 3 do pěti let ode dne, kdy byl udělen.

2. Komise může poukaz na exkluzivitu údajů před jeho převodem podle čl. 42 odst. 4 zrušit, pokud nebyla splněna žádost o dodání podaná kterýmkoli členským státem nebo Komisí nebo o nákup prioritní antimikrobiální látky v Unii.

3. Aniž jsou dotčena patentová práva nebo dodatková ochranná osvědčení, pokud je prioritní antimikrobiální látka stažena z vnitřního trhu před uplynutím doby regulatorní ochrany údajů trhu a doby regulatorní ochrany trhu stanovených v článcích 83 a 84 směrnice (EU) 2026/…[+], nebrání uvedené doby potvrzení platnosti žádosti o registraci, registraci nebo uvedení na trh léčivého přípravku, který používá danou prioritní antimikrobiální látku jako referenční léčivý přípravek v souladu s kapitolou II oddílem 2 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 44

Doba použitelnosti oddílu 1 této kapitoly

Oddíl 1 se použije s přihlédnutím k výsledkům hodnocení uvedeného v čl. 176 odst. 6, a to až do dne … [15 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo do dne, kdy Komise vydá celkem pět poukazů na exkluzivitu údajů v souladu s touto kapitolou, podle toho, co nastane dříve.

ODDÍL 2

DOBROVOLNÝ MODEL PŘEDPLATNÉHO PRO ANTIMIKROBIÁLNÍ LÁTKY

Článek 45

Dobrovolný model předplatného pro společné zadávání veřejných zakázek na antimikrobiální látky

1. Veřejní zadavatelé z různých členských států mohou při zadávání veřejných zakázek podle článku 39 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU[37] za účelem nákupu antimikrobiálních látek postupovat společně.

2. Pro účely odstavce 1 stanoví dohoda mezi veřejnými zadavateli z různých členských států vedle prvků stanovených v čl. 39 odst. 4 směrnice 2014/24/EU praktická ujednání upravující podmínky pro model předplatného a jiná řízení, včetně doby trvání veřejné zakázky, která má být zadána, a zda je možné souběžné zadávání veřejných zakázek.

[37] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj).

3. Veřejná zakázka, která má být zadána, má formu víceletého předplatného a obsahuje alespoň tyto podmínky:

a) oddělení nebo částečné oddělení financování od objemu prodeje antimikrobiálních látek;

b) ujednání týkající se kritérií na podporu nepřetržitých a dostatečných dodávek v předem dohodnutých množstvích.

4. Pro účely odstavců 2 a 3 vypracuje Komise po konzultaci s členskými státy a relevantními stranami pokyny pro určení příslušných složek modelu předplatného, včetně metodiky pro oceňování léčivých přípravků a stanovování odměn za ně s cílem zajistit ekonomickou životaschopnost jejich dodávek a pobídek na podporu investic do vývoje prioritních antimikrobiálních látek. Členské státy mohou tyto pokyny zohlednit při zavádění modelu předplatného podle tohoto článku.

5. Komise na požádání podpoří členské státy při uplatňování tohoto článku. Členské státy mohou v případě potřeby požádat Komisi, aby uspořádala společná setkání příslušných orgánů členských států, agentury a případně jakýchkoli jiných relevantních stran, včetně subjektů odpovědných za tvorbu cen a úhrad, za účelem projednání otázek souvisejících s praktickým uplatňováním tohoto článku. Členské státy o uplatnění tohoto článku uvědomí Komisi.

KAPITOLA IV
POREGISTRAČNÍ OPATŘENÍ

Článek 46

Neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti

1. Pokud držitel rozhodnutí o registraci v případě rizika pro veřejné zdraví uplatňuje z vlastního podnětu neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti, neprodleně o tom informuje agenturu a příslušné orgány členských států, v nichž je léčivý přípravek uveden na trh.

   Pokud agentura nevznese námitky do 24 hodin od obdržení informací uvedených v prvním pododstavci, neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti se považují za dočasně přijatá. Držitel rozhodnutí o registraci podá odpovídající žádost o změnu v souladu s článkem 49 do 12 dnů od zahájení neodkladného omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti.

2. V případě rizika pro veřejné zdraví může Komise změnit registraci tak, že držiteli rozhodnutí o registraci uloží neodkladná omezení z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti..

Pokud rozhodnutí Komise v souladu s tímto článkem ukládá omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání léčivého přípravku, může Komise rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům za účelem provedení těchto omezení podle článku 59.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci nesouhlasí s rozhodnutím Komise, může agentuře předložit písemné připomínky ke změně do 12 dnů od obdržení rozhodnutí Komise. Agentura na základě těchto písemných připomínek vydá stanovisko, zda je úprava změny nutná.

Je-li úprava změny nutná, přijme Komise konečné rozhodnutí přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

Je-li zahájeno postoupení podle článku 57 tohoto nařízení nebo podle článku 98 či 118 směrnice (EU) 2026/…[+] v souvislosti se stejnými obavami ohledně bezpečnosti nebo účinnosti, na jaké se vztahuje tato změna, zohlední se při postoupení veškeré písemné připomínky předložené držitelem rozhodnutí o registraci.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 47

Aktualizace registrace v souvislosti s vědeckým a technologickým pokrokem

1. Po udělení registrace v souladu s tímto nařízením přihlíží držitel rozhodnutí o registraci, pokud jde o metody výroby a kontroly stanovené v příloze I bodech 6 a 10 směrnice (EU) 2026/…[+], k vědeckému a technickému pokroku a zavádí veškeré změny, které mohou být vyžadovány k tomu, aby bylo možné léčivý přípravek vyrábět a kontrolovat obecně uznávanými vědeckými metodami. Držitel rozhodnutí o registraci požádá o schválení odpovídajících změn v souladu s článkem 49 tohoto nařízení.

2. Držitel rozhodnutí o registraci poskytne bez zbytečného odkladu agentuře, Komisi a členským státům veškeré nové informace, které by mohly vést ke změně údajů nebo dokumentů uvedených v článcích 12 a 31, čl. 44 odst. 5 nebo článku 65 směrnice (EU) 2026/…[+], v příloze I nebo II uvedené směrnice nebo v čl. 13 odst. 4 tohoto nařízení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Držitel rozhodnutí o registraci bez zbytečného odkladu informuje agenturu, Komisi a příslušné orgány členských států o:

a) jakémkoli zákazu nebo omezení uloženém držiteli rozhodnutí o registraci nebo jakémukoli subjektu ve smluvním vztahu s držitelem rozhodnutí o registraci příslušnými orgány kteréhokoli členského státu nebo kterékoli třetí země, v níž je léčivý přípravek uváděn na trh, a

b) veškerých dalších nových informacích, které by mohly ovlivnit hodnocení přínosů a rizik dotčeného léčivého přípravku.

Informace uvedené v tomto odstavci musí zahrnovat pozitivní i negativní výsledky klinických hodnocení nebo jiných studií u všech indikací a populací, bez ohledu na to, zda jsou zahrnuty do registrace či nikoli, jakož i údaje o použití léčivého přípravku, pokud takové použití není v souladu s registrací.

3. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby registrace včetně souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace byla aktualizovány tak, aby odpovídala aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů posouzení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky vytvořeného v souladu s článkem 106.

4. Agentura může držitele rozhodnutí o registraci kdykoli požádat, aby předložil údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý. Držitel rozhodnutí o registraci na každou takovou žádost odpoví v plném rozsahu a ve stanovené lhůtě. Držitel rozhodnutí o registraci rovněž v plném rozsahu a ve stanovené lhůtě odpoví na jakoukoli takovou žádost příslušného orgánu týkající se provádění dříve uložených opatření, včetně opatření pro minimalizaci rizika.

Agentura může kdykoli požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému. Držitel rozhodnutí o registraci uvedenou kopii předloží do sedmi dnů od obdržení žádosti.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž v plném rozsahu a ve stanovené lhůtě odpoví na jakoukoli žádost příslušného orgánu týkající se provádění dříve uložených opatření v souvislosti s riziky pro životní prostředí nebo veřejné zdraví, včetně antimikrobiální rezistence.

5. Agentura může prostřednictvím svých vědeckých výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e) zvážit další dostupné důkazy nezávisle na údajích předložených držitelem rozhodnutí o registraci. Pokud mají dodatečné důkazy dopad na poměr přínosů a rizik léčivého přípravku, může agentura doporučit, aby byl souhrn údajů o přípravku aktualizován, aniž by byla vyloučena jiná opatření, která mohou být přijata. V takovém případě podá držitel rozhodnutí o registraci agentuře odpovídající žádost o změnu, včetně aktualizovaného souhrnu údajů o přípravku.

Článek 48

Aktualizace plánů řízení rizik

1. Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 10 a 12 směrnice (EU) 2026/…[+], který nepředložil plán řízení rizik v souladu s článkem 22 uvedené směrnice, předloží agentuře plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud je registrace referenčního léčivého přípravku zrušena, ale registrace léčivého přípravku uvedeného v článcích 10 a 12 směrnice (EU) 2026/…[+] zůstává zachována.

   Plán řízení rizik a jeho souhrn se předloží agentuře do 60 dnů od zrušení registrace referenčního léčivého přípravku prostřednictvím změny v souladu s článkem 49.

2. Agentura může uložit držiteli rozhodnutí o registraci léčivého přípravku uvedeného v článcích 10 a 12 směrnice (EU) 2026/…[+] povinnost předložit plán řízení rizik a jeho souhrn, pokud:

   a) v souvislosti s referenčním léčivým přípravkem byla uložena další opatření pro minimalizaci rizika, nebo

   b) je to odůvodněno z hlediska farmakovigilace.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. V případech uvedených v odstavci 1 a odst. 2 písm. a) držitel rozhodnutí o registraci uvede plán řízení rizik uvedený v odstavci 2 do souladu s plánem řízení rizik pro referenční léčivý přípravek.

4. Uložení povinnosti uvedené v odstavci 2 tohoto článku musí být řádně písemně odůvodněno, oznámeno držiteli rozhodnutí o registraci a musí obsahovat lhůtu pro předložení plánu řízení rizik a souhrnu prostřednictvím změny v souladu s článkem 49.

Článek 49

Změna centralizované registrace

1. Držitel rozhodnutí o registraci podává žádost o změnu centralizované registrace elektronicky ve formátech zpřístupněných agenturou, pokud změna není aktualizací informací uchovávaných v databázi uvedené v odst. 5 písm. b) provedenou držitelem rozhodnutí o registraci.

2. Změny jsou klasifikovány do různých kategorií podle úrovně rizika pro veřejné zdraví a podle potenciálního dopadu na jakost, bezpečnost a účinnost dotčeného léčivého přípravku. Uvedené kategorie zahrnují jak změny registrace, které mají největší možný dopad na jakost, bezpečnost a účinnost daného léčivého přípravku, tak změny s minimálním nebo žádným dopadem na tyto aspekty a rovněž administrativní změny.

3. Postupy pro posuzování žádostí o změnu musí být přiměřené souvisejícímu riziku a dopadu uvedenému v odstavci 2. Zahrnují jak postupy umožňující provedení změn pouze po schválení agenturou na základě celkového vědeckého posouzení, tak postupy umožňující okamžité provedení změny a následné oznámení učiněné držitelem rozhodnutí o registraci agentuře. Tyto postupy mohou rovněž umožnit aktualizace informací uchovávaných v databázi uvedené v odst. 5 písm. b) prováděné držitelem rozhodnutí o registraci.

4. Je-li to nezbytné v závislosti na kategorii změny uvedené v odstavci 2 a na typu postupu uvedeného v odstavci 3 přijme Komise rozhodnutí o změně centralizované registrace prostřednictvím prováděcího aktu.

5. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto článku prostřednictvím:

   a) zavedení kategorií uvedených v odstavci 2, podle nichž se změny klasifikují;

   b) zavedení postupů pro posuzování žádostí o změny registrací, včetně postupů pro aktualizace informací prováděné držitelem rozhodnutí o registraci prostřednictvím databáze;

c) zavedení podmínek pro podání jediné žádosti o více než jednu změnu téže registrace a pro tutéž změnu několika registrací;

d) upřesnění výjimek z postupů změn v případech, kdy lze přímo provést aktualizaci informací v registraci uvedených v příloze I směrnice (EU) 2026/…[+];

e) zavedení podmínek a postupů spolupráce s příslušnými orgány třetích zemí nebo mezinárodními organizacemi při posuzování žádostí o změny registrace.

Článek 50

Vědecké stanovisko k údajům předloženým neziskovými subjekty pro účely registrace nové léčebné indikace léčivého přípravku

1. Nezisková subjekt může agentuře nebo příslušnému orgánu členského státu předložit podstatné neklinické nebo klinické důkazy pro novou léčebnou indikaci registrovaného léčivého přípravku, u níž se očekává, že uspokojí neuspokojenou léčebnou potřebu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentura může na žádost členského státu, Komise nebo z vlastního podnětu a na základě všech dostupných důkazů, včetně jakýchkoli dalších důkazů, které může předložit držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, provést vědecké hodnocení přínosů a rizik použití léčivého přípravku s novou léčebnou indikací a vydat vědecké stanovisko. Agentura vypracuje pokyny týkající se konzultačního procesu.

Vědecké stanovisko agentury se zpřístupní veřejnosti a příslušné orgány členských států a držitel rozhodnutí o registraci o něm jsou informováni.

2. Je-li vědecké stanovisko příznivé a nová léčebná indikace řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, podá držitel rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku na žádost agentury žádost o změnu za účelem aktualizace informací o přípravku o danou novou léčebnou indikaci.

3. Ustanovení čl. 84 odst. 2 a čl. 86 odst. 1 směrnice (EU).2026/...[+] se nepoužijí na změny požadované podle odstavce 2 tohoto článku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 51

Převod registrace

1. Registrace může být převedena na nového držitele rozhodnutí o registraci. Takový převod se nepovažuje za změnu. Převod podléhá předchozímu schválení Komisí prostřednictvím prováděcího aktu po podání žádosti o převod registrace agentuře.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto nařízení stanovením postupů pro posuzování žádosti o převod registrace podané agentuře.

Článek 52

Orgány dozoru

1. V případě léčivých přípravků vyráběných v Unii jsou orgány dozoru pro výrobu příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby uvedené v čl. 146 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+], pokud jde o dotčený léčivý přípravek.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. V případě léčivých přípravků dovážených ze třetích zemí jsou orgány dozoru pro dovoz příslušné orgány členského státu nebo členských států, které udělily povolení výroby držiteli, který odpovídá za certifikaci šarží dotčeného léčivého přípravku v souladu s čl. 157 odst. 3 směrnice (EU) 2026/…[+].

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

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

Článek 53

Povinnosti orgánů dozoru

1. Orgány dozoru pro výrobu a dovoz jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky na výrobu a dovoz stanovené v kapitolách XI a XV směrnice (EU) 2026/…[+].

Při provádění ověření uvedeného v prvním pododstavci mohou orgány dozoru požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Orgány farmakovigilančního dozoru jsou jménem Unie odpovědné za ověření toho, že držitel rozhodnutí o registraci daného léčivého přípravku plní požadavky na farmakovigilanci stanovené v kapitolách IX a XV směrnice (EU) 2026/…[+].

Orgány farmakovigilančního dozoru mohou v případě nutnosti provádět předregistrační inspekce za účelem ověření přesnosti a úspěšného uplatňování farmakovigilančního systému popsaného žadatelem na podporu žádosti.

2. Je-li Komise v souladu s článkem 205 směrnice (EU) 2026/…[+] informována o závažných rozdílech v názoru členských států na to, zda držitel rozhodnutí o registraci daného humánního léčivého přípravku nebo výrobce či dovozce usazený v Unii plní požadavky podle odstavce 1, může po konzultaci s dotčenými členskými státy požádat inspektora orgánu dozoru, aby u daného držitele rozhodnutí o registraci, výrobce nebo dovozce provedl novou inspekci.

Daného inspektora mohou doprovázet až dva inspektoři z členských států, které nejsou stranami sporu, nebo dva odborníci navržení Výborem pro humánní léčivé přípravky.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Aniž jsou dotčeny jakékoli případné dohody, které mohou být uzavřeny mezi Unií a třetími zeměmi, může Komise po obdržení odůvodněné žádosti od členského státu či Výboru pro humánní léčivé přípravky nebo z vlastního podnětu nařídit výrobci usazenému ve třetí zemi, aby se podrobil inspekci.

O inspekci je třeba požádat orgán dozoru uvedený v čl. 52 odst. 2. Inspekci provedou náležitě kvalifikovaní inspektoři z členských států nebo, je-li o to požádáno, z agentury. Inspektoři mohou požádat, aby je doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky nebo inspektor agentury. Inspekční zprávy se zpřístupní v elektronické podobě Komisi, členským státům a agentuře.

Článek 54

Spolupráce mezi příslušnými orgány členských států a agenturou při provádění inspekcí ve třetích zemích

1. Aniž jsou dotčeny povinnosti příslušných orgánů členských států podle čl. 191 odst. 1 směrnice (EU).2026./...[+], je-li pro místo nacházející se ve třetí zemi nutná inspekce podle čl. 191 odst. 1 druhého pododstavce písm. a) uvedené směrnice nebo je-li o ni požádáno podle čl. 12 odst. 2 tohoto nařízení, může příslušný orgán dotčeného členského státu:

   a) požádat agenturu o účast na inspekci; agentura může poskytnout svou pomoc prostřednictvím účasti na společné inspekci místa se žádajícím příslušným orgánem dotčeného členského státu. V takovém případě řídí inspekci a následná opatření žádající příslušný orgán členského státu;

   b) požádat agenturu, aby usnadnila spolupráci mezi příslušnými orgány členských států, pokud má příslušný orgán členského státu v úmyslu přenést pravomoc k provedení inspekce na příslušný orgán jiného členského státu, jak je uvedeno v čl. 192 odst. 6 směrnice (EU) 2026./...[+], nebo

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) pokud žádný příslušný orgán členského státu nepřijme přenesení pravomoci k provedení inspekce podle písmene b) tohoto odstavce, požádat agenturu, aby provedla inspekci a přijala následná opatření. Je-li inspekce v zájmu Unie, jak je stanoveno v příloze III tohoto nařízení, agentura přenesení pravomoci přijme a inspekci provede;. pokud inspekce prokáže, že subjekt, u nějž byla provedena, dodržuje zásady správné výrobní praxe, vydá agentura příslušné osvědčení o správné výrobní praxi a vloží je do databáze Unie uvedené v čl. 191 odst. 15 směrnice (EU) 2026/…[+].

Pokud inspekci provádí agentura, může o účast na inspekci požádat příslušné orgány členských států. Na jakoukoli takovou žádost se vztahuje článek 192 směrnice (EU) 2026/...[+] o společných inspekcích.

Agentura může rovněž požádat, aby ji doprovázel zpravodaj nebo odborník jmenovaný Výborem pro humánní léčivé přípravky.

Pokud agentura vydala prohlášení o nesouladu se správnou výrobní praxí a je vyžadována následná inspekce, přijme žádost příslušného orgánu členského státu o provedení této následné inspekce.

2. Na inspekce uvedené v odst. 1 písm. c) tohoto článku se obdobně použije čl. 191 odst. 6 a odst. 8 až 17 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Na žádost příslušného orgánu členského státu mohou inspektoři agentury poskytnout tomuto příslušnému orgánu členského státu podporu při provádění inspekcí podle nařízení (EU) č. 536/2014.

4. Agentura:

a) zajistí, aby byly k dispozici odpovídající zdroje pro provádění inspekčních úkolů v souladu s odstavci 1 a 3;

b) zajistí, aby inspektoři agentury disponovali odbornými znalostmi, technickými znalostmi a formální kvalifikací, které jsou rovnocenné se znalostmi a kvalifikací vnitrostátních inspektorů, jak je podrobně uvedeno v souhrnu postupů Unie pro inspekce a výměnu informací zveřejněném Komisí;

c) zavede systém jakosti v souladu se zásadami uvedenými v čl. 193 odst. 1 písm. a) směrnice (EU) 2026/...[+] v příslušném rozsahu a účastní se jako inspektorát společného programu auditů uvedeného v článku 56 tohoto nařízení, který zahrnuje pravidelné audity;

d) pravidelně kontroluje svůj inspektorát, aby zajistila, že její zdroje poskytují příslušným orgánům členských států odpovídající dodatečnou kapacitu, aniž by byly ohroženy zdroje pro účely inspekcí, a v případě potřeby přijme opatření ke zlepšení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Spolupráci mezi příslušnými orgány členských států a agenturou při inspekcích v zájmu Unie usnadňuje pracovní skupina pro inspekce uvedená v čl. 148 písm. k).

Článek 55

Mezinárodní inspekční programy

1. Agentura po konzultaci s Komisí a členskými státy koordinuje strukturovanou spolupráci při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy a případně Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací a důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů.

2. Agentura, zejména prostřednictvím své pracovní skupiny pro inspekce uvedené v čl. 148 písm. k), vypracuje po dohodě s Komisí podrobné pokyny, které stanoví zásady použitelné na uvedené mezinárodní inspekční programy.

Článek 56

Společný program auditů

1. Pracovní skupina pro inspekce uvedená v čl. 148 písm. k) plní tyto úkoly:

   a) vytváří a rozvíjí společný program auditů a dohlíží na něj;

b) monitoruje veškerá opatření přijatá dotčeným členským státem nebo agenturou podle odstavce 4 tohoto článku a omezená na uvedený odstavec a ve spolupráci s uvedeným členským státem nebo agenturou;

c) spolupracuje s relevantními mezinárodními subjekty a subjekty na úrovni Unie s cílem usnadnit práci v rámci společného programu auditů a usnadnit, aby mezinárodní partneři uznávali inspekce prováděné příslušnými orgány členských států nebo agenturou.

Pro účely prvního pododstavce může pracovní skupina pro inspekce zřídit operativní podskupinu.

2. Pro účely odst. 1 prvního pododstavce písm. a) každý členský stát:

a) poskytne vyškolené auditory;

b) souhlasí s tím, aby příslušné orgány členského státu odpovědné za provádění správné výrobní a správné distribuční praxe a související činnosti v oblasti dozoru a donucovací činnosti vztahující se na léčivé přípravky a účinné látky byly pravidelně a ve vhodných případech auditovány v souladu se společným programem auditů.

3. Společný program auditů se považuje za nedílnou součást systému jakosti inspektorátů příslušných orgánů členského státu a agentury v souladu se zásadami uvedenými v čl. 193 odst. 1 písm. a) směrnice (EU) 2026/…[+] a zajišťuje dodržování přiměřených a rovnocenných norem jakosti v rámci unijní sítě příslušných orgánů.

4. V rámci společného programu auditů auditoři po každém auditu vydají zprávu o auditu. Zpráva o auditu musí v příslušných případech obsahovat vhodná doporučení ohledně opatření, jejichž přijetí musí dotčený členský stát nebo agentura zvážit, aby zajistily, že jejich příslušný systém jakosti a jejich donucovací činnosti budou v souladu s unijními normami jakosti.

   Na žádost dotčeného členského státu může Komise nebo agentura daný členský stát podpořit při přijímání vhodných opatření podle prvního pododstavce.

5. Pro účely odstavce 4 tohoto článku agentura zejména prostřednictvím své pracovní skupiny pro inspekce uvedené v čl. 148 písm. k):

   a) zajišťuje harmonizaci posouzení během auditů v rámci společného programu auditů a kvalitu a soudržnost zpráv o auditu;

   b) stanoví kritéria pro poskytování doporučení v rámci společného programu auditů.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agentura, zejména prostřednictvím své pracovní skupiny pro inspekce uvedené v čl. 148 písm. k) tohoto nařízení, aktualizuje souhrn postupů Unie pro inspekce a výměnu informací uvedený v čl. 3 odst. 1 směrnice Komise (EU) 2017/1572[38] tak, aby zahrnoval pravidla vztahující se na fungování, strukturu a úkoly společného programu auditů.

7. Unie poskytne financování na činnosti, které podporují práci v rámci společného programu auditů.

Článek 57

Postoupení

1. Pokud se orgány dozoru nebo příslušné orgány kteréhokoli jiného členského státu domnívají, že výrobce nebo dovozce usazený na území Unie již neplní povinnosti stanovené v kapitole XI směrnice (EU) 2026/…[+], bez zbytečného odkladu informují agenturu a Komisi, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.

---

[38] Směrnice Komise (EU) 2017/1572 ze dne 15. září 2017, kterou se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. L 238, 16.9.2017, s. 44, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Obdobně, pokud se členský stát nebo Komise domnívá, že se na dotčený léčivý přípravek má použít jedno z opatření uvedených v kapitolách IX, XIV a XV směrnice (EU) 2026/…[+], nebo pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky vydal stanovisko v tomto smyslu, bez zbytečného odkladu se o tom vzájemně informují a uvědomí i Výbor pro humánní léčivé přípravky, přičemž podrobně uvedou své důvody a navrhovaný postup.

2. V každé ze situací uvedených v odstavci 1 si Komise vyžádá stanovisko agentury ve lhůtě, kterou určí s ohledem na naléhavost věci, aby uvedené důvody posoudila. Pokud je to proveditelné, je držitel rozhodnutí o registraci pro účely uvedení humánního léčivého přípravku na trh vyzván, aby poskytl ústní nebo písemné vysvětlení.

3. Komise může v jakékoli fázi postupu stanoveného v tomto článku po náležité konzultaci s agenturou přijmout prostřednictvím prováděcích aktů prozatímní opatření. Uvedená prozatímní opatření se použijí okamžitě.

Komise přijme bez zbytečného odkladu prostřednictvím prováděcích aktů konečné rozhodnutí o opatřeních, která mají být přijata v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

Komise může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 59.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

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

5. V případech uvedených v odstavci 4 členský stát zajistí, aby byli zdravotničtí pracovníci urychleně informováni o přijatých opatřeních a důvodech pro ně. K tomu účelu je možné využít sítě zřízené profesními komorami. Členské státy informují Komisi a agenturu o opatřeních, která za tímto účelem přijaly.

6. Pozastavující opatření uvedená v odstavci 4 mohou být ponechána v platnosti, dokud Komise nepřijme konečné rozhodnutí v souladu s odstavcem 3.

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

8. Je-li postup zahájen v důsledku vyhodnocení údajů týkajících se farmakovigilance, přijme stanovisko agentury v souladu s odstavcem 2 tohoto článku Výbor pro humánní léčivé přípravky na základě doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a použije se čl. 119 odst. 2 směrnice (EU) 2026/…[+].

9. Odchylně od odstavců 1 až 7 tohoto článku platí, že pokud se postup podle článku 98 nebo článků 118, 119 a 120 směrnice (EU) 2026/…[+] týká skupiny léčivých přípravků nebo terapeutické skupiny, vztahuje se na léčivé přípravky, které jsou registrovány v souladu s tímto nařízením a které patří do uvedené skupiny nebo terapeutické skupiny, pouze postup podle článku 98 nebo článků 118, 119 a 120 uvedené směrnice.

Článek 58

Opatření týkající se podmínečné registrace a registrace udělené za výjimečných okolností

Pokud agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci udělené v souladu s články 19 a 20, včetně nové léčebné indikace udělené v souladu s články 19 a 20, nesplnil podmínky nebo povinnosti stanovené v dané registraci, informuje o tom Komisi.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komise přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení uvedené registrace postupem stanoveným v článku 14.

Článek 59

Provádění podmínek nebo omezení centralizované registrace členskými státy

Pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky odkazuje ve svém stanovisku na doporučené podmínky nebo omezení podle čl. 13 odst. 4 písm. d) až g), může Komise přijmout rozhodnutí určené členským státům v souladu s článkem 14 za účelem provedení uvedených podmínek nebo omezení.

KAPITOLA V
PŘEDREGISTRAČNÍ REGULAČNÍ PODPORA

Článek 60

Vědecké poradenství

1. Podniky nebo v relevantních případech neziskové subjekty mohou požádat agenturu o vědecké poradenství podle čl. 144 odst. 1 druhého pododstavce písm. q).

   O takové poradenství lze rovněž požádat v případě léčivých přípravků uvedených v článcích 85 a 86 směrnice (EU) 2026/…[+].

2. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 a na žádost podniků nebo v relevantních případech neziskových subjektů, které o vědecké poradenství požádaly, může agentura konzultovat odborníky členských států s odbornými znalostmi v oblasti klinických hodnocení nebo zdravotnických prostředků nebo odborné skupiny jmenované v souladu s čl. 106 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745.

3. Při přípravě vědeckého poradenství uvedeného v odstavci 1 může agentura konzultovat orgány zřízené podle jiných právních aktů Unie, které jsou relevantní pro poskytování daného vědeckého poradenství, nebo jiné veřejné subjekty usazené v Unii a v řádně odůvodněných případech veřejné subjekty usazené ve třetích zemích.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Jakmile Komise přijme v souvislosti s dotčeným léčivým přípravkem odpovídající rozhodnutí o registraci, zahrne agentura do EPAR hlavní oblasti vědeckého poradenství po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy. U prioritních léčivých přípravků zahrnuje EPAR klíčové oblasti posílené vědecké a regulační podpory poskytované agenturou v souladu s článkem 62 spolu s vysvětlením, jak byly splněny podmínky pro tuto posílenou podporu, a důvody pro případné zastavení posílené podpory před udělením registrace.

5. Na podporu podniků nebo případně neziskových subjektů vypracuje agentura pokyny pro navrhování studií na podporu žádostí o registraci. Při vypracovávání těchto pokynů v relevantních případech využije konzultační proces uvedený v článku 169.

Článek 61

Souběžné vědecké poradenství

1. Podniky nebo v relevantních případech neziskové subjekty usazené v Unii mohou požádat, aby vědecké poradenství uvedené v čl. 60 odst. 1 tohoto nařízení probíhalo souběžně se společnou vědeckou konzultací prováděnou Koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií v souladu s čl. 16 odst. 5 nařízení (EU) 2021/2282.

2. V případě léčivých přípravků zahrnujících zdravotnický prostředek nebo diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro* mohou podniky nebo v relevantních případech neziskové subjekty požádat o vědecké poradenství podle čl. 60 odst. 1 tohoto nařízení souběžně s konzultací s odbornými skupinami uvedenými v čl. 61 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 48 odst. 6 nařízení (EU) 2017/746.

3. V případě odstavce 2 tohoto článku zahrnuje vědecké poradenství uvedené v čl. 60 odst. 1 výměnu informací mezi příslušnými orgány nebo subjekty a tam, kde je to relevantní, synchronizované načasování, přičemž zůstanou odděleny jejich oblasti působnosti.

Článek 62

Posílená vědecká a regulační podpora pro prioritní léčivé přípravky (PRIME)

1. Agentura může nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu, případně včetně konzultací s jinými subjekty uvedenými v článcích 60 a 61 a zrychlených mechanismů posuzování, pro určité léčivé přípravky, které na základě předběžných důkazů předložených subjektem zabývajícím se vývojem daného léčivého přípravku splňují alespoň jednu z těchto podmínek:

   a) pravděpodobně budou řešit neuspokojenou léčebnou potřebu uvedenou v čl. 85 odst. 1 směrnice (EU) 2026./...[+] a očekává se, že budou mít zásadní význam z hlediska veřejného zdraví, zejména pokud jde o terapeutické inovace, s ohledem na ranou fázi jejich vývoje;

   b) jsou antimikrobiálními látkami s některou z vlastností uvedených v čl. 41 odst. 3 nebo antimikrobiálními látkami zaměřenými na patogeny zařazenými na „seznam WHO obsahující bakteriální prioritní patogeny“, konkrétně těmi, které jsou zařazeny do „kritické skupiny“ nebo „vysoce prioritní skupiny“, nebo jsou antimikrobiálními látkami zaměřenými na patogeny zahrnutými do jakéhokoli rovnocenného seznamu prioritních patogenů stanoveného na úrovni Unie, nebo

   c) pravděpodobně se zaměří na opomíjené tropické nemoci.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Agentura může na žádost Komise a po konzultaci s Pracovní skupinou pro mimořádné situace při EMA nabídnout posílenou vědeckou a regulační podporu subjektům zabývajícím se vývojem léčivého přípravku, který je určen k prevenci, diagnostice nebo léčbě onemocnění způsobeného vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami, pokud je přístup k tomuto přípravku považován za nezbytný pro zajištění vysoké úrovně připravenosti a reakce Unie na tyto zdravotní hrozby.

3. Agentura může poskytování posílené podpory ukončit, pokud se zjistí, že léčivý přípravek již není prioritním léčivým přípravkem v souladu s odstavci 1 a 2, včetně případů, kdy neřeší zjištěnou neuspokojenou léčebnou potřebu nebo nemá potenciál zajistit vysokou úroveň připravenosti a reakce Unie na vážné přeshraniční zdravotní hrozby v předpokládaném rozsahu.

4. Soulad léčivého přípravku, u nějž se má za to, že řeší neuspokojenou léčebnou potřebu, s kritérii stanovenými v článku 85 směrnice (EU) 2026/…[+] se posuzuje na základě příslušných kritérií bez ohledu na to, zda mu byla poskytnuta posílená podpora pro prioritní léčivé přípravky podle tohoto článku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 63

Vědecké doporučení o regulatorním zařazení

1. V případě přípravků, které jsou předmětem vývoje a mohou spadat do kategorií léčivých přípravků, jež mají být registrovány Unií a jsou uvedeny na seznamu v příloze I, může subjekt zabývající se vývojem, příslušný orgán členských států nebo Komise z vlastního podnětu podat agentuře řádně odůvodněnou žádost o vědecké doporučení, aby na základě vědeckých důvodů určila, zda je dotčený přípravek potenciálně „léčivým přípravkem“, včetně „léčivého přípravku pro moderní terapii“. Agentura se může při vydávání doporučení opírat o relevantní odborné znalosti pracovních skupin a skupin odborníků.

   Agentura vydá své doporučení ve lhůtě 60 dnů od obdržení takové žádosti, která se prodlouží o dalších 30 dnů, pokud je zapotřebí konzultace v souladu s odstavcem 2.

2. Při přípravě doporučení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku konzultuje agentura, je-li to vhodné a v případě pochybností ohledně regulatorního zařazení vyvíjeného přípravku, relevantní poradní nebo regulační subjekty zřízené podle jiných právních aktů Unie v souvisejících oblastech. Zejména v případě přípravků, které jsou založeny na látkách lidského původu, konzultuje agentura Koordinační výbor pro látky lidského původu zřízený nařízením (EU) 2024/1938.

   Konzultované poradní nebo regulační subjekty na konzultaci odpoví do 30 dnů od obdržení žádosti.

Agentura připojí ke svým vědeckým doporučením stanoviska obdržená od relevantních poradních nebo regulačních subjektů uvedených v prvním pododstavci a zveřejní souhrny doporučení vydaných v souladu s odstavcem 1 po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy.

Článek 64

Rozhodnutí o regulatorním zařazení

1. V případě řádně odůvodněného nesouhlasu s vědeckým doporučením agentury v souladu s čl. 63 odst. 2 může členský stát požádat Komisi, aby zahájila postup s cílem rozhodnout, zda je daný přípravek léčivý přípravkem uvedeným v čl. 63 odst. 1.

   Komise může zahájit postup uvedený v prvním pododstavci z vlastního podnětu.

2. Komise může agenturu požádat o vysvětlení nebo jí může doporučení vrátit k dalšímu posouzení, pokud odůvodněná žádost členského státu vyvolává nové otázky vědecké nebo technické povahy, nebo z vlastního podnětu.

3. Rozhodnutí Komise uvedené v odstavci 1 se přijímá prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2 s přihlédnutím k vědeckému doporučení agentury.

KAPITOLA VI
LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

Článek 65

Kritéria pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Léčivému přípravku, který je určen k prevenci, diagnostice nebo léčbě život ohrožujícího nebo chronicky invalidizujícího onemocnění, se uděluje status designovaného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále jen „designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“), pokud jeho zadavatel může prokázat, že jsou splněna tato kritéria:

   a) dané onemocnění postihuje v době podání žádosti o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění ne více než pět z 10 000 osob v Unii a

   b) žádná uspokojivá metoda prevence, diagnostiky nebo léčby daného onemocnění nebyla v Unii schválena, nebo pokud taková metoda prevence, diagnostiky nebo léčby existuje, daný léčivý přípravek představuje významný přínos pro osoby, které jsou daným onemocněním postiženy.

2. Na základě doporučení agentury, v němž se dospělo k závěru, že kritéria stanovená v odst. 1 písm. a) tohoto článku nejsou kvůli specifickým charakteristikám určitých onemocnění nebo kvůli jiným vědeckým důvodům vhodná k určení uvedených onemocnění jakožto vzácných onemocnění spadajících do rozsahu vzácnosti stanoveného v odst. 1 písm. a) tohoto článku, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění odst. 1 písm. a) tohoto článku stanovením zvláštních kritérií pro určitá onemocnění.

3. Komise přijme nezbytná ustanovení k provedení tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů postupem podle čl. 179 odst. 2, aby dále upřesnila kritéria stanovená v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 66

Rozhodnutí o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podá agentuře žádost o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v jakékoli fázi vývoje léčivého přípravku před podáním žádosti o registraci uvedené v článcích 5 a 7.

2. K žádosti o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumenty:

   a) jméno nebo název společnosti a trvalé bydliště nebo sídlo sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

b) informace o účinných látkách léčivého přípravku;

c) navržené onemocnění, pro které je přípravek určen, nebo jeho navrhovaná léčebná indikace;

d) odůvodnění, že jsou splněna kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2, a popis dané fáze vývoje léčivého přípravku, včetně jeho očekávané léčebné indikace.

Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění odpovídá za přesnost údajů a dokumentů předložených podle prvního pododstavce.

3. Agentura po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje podrobné pokyny týkající se postupu, formátu a obsahu žádostí o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a o převod této designace podle článku 67.

4. Do 90 dnů od obdržení platné žádosti přijme agentura rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění na základě kritérií stanovených v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2. Agentura ověří platnost žádosti. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumenty uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

Za účelem zjištění toho, zda jsou splněna kritéria pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v příslušných aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2, může agentura požádat sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, aby ve lhůtě stanovené agenturou poskytl doplňující informace.

Za účelem zjištění toho, zda jsou splněna kritéria pro designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, konzultuje agentura Výbor pro humánní léčivé přípravky. Výbor pro humánní léčivé přípravky zajistí vhodné zapojení příslušných vědeckých odborníků prostřednictvím vědeckých pracovních skupin uvedených v článku 157 nebo může tímto úkolem pověřit jednu z těchto pracovních skupin. Výsledek těchto konzultací, včetně informací o zapojení příslušných vědeckých odborníků, se připojí k rozhodnutí agentury o udělení nebo zamítnutí designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění jako součást vědeckých závěrů agentury, které toto rozhodnutí odůvodňují.

Rozhodnutí spolu s přílohami uvedenými ve třetím pododstavci se oznámí žadateli.

Odchylně od třetího pododstavce stanoví Výbor pro humánní léčivé přípravky vědecké zásady pro určení situací, kdy nemusí být konzultován.

5. Pokud vědecké závěry uvedené v odst. 4 třetím pododstavci tohoto článku uvádějí, že žádost nesplňuje kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1, agentura je před přijetím rozhodnutí uvedeného v odstavci 4 tohoto článku neprodleně předá sponzorovi léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Do 15 dnů od obdržení vědeckých závěrů může sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podat agentuře řádně odůvodněnou písemnou žádost o přezkoumání těchto vědeckých závěrů.

Do 30 dnů od obdržení žádosti o přezkoumání uvedené v druhém pododstavci tohoto odstavce agentura své vědecké závěry přezkoumá. Odůvodnění závěru, k němuž se dospěje po tomto přezkoumání, je součástí konečných vědeckých závěrů. Lhůta uvedená v odstavci 4 tohoto článku se pozastaví, dokud nebudou vědecké závěry konečné. Pro účely tohoto odstavce agentura konzultuje Výbor pro humánní léčivé přípravky.

Nepodá-li sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění řádně odůvodněnou písemnou žádost o přezkoumání do 15 dnů od obdržení vědeckých závěrů, stávají se vědecké závěry konečnými.

6. Rozhodnutí agentury o udělení nebo zamítnutí designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 67

Převod designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být převedena z jednoho sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále jen „stávající sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“) na jiného sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění (dále jen „nový sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění“). Tyto převody podléhají předchozímu schválení agenturou po podání žádosti o převod stávajícím sponzorem léčivého přípravku pro vzácná onemocnění agentuře.

2. K žádosti o převod designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění od stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se přiloží tyto údaje a dokumenty:

   a) jméno nebo název společnosti a trvalé bydliště nebo sídlo stávajícího a nového sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

   b) rozhodnutí agentury o udělení designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle čl. 66 odst. 4;

   c) číslo designace uvedené v čl. 69 odst. 1 písm. e);

   d) důvody pro převod designace léčivého přípravu pro vzácná onemocnění.

3. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí převodu designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění do 30 dnů od obdržení platné žádosti od stávajícího sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění. Žádost se považuje za platnou, pokud obsahuje všechny údaje a dokumenty uvedené v odstavci 2. Agentura své rozhodnutí adresuje stávajícímu a novému sponzorovi léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

Článek 68

Platnost designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění je platná po dobu sedmi let. Během uvedené doby je sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění způsobilý pro pobídky uvedené v článku 70.

2. Odchylně od odstavce 1 může agentura na základě odůvodněné žádosti sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platnost designace prodloužit, pokud tento sponzor doloží, že probíhají příslušné studie na podporu používání designovaného léčivého přípravku pro vzácná onemocnění k prevenci, diagnostice nebo léčení onemocnění uvedeného v žádosti o designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a tyto studie jsou slibné, pokud jde o podání budoucí žádosti. Jakékoli prodloužení je časově omezeno s přihlédnutím k očekávané zbývající době potřebné k podání žádosti o registraci.

3. Odchylně od odstavce 1 tohoto článku, pokud je designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platná v době, kdy byla podána žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s článkem 5, zůstává designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění platná, dokud Komise nepřijme rozhodnutí v souladu s čl. 14 odst. 2.

4. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbývá platnosti, jakmile sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění získá registraci pro léčebnou indikaci, na kterou se vztahuje designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 14 odst. 2.

5. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění může být na žádost jeho sponzora kdykoli zrušena. Sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění poskytne agentuře důvody této žádosti. Agentura tyto informace zpřístupní veřejnosti.

Článek 69

Rejstřík designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění

1. Agentura zřídí a spravuje rejstřík designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a zpřístupní jej veřejnosti. Tento rejstřík obsahuje seznam všech designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a alespoň tyto údaje a dokumenty:

   a) informace o účinné látce;

   b) jméno nebo název společnosti a trvalé bydliště nebo sídlo sponzora léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

   c) navržené onemocnění, pro které je léčivý přípravek určen, nebo jeho navrhovaná léčebná indikace;

   d) datum designace;

   e) číslo designace;

f) rozhodnutí o udělení designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

g) rozhodnutí o převodu designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a

h) případné rozhodnutí o prodloužení platnosti designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 68 odst. 2.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem změny informací, které mají být zahrnuty do rejstříku designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedeného v odstavci 1 tohoto článku, aby bylo zajištěno, že uživatelé tohoto rejstříku budou dostatečně informováni.

3. Pokud designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pozbude platnosti nebo je zrušena podle článku 68, zaznamená to agentura do rejstříku designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

Článek 70

Pomoc při přípravě protokolu a podpora výzkumu pro designované léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

1. Před podáním žádosti o registraci může sponzor léčivého přípravku pro vzácná onemocnění požádat agenturu o poradenství v těchto záležitostech:

a) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku podle čl. 144 odst. 1 druhého pododstavce písm. q);

b) provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných pro hodnocení rizik léčivého přípravku pro životní prostředí;

c) prokázání významného přínosu v rozsahu vzácného onemocnění stanoveném v čl. 65 odst. 1;

d) prokázání podobnosti nebo klinické nadřazenosti ve srovnání s jinými léčivými přípravky, které mají exkluzivitu na trhu pro tutéž léčebnou indikaci.

2. Léčivé přípravky designované jako léčivé přípravky pro vzácná onemocnění podle tohoto nařízení jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, a zejména pomoc pro výzkum určenou pro malé a střední podniky a subjekty, které nevykonávají hospodářskou činnost, podle rámcových programů pro výzkum a technologický rozvoj.

Článek 71

Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění

1. Žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se podává v souladu s články 5 a 7 a související registrace se získá v souladu s čl. 14 odst. 2.

2. Kromě toho musí žadatel prokázat, že danému léčivému přípravku byla udělena designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a že pro požadovanou léčebnou indikaci jsou splněna kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2.

   Ve vhodných případech předloží žadatel relevantní důkazy prokazující, že daný léčivý přípravek splňuje kritéria stanovená v čl. 72 odst. 1.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky posoudí, zda daný léčivý přípravek splňuje kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2. V situaci uvedené v odst. 2 druhém pododstavci tohoto článku uvedený výbor rovněž posoudí, zda je léčivý přípravek považován za průlomový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, jak je uvedeno v čl. 72 odst. 1. Výbor pro humánní léčivé přípravky zajistí vhodné zapojení vědeckých odborníků, pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

   Posouzení podle prvního pododstavce podléhá stejné lhůtě jako samotná žádost o registraci. Posouzení a jeho podrobné závěry musí být součástí stanoviska uvedeného v čl. 13 odst. 1 a případného konečného stanoviska uvedeného v čl. 13 odst. 3.

4. Registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se vztahuje pouze na léčebné indikace, které splňují kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2 v době udělení registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

5. Pokud je po podání žádosti o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a před vydáním stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle čl. 68 odst. 5 zrušena, žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění se považuje za žádost o registraci v souladu s článkem 7.

6. Žadatel může podat žádost o samostatnou registraci pro jiné léčebné indikace, které nesplňují kritéria stanovená v čl. 65 odst. 1 nebo v relevantních aktech v přenesené pravomoci přijatých v souladu s čl. 65 odst. 2.

Článek 72

Průlomové léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

1. Léčivý přípravek, který splňuje kritéria uvedená v článku 65, se považuje za průlomový léčivý přípravek pro vzácná onemocnění, pokud splňuje tato dodatečná kritéria:

   a) pro dané vzácné onemocnění není v Unii registrován žádný léčivý přípravek a

b) používání léčivého přípravku vede u relevantní populace pacientů ke klinicky relevantnímu snížení nemocnosti nebo úmrtnosti.

2. Léčivý přípravek, pro který byla podána žádost v souladu s článkem 14 směrnice (EU) 2026/…[+], se nepovažuje za přípravek, který splňuje kritéria stanovená v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 73

Exkluzivita na trhu pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

1. Je-li udělena registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, neudělí Unie a členské státy centralizovanou nebo vnitrostátní registraci ani nerozšíří stávající centralizovanou nebo vnitrostátní registraci o tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku po dobu trvání exkluzivity na trhu stanovené v odstavci 2.

2. Doba exkluzivity na trhu činí:

a) devět let pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění jiné než přípravky uvedené v písmenech b) a c);

b) jedenáct let pro průlomové léčivé přípravky pro vzácná onemocnění uvedené v článku 72;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) čtyři roky pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, které byly registrovány v souladu s článkem 14 směrnice (EU) …/…[+].

3. Pokud je držitel rozhodnutí o registraci držitelem více než jedné registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění pro tutéž účinnou látku, nevztahují se na uvedené registrace samostatné doby exkluzivity na trhu. Doba exkluzivity na trhu začíná dnem, kdy byla v Unii udělena první registrace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění.

4. Odchylně od odstavce 1, a aniž je dotčeno právo duševního vlastnictví, lze centralizovanou nebo vnitrostátní registraci udělit pro tutéž léčebnou indikaci u podobného léčivého přípravku, pokud:

a) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělil souhlas druhému žadateli;

b) držitel rozhodnutí o registraci původního léčivého přípravku pro vzácná onemocnění není schopen dodávat dostatečné množství daného léčivého přípravku, nebo

c) druhý žadatel může v žádosti prokázat, že druhý léčivý přípravek, i když je podobný již registrovanému léčivému přípravku pro vzácná onemocnění, je bezpečnější, účinnější nebo jinak klinicky nadřazený.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Podání, potvrzení platnosti posouzení žádosti o centralizovanou nebo vnitrostátní registraci a udělení centralizované nebo vnitrostátní registrace pro generický léčivý přípravek nebo podobný biologický léčivý přípravek založený na referenčním léčivém přípravku pro vzácná onemocnění nesmí bránit exkluzivita přípravku podobného referenčnímu léčivému přípravku pro vzácná onemocnění na trhu.

6. Exkluzivita na trhu pro léčivý přípravek pro vzácná onemocnění nesmí bránit podání, potvrzení platnosti a posouzení žádosti o centralizovanou nebo vnitrostátní registraci, a to i žádosti o rozšíření stávající centralizované nebo vnitrostátní registrace o novou léčebnou indikaci, podobného léčivého přípravku, včetně generických léčivých přípravků a podobných biologických léčivých přípravků, pokud je zbývající doba exkluzivity na trhu kratší než dva roky. To může zahrnovat přijetí odpovídajícího rozhodnutí za předpokladu, že rozhodnutí o udělení nebo rozšíření centralizované nebo vnitrostátní registrace nevstoupí v platnost před uplynutím doby exkluzivity na trhu.

7. Pokud agentura přijme vědecké pokyny pro uplatňování odstavců 1 a 4, konzultuje Komisi.

Článek 74

Prodloužení doby exkluzivity na trhu

1. Doba exkluzivity na trhu se prodlouží o dalších 12 měsíců u léčivých přípravků pro vzácná onemocnění uvedených v čl. 73 odst. 2 písm. a) a b), pokud držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění obdrží alespoň dva roky před skončením doby exkluzivity na trhu registraci pro jednu nebo několik nových léčebných indikací pro jiné vzácné onemocnění.

   Toto prodloužení může být uděleno dvakrát za předpokladu, že se každá nová léčebná indikace týká jiného vzácného onemocnění.

2. Na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, u nichž se využije prodloužení doby exkluzivity na trhu podle odstavce 1 tohoto článku, nelze využít dodatečné doby regulatorní ochrany trhu uvedené v čl. 84 odst. 2 směrnice (EU) 2026/…[+].

3. Ustanovení čl. 73 odst. 3 se rovněž použije na prodloužení doby exkluzivity na trhu podle odstavce 1 tohoto článku.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 75

Finanční příspěvek Unie na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění

Pracovní ujednání uvedená v článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/568 stanoví úplné nebo částečné snížení příslušných poplatků a plateb splatných agentuře, jak je stanoveno v uvedeném nařízení. Toto snížení pokryje příspěvek Unie stanovený v čl. 161 odst. 3 prvním pododstavci písm. a) tohoto nařízení.

KAPITOLA VII
PEDIATRICKÉ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Článek 76

Plán pediatrického výzkumu

1. Plán pediatrického výzkumu stanoví harmonogram a veškerá opatření navrhovaná k hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých by se to mohlo týkat. Vedle toho plán pediatrického výzkumu popíše veškerá opatření k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případného aplikátoru léčivého přípravku tak, aby jeho používání bylo pro jednotlivé podskupiny pediatrické populace přijatelnější, jednodušší, bezpečnější nebo účinnější.

2. Odchylně od odstavce 1 může žadatel předložit pouze počáteční plán pediatrického výzkumu v těchto případech:

   a) pokud účinná látka dosud není registrována v žádném léčivém přípravku v Unii a je určena k diagnostice, prevenci nebo léčbě nového pediatrického onemocnění nebo k diagnostice, prevenci nebo léčbě stávajícího pediatrického onemocnění prostřednictvím nového mechanismu účinku; nebo

b) pokud agentura přijala řádně odůvodněnou žádost žadatele v souladu s odstavcem 3.

Počáteční plán pediatrického výzkumu stanoví pouze podrobnosti a harmonogram opatření navrhovaných k posouzení jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u všech podskupin pediatrické populace, kterých by se to mohlo týkat a které jsou známy v okamžiku podání žádosti o schválení uvedené v čl. 78 odst. 1.

Počáteční plán pediatrického výzkumu rovněž stanoví harmonogram pro předkládání jeho aktualizovaných verzí agentuře a pro předložení konečného plánu pediatrického výzkumu, který je v souladu s odstavcem 1.

3. Není-li na základě vědecky podložených důvodů možné mít úplný plán pediatrického výzkumu v souladu s harmonogramem uvedeným v čl. 76 odst. 1, může žadatel podat agentuře řádně odůvodněnou žádost o použití postupu uvedeného v odstavci 2 tohoto článku. Agentura má 20 dnů na to, aby žádost přijala nebo zamítla, a neprodleně o tom informuje žadatele a v případě zamítnutí uvede důvody.

4. Na základě zkušeností získaných s uplatňováním tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem změny důvodů pro přiznání možnosti odchýlit se od odstavce 1 tohoto článku podle odstavce 2 tohoto článku.

Článek 77

Zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek

1. Postupem stanoveným v článku 80 tohoto nařízení může agentura rozhodnout, že od povinnosti předložit informace uvedené v čl. 7 odst. 5 písm. a) směrnice (EU) 2026/…[+] se upustí v případě konkrétních léčivých přípravků nebo skupin léčivých přípravků, pokud existují důkazy prokazující některou z těchto skutečností:

   a) daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků jsou u části pediatrické populace nebo u celé pediatrické populace pravděpodobně neúčinné nebo nebezpečné;

   b) onemocnění, pro které jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny, se vyskytuje pouze u dospělé populace, ledaže daný léčivý přípravek vykazuje mechanismus účinku, například účinek zaměřen na konkrétní molekulární cíl nebo biologickou dráhu, který je na základě stávajících vědeckých údajů relevantní pro jiné onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti jako oblast, pro kterou jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) daný léčivý přípravek pravděpodobně nepředstavuje významný léčebný přínos oproti stávajícím metodám diagnostiky, prevence nebo léčby pro pediatrické pacienty, ledaže daný léčivý přípravek vykazuje mechanismus účinku, například účinek zaměřen na konkrétní molekulární cíl nebo biologickou dráhu, který je na základě stávajících vědeckých údajů relevantní pro jiné onemocnění u dětí v téže terapeutické oblasti jako oblast, pro kterou jsou daný léčivý přípravek nebo skupina léčivých přípravků určeny u dospělé populace.

2. Zproštění povinnosti stanovené v odstavci 1 může být přiznáno s odkazem na jednu nebo více určitých podskupin pediatrické populace, nebo na jednu nebo více určitých léčebných indikací, nebo na obojí.

3. Na základě zkušeností s uplatňováním tohoto článku nebo vědeckých poznatků je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem změny důvodů pro přiznání zproštění povinnosti stanoveného v odstavci 1 tohoto článku.

4. Agentura po konzultaci s Komisí, příslušnými orgány členských států a relevantními zúčastněnými stranami vypracuje pokyny pro uplatňování tohoto článku.

Článek 78

Potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu nebo zproštění povinnosti

1. Plán pediatrického výzkumu podle článku 76 se agentuře předloží nebo žádost o zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle článku 77 se agentuře podá spolu se žádostí o schválení, s výjimkou řádně odůvodněných případů, před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, aby bylo zajištěno, že rozhodnutí o použití dotčeného léčivého přípravku u pediatrické populace může být učiněno v době registrace nebo jiné dotčené žádosti.

2. Do 30 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 ověří agentura platnost žádosti a informuje žadatele o výsledku tohoto ověření.

3. Je-li to vhodné, může agentura požádat žadatele o předložení doplňujících údajů a dokumentů a v takovém případě se 30denní lhůta uvedená v odstavci 2 pozastaví, dokud nebudou doplňující informace poskytnuty.

4. Agentura po konzultaci s Komisí, příslušnými orgány členských států a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 79

Rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu

1. Agentura do 90 dnů od potvrzení platnosti navrhovaného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 76 odst. 1 v souladu s čl. 78 odst. 2 přijme rozhodnutí o tom, zda navrhované studie zajistí získání údajů potřebných k určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda jsou navrhované studie důvodné s ohledem na očekávaný léčebný přínos, ve vhodných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby. Při přijímání svého rozhodnutí agentura zváží, zda jsou opatření navrhovaná k úpravě lékové formy, síly, cesty podání a případného aplikátoru léčivého přípravku určená k použití u různých podskupin pediatrické populace vhodná.

2. Agentura do 70 dnů od potvrzení platnosti navrhovaného počátečního plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 76 odst. 2 prvním pododstavci v souladu s čl. 78 odst. 2 přijme rozhodnutí o tom, zda se očekává, že plán pediatrického výzkumu zajistí získání údajů potřebných k určení podmínek, za nichž lze daný léčivý přípravek použít k léčbě pediatrické populace nebo jejích podskupin, a zda jsou navrhované studie důvodné s ohledem na očekávaný léčebný přínos, ve vhodných případech i ve srovnání se stávajícími způsoby léčby.

3. Aktualizovanou verzi plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 76 odst. 2 třetím pododstavci agentura do 60 dnů od obdržení přezkoumá.

Po uplynutí lhůty stanovené v prvním pododstavci tohoto odstavce, a pokud agentura neučinila žádost v souladu s odstavcem 5, se aktualizovaná verze plánu pediatrického výzkumu považuje za schválenou.

4. Agentura do 60 dnů od obdržení konečného plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 76 odst. 2 třetím pododstavci přijme konečné rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu s přihlédnutím k původnímu rozhodnutí a k případným aktualizovaným hodnocením v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku.

5. Ve lhůtách uvedených v odstavci 1, 2, 3 nebo 4 může agentura žadatele požádat, aby navrhl úpravy plánu pediatrického výzkumu, nebo požádat o doplňující informace a v takovém případě se lhůty uvedené v odstavcích 1 až 4 prodlouží nejvýše o tentýž počet dnů. Tyto lhůty se pozastaví, dokud nebudou doplňující informace poskytnuty.

6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 89.

Článek 80

Rozhodnutí o udělení, zamítnutí, revizi nebo zrušení zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek

1. Žadatel může z důvodů uvedených v čl. 77 odst. 1 požádat agenturu o zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

2. Agentura do 90 dnů od obdržení platné žádosti přijme rozhodnutí o přiznání nebo zamítnutí zproštění povinnosti pro určitý přípravek.

   V příslušných případech může agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená 90denní lhůta se pozastaví, dokud nebudou doplňující informace poskytnuty.

3. Ve vhodných případech může agentura z vlastního podnětu na základě důvodů uvedených v čl. 77 odst. 1 přijmout rozhodnutí o tom, že se uděluje zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 77 odst. 2.

4. Agentura může kdykoli přijmout rozhodnutí o revizi zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek.

5. Jestliže je zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek zrušeno, požadavek stanovený v čl. 7 odst. 5 směrnice (EU) 2026/…[+] se nepoužije po dobu 36 měsíců ode dne jeho odstranění ze seznamu zproštění povinnosti uvedeného v článku 81 tohoto nařízení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Pro přijímání rozhodnutí agenturou podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 89.

7. Agentura po konzultaci s Komisí, příslušnými orgány členských států a zúčastněnými stranami vypracuje a zveřejní pokyny pro praktické uplatňování tohoto článku.

Článek 81

Seznam zproštění povinnosti

Agentura vede seznam zproštění povinnosti. Tento seznam se pravidelně aktualizuje a zpřístupňuje veřejnosti.

Článek 82

Zproštění povinnosti udělená na základě zamítavého rozhodnutí o plánu pediatrického výzkumu

Jestliže po posouzení plánu pediatrického výzkumu dospěje agentura k závěru, že se na daný léčivý přípravek vztahuje čl. 77 odst. 1 písm. a), b) nebo c), přijme souběžně:

a) zamítavé rozhodnutí podle čl. 79 odst. 1, 2 nebo 4 a

b) rozhodnutí o udělení zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek podle čl. 80 odst. 3.

Pro přijímání rozhodnutí agenturou podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 89.

Článek 83

Rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí odkladů

1. Současně s podáním žádosti o schválení plánu pediatrického výzkumu agentuře podle čl. 78 odst. 1 nebo během posuzování plánu pediatrického výzkumu může žadatel agenturu rovněž požádat o odklad zahájení nebo dokončení některých nebo všech opatření stanovených v uvedeném plánu. Takový odklad se zdůvodní vědeckými nebo technickými důvody nebo důvody souvisejícími s veřejným zdravím.

   Odklad se v každém případě udělí, pokud je vhodné před zahájením studií u pediatrické populace provést studie u dospělých nebo pokud bude provedení studií u pediatrické populace trvat déle než studie u dospělých.

2. Agentura přijme rozhodnutí o udělení nebo zamítnutí odkladu a informuje o něm žadatele. Agentura přijme uvedené rozhodnutí současně s přijetím kladného rozhodnutí podle čl. 79 odst. 1 nebo 2.

   Rozhodnutí o udělení odkladu stanovuje lhůty pro zahájení nebo dokončení dotčených opatření.

3. Délka odkladu se stanoví v rozhodnutí agentury, musí být odůvodněna vědeckými nebo technickými důvody nebo ohledy na veřejné zdraví a nesmí přesáhnout pět let.

4. Na základě zkušeností s uplatňováním tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem změny důvodů pro udělení odkladu uvedeného v odstavci 1 tohoto článku.

Článek 84

Rozhodnutí o prodloužení odkladů

1. V řádně odůvodněných případech může být nejpozději šest měsíců před uplynutím doby odkladu podána žádost o jeho prodloužení. Prodloužení odkladu nesmí přesáhnout dobu odkladu stanovenou v čl. 83 odst. 3.

   Agentura o prodloužení rozhodne do 60 dnů.

2. Je-li to vhodné, může agentura požádat žadatele, aby ve lhůtě jí stanovené předložil doplňující údaje a dokumenty a v takovém případě se uvedená 60denní lhůta pozastaví, dokud nebudou doplňující informace poskytnuty.

3. Pro přijímání rozhodnutí agenturou podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 89.

Článek 85

Výjimka během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví

1. Rozhodnutí agentury uvedené v čl. 7 odst. 5 prvním pododstavci písm. e) směrnice (EU) 2026/…[+] se smí týkat pouze léčivých přípravků určených k prevenci, diagnostice nebo léčbě závažného nebo život ohrožujícího onemocnění nebo onemocnění, které přímo souvisí se stavem ohrožení veřejného zdraví.

2. Rozhodnutí uvedené v odstavci 1 musí obsahovat důvody pro poskytnutí výjimky a dobu jejího trvání.

3. Nejpozději ke dni skončení platnosti výjimky uvedené v odstavci 2 tohoto článku předloží žadatel agentuře plán pediatrického výzkumu nebo žádost o zproštění povinnosti se žádostí o schválení v souladu s čl. 78 odst. 1.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 86

Úprava plánu pediatrického výzkumu

1. Pokud žadatel po vydání rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu čelí obtížím s jeho realizací, v jejichž důsledku je plán neproveditelný nebo již není vhodný, může navrhnout jeho úpravy nebo agenturu požádat o přiznání odkladu v souladu s článkem 83 nebo zproštění povinnosti v souladu s článkem 77. Agentura přijme rozhodnutí do 90 dnů postupem podle článku 89. Je-li to vhodné, může agentura žadatele požádat o doplnění předložených údajů a dokumentů. Využije-li agentura tuto možnost, uvedená lhůta se pozastaví, dokud nebudou tyto doplňující informace poskytnuty.

2. Pokud agentura po přijetí rozhodnutí o schválení plánu pediatrického výzkumu uvedeného v čl. 79 odst. 1, 2 a 4 nebo na základě aktualizovaného plánu pediatrického výzkumu obdrženého v souladu s čl. 79 odst. 3 na základě nových dostupných vědeckých informací dospěje k závěru, že schválený plán nebo některý z jeho prvků již není vhodný, požádá na základě vědecky podložených důvodů žadatele, aby navrhl úpravy plánu pediatrického výzkumu.

   Žadatel předloží požadované úpravy do 60 dnů.

Agentura tyto úpravy do 30 dnů přezkoumá a přijme rozhodnutí o jejich zamítnutí nebo schválení.

3. Ve lhůtě uvedené v odst. 2 třetím pododstavci může agentura žadatele požádat o dodatečné úpravy předložených úprav nebo o poskytnutí doplňujících informací. V těchto případech se uvedená lhůta prodlouží o dalších 30 dnů. Tato lhůta se pozastaví, dokud nebudou provedeny dodatečné úpravy nebo poskytnuty doplňující informace.

4. Pro přijímání rozhodnutí agenturou podle tohoto článku se použije postup stanovený v článku 89.

Článek 87

Podrobná pravidla pro žádosti týkající se plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti a odkladů

1. Po konzultaci s členskými státy, Komisí a zúčastněnými stranami vypracuje agentura podrobná pravidla týkající se toho, jakou formu a obsah mají mít žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu a žádosti o zproštění povinnosti nebo odklady, aby byly považovány za platné, jakož i pravidla týkající se ověřování souladu podle článku 51 a čl. 52 odst. 2 směrnice (EU) 2026/…[+] a článku 88 a čl. 92 odst. 2 tohoto nařízení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Podrobná pravidla týkající se formátu a obsahu žádostí o schválení plánu pediatrického výzkumu podle odstavce 1:

a) upřesňují, které informace mají být obsaženy v žádosti o schválení nebo úpravu plánu pediatrického výzkumu nebo v žádostech o zproštění povinnosti v případech uvedených v čl. 77 odst. 1;

b) jsou přizpůsobena tak, aby zohledňovala specifika:

i) upraveného postupu pro plány pediatrického výzkumu podle čl. 76 odst. 2;

ii) přípravků, které mají být vyvinuty pouze k pediatrickému použití;

iii) přípravků určených k předložení postupem podle článku 94.

Článek 88

Soulad s plánem pediatrického výzkumu

Pokud je žádost o registraci nebo změnu podána v souladu s tímto nařízením, Výbor pro humánní léčivé přípravky ověří, zda tato žádost splňuje požadavky stanovené v čl. 7 odst. 5 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 89

Postup pro přijetí rozhodnutí ohledně plánů pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odkladu

1. Rozhodnutí agentury přijatá podle článků 79, 80, 82, 83, 84 a 86 musí být podložena vědeckými závěry, které se připojí k těmto rozhodnutím jako příloha.

2. Agentura při vypracování vědeckých závěrů uvedených v odstavci 1 tohoto článku konzultuje Výbor pro humánní léčivé přípravky. Výbor pro humánní léčivé přípravky v případě potřeby zajistí odpovídající zapojení relevantních vědeckých odborníků prostřednictvím alespoň jedné z pracovních skupin zřízených podle článku 157 nebo může tímto úkolem pověřit jednu z těchto pracovních skupin. Výsledek těchto konzultací se připojí k rozhodnutím uvedeným v odstavci 1 tohoto článku jako součást vědeckých závěrů agentury, které odůvodňují daná rozhodnutí.

3. Odchylně od odstavce 2 Výbor pro humánní léčivé přípravky stanoví vědecké zásady pro určení situací, kdy nemusí být konzultován.

4. Agentura své vědecké závěry uvedené v odstavci 1 tohoto článku neprodleně předá žadateli ještě před přijetím rozhodnutí podle článků 79, 80, 82, 83, 84 a 86. Do 15 dnů od obdržení vědeckých závěrů může žadatel podat agentuře řádně odůvodněnou písemnou žádost o přezkoumání těchto závěrů. Agentura své vědecké závěry přezkoumá do 30 dnů od obdržení žádosti. Součástí konečných vědeckých závěrů je odůvodnění závěru, k němuž se dospěje po tomto přezkoumání. Lhůty uvedené v článcích 79, 80, 84 a 86 se pozastaví, dokud nebudou vědecké závěry konečné. Pro účely tohoto odstavce agentura konzultuje Výbor pro humánní léčivé přípravky.

   Pokud žadatel do 15 dnů od obdržení vědeckých závěrů písemnou odůvodněnou žádost o přezkoumání nepodá, jsou tyto závěry konečné.

5. Rozhodnutí agentury podle článků 79, 80, 82, 83, 84 a 86 se po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy zveřejní.

Článek 90

Ukončení plánu pediatrického výzkumu

Pokud žadatel zamýšlí ukončit plán pediatrického výzkumu, který byl schválen v souladu s čl. 79 odst. 1, 2 a 4, oznámí svůj záměr agentuře. Toto oznámení musí být zasláno bez zbytečného odkladu a v každém případě nejpozději šest měsíců před zamýšleným ukončením a musí obsahovat důvody ukončení.

Agentura informace obsažené v oznámení zveřejní po odstranění veškerých osobních nebo obchodně citlivých informací.

Článek 91

Vědecké poradenství pro pediatrický vývoj

Každá právnická nebo fyzická osoba, která vyvíjí léčivý přípravek určený pro pediatrické použití nebo pro léčbu in utero, může před předložením plánu pediatrického výzkumu a během jeho provádění požádat agenturu o poradenství týkající se návrhu a provádění jednotlivých zkoušek a studií nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku u pediatrické populace v souladu s čl. 144 odst. 1 druhým pododstavcem písm. zb).

Agentura poskytuje poradenství podle tohoto článku bezplatně.

Článek 92

Údaje získané z plánu pediatrického výzkumu

1. Je-li podle tohoto nařízení udělena registrace nebo změna registrace:

   a) výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu podle čl. 7 odst. 5 prvním pododstavcem písm. a) směrnice (EU) 2026/…[+] se zahrnou do souhrnu údajů o přípravku a ve vhodných případech do příbalové informace; nebo

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

b) jakékoli zproštění povinnosti pro určitou skupinu nebo určitý přípravek přiznané podle čl. 7 odst. 5 prvního pododstavce písm. b) a c) směrnice (EU) 2026/…[+] se zaznamená v souhrnu údajů o přípravku a ve vhodných případech v příbalové informaci dotčeného léčivého přípravku.

2. Komise zahrne do registrace prohlášení o tom, že žádost je v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) žádost je v souladu se všemi opatřeními obsaženými ve schváleném a dokončeném plánu pediatrického výzkumu a

b) souhrn údajů o přípravku odráží výsledky studií provedených v souladu s uvedeným schváleným plánem pediatrického výzkumu.

Článek 93

Změna registrací na základě pediatrických studií

1. Každá klinická studie, která zahrnuje použití léčivého přípravku, na nějž se vztahuje centralizovaná nebo vnitrostátní registrace, u pediatrické populace a je zadána držitelem rozhodnutí o registraci, bez ohledu na to, zda je či není prováděna v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, se předloží agentuře nebo členským státům, ve kterých je tento léčivý přípravek registrován, do šesti měsíců od dokončení dotčených studií.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Odstavec 1 se použije bez ohledu na to, zda má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu požádat o registraci pediatrické indikace.

3. Pokud jsou přípravky registrovány v souladu s tímto nařízením, může Komise aktualizovat souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci a může registraci odpovídajícím způsobem změnit.

Článek 94

Registrace pro pediatrické použití

1. Žádost o registraci pro pediatrické použití se předkládá v souladu s články 5 a 7 a přiloží se k ní údaje a dokumenty nezbytné pro stanovení jakosti, bezpečnosti a účinnosti u pediatrické populace, včetně veškerých konkrétních údajů potřebných na podporu vhodného složení, lékové formy, síly, cesty podání a případného aplikátoru léčivého přípravku, v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu. Žádost musí rovněž obsahovat rozhodnutí agentury, kterým se schvaluje dotčený plán pediatrického výzkumu.

2. Pokud léčivý přípravek je nebo byl registrován v některém členském státě nebo v Unii, může se v žádosti o registraci pro pediatrické použití v příslušných případech odkazovat na údaje obsažené v dokumentaci k uvedenému přípravku v souladu s článkem 30 tohoto nařízení nebo články 10 a 12 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Léčivému přípravku, jemuž je udělena registrace pro pediatrické použití, může být ponechán název jakéhokoliv léčivého přípravku, který obsahuje tutéž účinnou látku a pro který byla témuž držiteli rozhodnutí o registraci udělena registrace pro použití u dospělých.

4. Podání žádosti o registraci pro pediatrické použití v žádném případě nevylučuje právo požádat o registraci pro jiné léčebné indikace.

Článek 95

Odměny za přípravky registrované v rámci postupu registrace pro pediatrické použití

Je-li udělena registrace pro pediatrické použití uvedená v článku 94 tohoto nařízení a zahrnuje-li výsledky všech studií provedených v souladu se schváleným plánem pediatrického výzkumu, má léčivý přípravek nárok na samostatnou dobu regulatorní ochrany údajů a regulatorní ochrany trhu uvedené v článcích 83 a 84 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 96

Pediatrická klinická hodnocení

1. Databáze EU zřízená podle článku 81 nařízení (EU) č. 536/2014 (dále jen „databáze EU“) zahrnuje klinická hodnocení, která jsou prováděna ve třetích zemích a která jsou:

   a) obsažena ve schváleném plánu pediatrického výzkumu;

   b) předložena v souladu s článkem 93.

2. V případě klinických hodnocení uvedených v odstavci 1 tohoto článku, která se provádějí ve třetích zemích, zadá zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu podle článku 79 nebo držitel rozhodnutí o registraci, podle toho, co je vhodné, do databáze EU uvedené v odstavci 1 tohoto článku před zahájením hodnocení popis těchto prvků:

   a) protokol klinického hodnocení;

   b) použité hodnocené léčivé přípravky;

   c) zahrnuté léčebné indikace;

   d) podrobné údaje o populaci zařazené do klinického hodnocení.

Zadavatel klinického hodnocení, adresát rozhodnutí agentury o plánu pediatrického výzkumu nebo držitel rozhodnutí o registraci, podle toho, co je vhodné, předloží do šesti měsíců od ukončení klinického hodnocení, bez ohledu na jeho výsledek, shrnutí výsledků klinického hodnocení určené pro databázi EU. Toto shrnutí bude vloženo do databáze EU.

Není-li z vědeckých důvodů možné předložit shrnutí výsledků klinického hodnocení do šesti měsíců, vloží se do databáze EU nejpozději dvanáct měsíců po ukončení klinického hodnocení s uvedením důvodů zpoždění.

3. Agentura po konzultaci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje pokyny týkající se povahy informací uvedených v odstavci 2.

4. Na základě zkušeností s uplatňováním tohoto článku může Komise přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2 přijmout prováděcí akty za účelem změny podrobných údajů týkajících se klinických hodnocení provedených ve třetích zemích, které mají být vloženy do databáze EU podle tohoto článku.

Článek 97

Evropská síť pro pediatrický výzkum

1. Agentura vytvoří evropskou síť zástupců pacientů, akademických pracovníků, subjektů zabývajících se vývojem léčivých přípravků, zkoušejících a center s odbornými znalostmi v oblasti provádění studií u pediatrické populace (dále jen „Evropská síť pro pediatrický výzkum“).

2. Cílem Evropské sítě pro pediatrický výzkum je mimo jiné projednávat priority v oblasti klinického vývoje léčivých přípravků pro děti, zejména v oblastech neuspokojených léčebných potřeb, koordinovat studie týkající se pediatrických léčivých přípravků, vybudovat nezbytné vědecké a správní kompetence na úrovni Unie a zabránit zbytečnému zdvojování studií nebo zkoušení u pediatrické populace.

Článek 98

Pobídky pro výzkum léčivých přípravků pro děti

Pediatrické léčivé přípravky jsou způsobilé pro pobídky poskytované Unií a členskými státy na podporu výzkumu, vývoje a dostupnosti pediatrických léčivých přípravků.

Článek 99

Poplatky a příspěvek Unie na pediatrické činnosti

1. Je-li žádost o registraci pro pediatrické použití podána postupem stanoveným v článku 94 tohoto nařízení, stanoví se výše snížených poplatků za posouzení žádosti a udržování registrace v souladu s článkem 6 nařízení (EU) 2024/568.

2. Níže uvedená posouzení prováděná agenturou jsou bezplatná:

a) žádosti o zproštění povinnosti;

b) žádosti o odklady;

c) žádosti o plány pediatrického výzkumu;

d) soulad se schváleným plánem pediatrického výzkumu.

3. Příspěvek Unie stanovený v článku 161 pokrývá práci agentury, včetně posouzení plánů pediatrického výzkumu, vědeckého poradenství a veškerých prominutí poplatků stanovených v této kapitole, a podporuje činnosti agentury podle článků 96 a 97.

Článek 100

Každoroční podávání zpráv o pediatrických činnostech

Alespoň jednou ročně agentura zveřejní:

a) seznam subjektů a léčivých přípravků, které využily některé z odměn a pobídek stanovených v této kapitole;

b) subjekty, které nesplnily některou z povinností stanovených v této kapitole;

c) počet plánů pediatrického výzkumu schválených v souladu s článkem 76;

d) počet přiznaných zproštění povinnosti, včetně shrnutí jejich důvodů;

e) seznam přiznaných odkladů;

f) počet dokončených plánů pediatrického výzkumu;

g) prodloužení odkladů na dobu delší než pět let a podrobná odůvodnění uvedená v článku 84;

h) vědecké poradenství poskytnuté pro vývoj léčivých přípravků určených pro pediatrické použití, o které bylo požádáno v souladu s článkem 91.

KAPITOLA VIII
FARMAKOVIGILANCE

Článek 101

Farmakovigilance

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 102 a čl. 103 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+] platí pro držitele rozhodnutí o registraci humánních léčivých přípravků centralizovaně registrovaných v souladu s tímto nařízením.

2. Agentura může držiteli rozhodnutí o centralizované registraci uložit povinnost provozovat systém řízení rizik uvedený v čl. 102 odst. 4 písm. c) směrnice (EU) 2026/…[+], existují-li pochybnosti v souvislosti s riziky, která mají vliv na poměr přínosů a rizik registrovaného léčivého přípravku. V této souvislosti agentura držiteli rozhodnutí o registraci rovněž uloží povinnost předložit plán řízení rizik pro systém řízení rizik, který hodlá zavést pro dotčený léčivý přípravek.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Tato povinnost musí být řádně odůvodněna, písemně oznámena a musí zahrnovat lhůtu pro předložení plánu řízení rizik.

3. Pokud o to držitel rozhodnutí o registraci požádá do 30 dnů od obdržení písemného oznámení povinnosti uvedené v odstavci 2, umožní mu agentura ve lhůtě, kterou stanoví, předložit písemné připomínky k uložení této povinnosti.

Na základě písemných připomínek předložených držitelem rozhodnutí o registraci agentura své stanovisko přezkoumá.

4. Pokud stanovisko agentury povinnost uvedenou v odstavci 2 tohoto článku potvrdí a pokud jí je Komise nevrátí k dalšímu posouzení, Komise registraci změní postupem stanoveným v článku 14 s cílem zahrnout:

a) tuto povinnost jako podmínku registrace;

b) opatření uvedená v čl. 13 odst. 4 písm. e), která mají být přijata v rámci systému řízení rizik jako podmínka registrace.

V případě uvedeném v prvním pododstavci písm. a) držitel registrace odpovídajícím způsobem aktualizuje systém řízení rizik.

Článek 102

Bezpečnostní oznámení

Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v čl. 107 odst. 1 a 2 směrnice (EU) 2026/…[+] a povinnosti členských států, agentury a Komise stanovené v odstavcích 3 a 4 uvedeného článku se vztahují na bezpečnostní oznámení uvedená v čl. 144 odst. 1 druhém pododstavci písm. g) tohoto nařízení v souvislosti s humánními léčivými přípravky registrovanými v souladu s tímto nařízením.

Článek 103

Databáze Eudravigilance

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje databázi a síť pro zpracování údajů (dále jen „databáze Eudravigilance“) s cílem shromažďovat informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků registrovaných v Unii, a umožnit příslušným orgánům členských států nebo agentuře současný přístup k těmto informacím a jejich sdílení.

   Databáze Eudravigilance zahrnuje informace o farmakovigilanci, které se týkají léčivých přípravků zpřístupněných pro použití ze soucitu podle článku 27 nebo prostřednictvím programů včasného přístupu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Databáze Eudravigilance obsahuje informace o podezřeních na nežádoucí účinky u lidí, které vznikly v důsledku použití daného léčivého přípravku v souladu s registrací i v důsledku použití mimo rozsah registrace, a informace o podezřeních na nežádoucí účinky, které se vyskytnou během poregistračních studií týkajících se daného léčivého přípravku nebo expozice tomuto léčivému přípravku na pracovišti.

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

Agentura vypracuje výroční zprávu o databázi Eudravigilance a zašle ji Evropskému parlamentu, Radě a Komisi.

Veškeré podstatné změny databáze Eudravigilance a funkčních specifikací zohlední doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

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

Agentura zajistí, aby přístup do databáze Eudravigilance měli ve vhodném rozsahu zdravotničtí pracovníci a veřejnost a aby osobní údaje byly chráněny v souladu s právem Unie. Agentura spolupracuje se všemi zúčastněnými subjekty včetně výzkumných institucí, zdravotnických pracovníků, jakož i organizací pacientů a spotřebitelů na definici „vhodného rozsahu přístupu“ zdravotnických pracovníků a veřejnosti do databáze Eudravigilance.

Údaje uchovávané v databázi Eudravigilance se zpřístupní veřejnosti v souhrnné a anonymizované podobě spolu s vysvětlením, jak tyto údaje interpretovat.

3. Agentura ve spolupráci buď s držitelem rozhodnutí o registraci, nebo s členským státem, který do databáze Eudravigilance vložil hlášení podezření na nežádoucí účinky, odpovídá za provozní postupy, které zajišťují kvalitu a integritu informací shromážděných v databázi Eudravigilance.

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

Článek 104

Formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky

Agentura ve spolupráci s členskými státy vytvoří v souladu s článkem 110 směrnice (EU) 2026/…[+] standardizované strukturované online formuláře pro hlášení podezření na nežádoucí účinky zdravotnickými pracovníky a pacienty.

Článek 105

Úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti

Agentura ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a Komisí vytvoří a udržuje úložiště pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti a odpovídajících hodnotících zpráv týkajících se léčivých přípravků registrovaných v Unii (dále jen „úložiště“), aby byly v plném znění a nepřetržitě přístupné Komisi, příslušným orgánům členských států, Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv, Výboru pro humánní léčivé přípravky a Koordinační skupině pro decentralizovaný postup a postup vzájemného uznávání uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/…[+] (dále jen „koordinační skupina uvedená v článku 40 směrnice (EU) 2026/…[+]“).

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

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Jakákoli podstatná změna úložiště a funkčních specifikací vždy zohlední doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv.

Článek 106

Evropský internetový portál pro léčivé přípravky

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí vytvoří a udržuje evropský internetový portál pro léčivé přípravky za účelem šíření informací o léčivých přípravcích, které jsou nebo mají být registrovány v Unii. Tento internetový portál musí být snadno přístupný a uživatelsky přívětivý. Prostřednictvím uvedeného portálu agentura zveřejní tyto informace:

   a) jména členů výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e) tohoto nařízení a členů koordinační skupiny uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/…[+] spolu s jejich odbornou kvalifikací a prohlášeními uvedenými v čl. 154 odst. 2 tohoto nařízení;

   b) pořad jednání a zápis z každého zasedání výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e) tohoto nařízení a z každého zasedání koordinační skupiny uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/…[+], pokud jde o farmakovigilanční činnosti;

   c) plány řízení rizik pro léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

d) informace o tom, jak příslušným orgánům členských států hlásit podezření na nežádoucí účinky léčivých přípravků, a standardizované strukturované formuláře uvedené v článku 104 pro jejich elektronické hlášení pacienty a zdravotnickými pracovníky, včetně odkazů na internetové stránky členských států;

e) referenční data Unie a četnost předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti podle článku 112 směrnice (EU) 2026/…[+];

f) protokoly a veřejné souhrny výsledků poregistračních studií bezpečnosti uvedené v článcích 122 a 124 směrnice (EU) 2026/…[+];

g) zahájení postupu stanoveného v článku 57 tohoto nařízení a v článcích 98, 118, 119 a 120 směrnice (EU) 2026/…[+], dotčené účinné látky nebo léčivé přípravky a řešenou problematiku, veškerá veřejná slyšení podle uvedeného postupu a informace o tom, jak předkládat informace a účastnit se veřejných slyšení;

h) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá agenturou a jejími vědeckými výbory podle tohoto nařízení a směrnice (EU).226./...[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

i) závěry posouzení, doporučení, stanoviska, schválení a rozhodnutí přijatá koordinační skupinou uvedenou v článku 40 směrnice (EU) 2026/…[+], příslušnými orgány členských států a Komisí v rámci postupů stanovených v článcích 17, 109, 110 a 111 tohoto nařízení a v kapitole IX oddílech 3 a 7 směrnice (EU) 2026/…[+].

2. Při vývoji a revizi evropského internetového portálu pro léčivé přípravky vede agentura konzultace s relevantními zúčastněnými subjekty, včetně sdružení pacientů a spotřebitelů, zdravotnických pracovníků, neziskových subjektů a zástupců farmaceutického odvětví.

Článek 107

Evropský registr studií pro hodnocení rizik pro životní prostředí

Agentura ve spolupráci s členskými státy a Komisí zřídí a udržuje registr výsledků studií pro hodnocení rizik pro životní prostředí prováděných za účelem podpory hodnocení rizik pro životní prostředí u léčivých přípravků registrovaných v Unii, pokud se příslušné údaje nezveřejňují jinými prostředky v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2455[39].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

[39] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2455 ze dne 26. listopadu 2025 o zřízení společné datové platformy týkající se chemických látek, stanovení pravidel k zajištění dohledatelnosti, přístupnosti, interoperability a opakované použitelnosti údajů v ní obsažených a o zřízení rámce pro monitorování a výhled v oblasti chemických látek (Úř. věst. L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj).

Informace v registru uvedeném v prvním pododstavci jsou veřejně přístupné, pokud nejsou třeba omezení na ochranu důvěrných informací obchodní povahy. Pro účely zřízení uvedeného registru může agentura požádat držitele rozhodnutí o registraci a příslušné orgány, aby předložili výsledky jakékoli takové studie, která již byla u přípravků registrovaných v Unii dokončena, do … [24 měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení].

Článek 108

Sledování literatury

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

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

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

Článek 109

Sledování bezpečnosti léčivých přípravků

1. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci a členských států stanovené v článcích 108 a 110 směrnice (EU) 2026/…[+] se vztahují na zaznamenávání a hlášení podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

2. Povinnosti držitelů rozhodnutí o registraci stanovené v článku 111 směrnice (EU) 2026/…[+] a postupy podle článků 111 a 112 uvedené směrnice se vztahují na předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, na určování referenčních dat Unie a na změny v četnosti předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením.

   Ustanovení čl. 112 odst. 2 druhého pododstavce uvedené směrnice týkající se předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti se vztahují na držitele rozhodnutí o registraci v případě registrací, které byly uděleny před 2. červencem 2012 a pro které nejsou četnost a data předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti stanoveny jako podmínka registrace, do doby, než jsou v registraci stanoveny jiná četnost nebo jiná data předkládání těchto zpráv nebo než jsou tato četnost a data předkládání určeny v souladu s článkem 112 uvedené směrnice.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

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

Do 30 dnů od obdržení hodnotící zprávy mohou držitel rozhodnutí o registraci a členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv předložit agentuře a zpravodaji připomínky. Pokud zpráva obsahuje otázky na držitele rozhodnutí o registraci, poskytne držitel rozhodnutí o registraci odpovědi do uvedených 30 dnů.

Do 15 dnů od obdržení připomínek uvedených ve třetím pododstavci tohoto odstavce aktualizuje zpravodaj hodnotící zprávu s přihlédnutím k veškerým obdrženým připomínkám a předá ji Farmakovigilančnímu výboru pro posuzování rizik léčiv. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv na svém příštím zasedání přijme hodnotící zprávu se změnami nebo v nezměněné podobě a vydá doporučení. V tomto doporučení se uvedou veškeré odlišné postoje a upřesní se důvody, z nichž vycházejí. Agentura vloží přijatou hodnotící zprávu a doporučení do úložiště vytvořeného podle článku 105 a obojí předá držiteli rozhodnutí o registraci.

4. Jestliže hodnotící zpráva doporučuje přijmout jakékoli opatření týkající se registrace, Výbor pro humánní léčivé přípravky ji do 30 dnů od obdržení od Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv posoudí a přijme stanovisko k zachování, změně, pozastavení nebo zrušení dotčené registrace, včetně harmonogramu pro provedení jakékoli regulační činnosti ve stanovisku uvedené. Není-li jeho stanovisko v souladu s doporučením Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv, připojí Výbor pro humánní léčivé přípravky ke svému stanovisku spolu s uvedeným doporučením podrobné vysvětlení vědeckých důvodů tohoto nesouladu.

Pokud se ve stanovisku uvádí, že je třeba přijmout regulační opatření týkající se registrace, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení registrace v souladu s článkem 14. Pokud Komise takové rozhodnutí přijme, může rovněž přijmout rozhodnutí určené členským státům podle článku 59.

5. V případě jednotného hodnocení pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti týkajících se více než jedné registrace v souladu s čl. 114 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…[+], které zahrnuje alespoň jednu registraci udělenou v souladu s tímto nařízením, se použije postup stanovený v článcích 114 a 116 uvedené směrnice.

6. Konečná doporučení, stanoviska a rozhodnutí uvedená v odstavcích 3, 4 a 5 tohoto článku se zveřejní prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky uvedeného v článku 106.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 110

Činnosti agentury související s farmakovigilancí

1. Agentura ve spolupráci s členskými státy přijímá v souvislosti s humánními léčivými přípravky registrovanými v souladu s tímto nařízením tato opatření:

   a) monitoruje výsledek opatření pro minimalizaci rizika obsažených v plánech řízení rizik a podmínek uvedených v čl. 13 odst. 4 písm. d) až i) nebo v čl. 21 odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a c) a v čl. 19 odst. 1, článku 20 a čl. 34 odst. 2 a 3;

   b) posuzuje aktualizace systému řízení rizik;

   c) monitoruje údaje v databázi Eudravigilance s cílem zjistit, zda se neobjevila nová rizika nebo se nezměnila dříve zjištěná rizika a zda uvedená rizika nemají dopad na poměr přínosů a rizik.

2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv provede počáteční analýzu a stanoví priority, pokud jde o signály nových rizik, změny dříve zjištěných rizik nebo změny v poměru přínosů a rizik. Pokud usoudí, že je třeba přijmout následné opatření, posoudí se uvedené signály a dospěje se k dohodě o jakémkoli následném opatření týkajícím se registrace ve lhůtě, která odpovídá rozsahu a závažnosti věci. Posouzení uvedených signálů může být ve vhodných případech zahrnuto do probíhajícího hodnocení pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti nebo probíhajícího postupu v souladu s článkem 98 a články 118, 119 a 120 směrnice (EU) 2026/…[+] nebo články 49 a 57 tohoto nařízení.

3. V případě zjištění nových rizik, změn dříve zjištěných rizik nebo změn v poměru přínosů a rizik se agentura a příslušné orgány členských států a držitel rozhodnutí o registraci navzájem informují.

Článek 111

Neintervenční poregistrační studie bezpečnosti

1. Na neintervenční poregistrační studie bezpečnosti týkající se humánních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením, které byly uloženy v souladu s články 14 a 21 tohoto nařízení, se použije postup stanovený v čl. 121 odst. 3 až 7, článcích 122, 123 a 124 a čl. 125 odst. 1 směrnice (EU) 2026/…+.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Vydá-li Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv postupem podle odstavce 1 tohoto článku doporučení změnit, pozastavit nebo zrušit registraci, přijme Výbor pro humánní léčivé přípravky stanovisko zohledňující uvedené doporučení a Komise přijme rozhodnutí podle článku 14.

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

Článek 112

Výměna informací s jinými organizacemi

1. Agentura spolupracuje se Světovou zdravotnickou organizací v otázkách farmakovigilance a podnikne kroky nezbytné k tomu, aby jí neprodleně předložila vhodné a přiměřené informace o opatřeních přijatých v Unii, která by mohla mít vliv na ochranu veřejného zdraví ve třetích zemích.

Agentura poskytne Světové zdravotnické organizaci bezodkladně veškerá hlášení podezření na nežádoucí účinky, které se vyskytly v Unii.

2. Agentura a Agentura Evropské unie pro drogy, zřízená nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1322[40], si vyměňují informace, které obdrží o zneužívání léčivých přípravků, včetně informací týkajících se nelegálních drog.

Článek 113

Mezinárodní spolupráce

Na žádost Komise se agentura ve spolupráci s členskými státy podílí na mezinárodní harmonizaci a standardizaci technických opatření týkajících se farmakovigilance.

Článek 114

Spolupráce s členskými státy

Agentura a členské státy spolupracují na průběžném vývoji farmakovigilančních systémů, které jsou schopny dosáhnout vysoké standardy ochrany veřejného zdraví u všech léčivých přípravků bez ohledu na způsoby registrace, včetně využívání přístupů založených na spolupráci, s cílem maximalizovat využití zdrojů dostupných v rámci Unie.

[40] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1322 ze dne 27. června 2023 o Agentuře Evropské unie pro drogy (EUDA) a zrušení nařízení (ES) č. 1920/2006 (Úř. věst. L 166, 30.6.2023, s. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj).

Článek 115

Zprávy o úkolech v oblasti farmakovigilance

Agentura provádí pravidelné nezávislé audity svých úkolů v oblasti farmakovigilance a každé dva roky podává zprávy o výsledcích správní radě. Výsledky těchto auditů agentura zveřejní.

KAPITOLA IX
REGULATORNÍ SANDBOXY

Článek 116

Regulatorní sandbox

1. Komise může v jednotlivých případech zřídit regulatorní sandbox v souladu s touto kapitolou, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

   a) není možné vyvinout a registrovat léčivý přípravek nebo kategorii léčivých přípravků v plném souladu s požadavky použitelnými na léčivé přípravky stanovenými v tomto nařízení a směrnici (EU) 2026/...[+] kvůli metodám souvisejícím s léčivým přípravkem nebo kvůli vědeckým nebo technickým vlastnostem vlastním léčivému přípravku, u nichž je považováno za nezbytné provést určité cílené a technické úpravy požadavků stanovených v tomto nařízení a směrnici (EU) 2026/...[+];

   b) na základě dostupných vědeckých důkazů je pravděpodobné, že metody nebo vlastnosti uvedené v písmeni a) kladně a zřetelně přispívají k jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivého přípravku nebo kategorie léčivých přípravků, jak je stanoveno v tomto nařízení a směrnici (EU) 2026/...[+], nebo významně přispívají k přístupu pacientů k prevenci, diagnostice nebo léčbě nebo k péči o pacienty.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Regulatorní sandbox stanoví kontrolovaný regulatorní rámec tvořený zvláštními požadavky a může umožňovat určité cílené technické úpravy, které jsou nezbytné během vývoje a registrace léčivého přípravku nebo kategorie léčivých přípravků a jejich uvádění na trh podle odstavce 1 tohoto článku za podmínek stanovených v této kapitole. Regulatorní sandbox může umožňovat cílené technické úpravy některých požadavků tohoto nařízení, směrnice (EU) 2026/...[+] nebo nařízení (ES) č. 1394/2007, které jsou nezbytné pro účely posouzení, zda lze udělit registraci léčivému přípravku uvedenému v odstavci 1 tohoto článku, a pro řízení životního cyklu tohoto léčivého přípravku v souladu s článkem 117 tohoto nařízení a které zajišťují dodržování zásad jakosti, bezpečnosti a účinnosti stanovených v tomto nařízení a ve směrnici (EU) 2026/...[+].

Regulatorní sandbox je provozován pod přímým dozorem příslušných orgánů dotčených členských států s cílem zajistit soulad s požadavky tohoto nařízení a tam, kde je to relevantní, dalších právních aktů Unie a vnitrostátních právních předpisů, jichž se daný sandbox týká, v souvislosti s činnostmi probíhajícími na jejich území. Jakékoliv nedodržení konkrétních požadavků stanovených v rozhodnutí uvedeném v odstavci 6 tohoto článku nebo jakákoliv rizika pro zdraví a životní prostředí se neprodleně oznámí Komisi a agentuře.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agentura monitoruje oblast nově vyvíjených léčivých přípravků a může požadovat informace a údaje od příslušných orgánů členských států, držitelů rozhodnutí o registraci, subjektů zabývajících se vývojem, nezávislých odborníků a výzkumných pracovníků a zástupců zdravotnických pracovníků a pacientů a může s nimi zahájit předběžné diskuse.

4. Pokud agentura na základě dostupných vědeckých důkazů považuje za vhodné zřídit regulatorní sandbox pro léčivé přípravky, které pravděpodobně spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a splňují podmínky stanovené v odstavci 1, poskytne Komisi doporučení po vhodných konzultacích, včetně konzultací s příslušnými orgány členských států nebo, je-li to vhodné, s jinými příslušnými orgány odpovědnými za zřízení jiných relevantních regulačních rámců. V doporučení agentury se uvede seznam způsobilých léčivých přípravků nebo kategorií léčivých přípravků a zahrne se do něj doporučený plán regulatorního sandboxu uvedený v odstavci 5.

   Agentura nedoporučí zřídit regulatorní sandbox pro léčivý přípravek, který již pokročil ve svém programu vývoje.

5. Agentura vypracuje plán regulatorního sandbox na základě údajů předložených subjekty zabývajícími se vývojem způsobilých léčivých přípravků. Plán regulatorního sandboxu stanoví klinické, vědecké a regulační odůvodnění nutnosti zřídit regulatorní sandbox, včetně identifikace požadavků tohoto nařízení, směrnice (EU) 2026/...[+] a nařízení (ES) č. 1394/2007, jejichž úpravy jsou z technického a vědeckého hlediska považovány za nezbytné pro vývoj a registraci těchto léčivých přípravků, a zároveň zajistí, aby byly dodrženy zásady jakosti, bezpečnosti a účinnosti stanovené v tomto nařízení a směrnici (EU) 2026/...[+]. Plán regulatorního sandboxu musí obsahovat navrhovaný harmonogram pro dobu trvání regulatorního sandboxu. Ve vhodných případech plán regulatorního sandboxu obsahuje doporučení ohledně alternativních nebo zmírňujících opatření. Je-li to vhodné, agentura rovněž doporučí opatření ke zmírnění případného narušení tržních podmínek v důsledku vytvoření regulatorního sandboxu. Agentura za činnosti podle tohoto článku vybírá poplatek.

6. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí o zřízení regulatorního sandboxu pro způsobilé léčivé přípravky nebo kategorie léčivých přípravků, přičemž zohlední doporučení agentury a plán regulatorního sandboxu podle odstavce 4 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Rozhodnutí o zřízení regulatorního sandboxu podle odstavce 6 je časově omezené a stanoví podrobné podmínky pro jeho provádění. Zahrnuje:

a) konečný plán regulatorního sandboxu zohledňující doporučený plán regulatorního sandboxu agentury, s upřesněním konkrétních požadavků a cílených technických úprav požadavků tohoto nařízení, směrnice (EU) 2026./...[+] a nařízení (ES) č. 1394/2007 v souladu s odstavci 2 a 5 tohoto článku;

b) dobu trvání regulatorního sandboxu a skončení jeho platnosti s přihlédnutím k době potřebné pro vývoj a případně pro získání registrace a uvedení dotčených léčivých přípravků na trh;

c) účastníky regulatorního sandboxu.

8. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů kdykoli pozastavit nebo zrušit rozhodnutí zřizující regulatorní sandbox v kterémkoli z těchto případů:

a) již nejsou splněny požadavky a podmínky stanovené v odstavcích 6 a 7;

b) je vhodné chránit veřejné zdraví nebo předejít závažným rizikům pro životní prostředí.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Pokud agentura obdrží informace o tom, že může nastat jeden z případů uvedených v prvním pododstavci, informuje o tom Komisi.

9. Pokud jsou po přijetí rozhodnutí o zřízení regulatorního sandboxu v souladu s odstavcem 6 tohoto článku zjištěna rizika pro veřejné zdraví, ale tato rizika lze plně zmírnit stanovením dodatečných podmínek, může Komise po konzultaci s agenturou své rozhodnutí uvedené v odstavci 6 tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů změnit a v příslušných případech zrušit rozhodnutí o pozastavení přijaté podle odstavce 8 tohoto článku. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů rovněž prodloužit dobu trvání regulatorního sandboxu. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

Článek 117

Léčivé přípravky vyvinuté v regulatorním sandboxu

1. Při schvalování klinického hodnocení pro léčivý přípravek zahrnutý do regulatorního sandboxu zohlední členské státy plán regulatorního sandboxu uvedený v čl. 116 odst. 5.

2. Léčivý přípravek vyvinutý v regulatorním sandboxu smí být uveden na trh pouze tehdy, je-li registrován v souladu s článkem 14, 19 nebo 20. Tato registrace může být udělena pouze tehdy, je-li poměr přínosů a rizik léčivého přípravku příznivý. Počáteční platnost takové registrace nesmí překročit dobu trvání regulatorního sandboxu stanovenou v prováděcím aktu uvedeném v čl. 116 odst. 6 a 7. Na žádost držitele rozhodnutí o registraci může být registrace v souladu s článkem 18 prodloužena. Držitel rozhodnutí o registraci podá agentuře žádost o prodloužení registrace nejméně devět měsíců před tím, než uplyne doba platnosti registrace.

3. V případě potřeby se v podmínkách registrace léčivého přípravku vyvinutého v regulatorním sandboxu přijaté v souladu s článkem 14, 19 nebo 20 uvedou úpravy, které se použijí na konkrétní léčivý přípravek podle rozhodnutí uvedeného v čl. 116 odst. 7. Každá úprava stanovená v těchto podmínkách musí být omezena na to, co je vhodné a nezbytně nutné pro dosažení sledovaných cílů, a musí být řádně odůvodněna. Nesmí jít nad rámec úprav stanovených v rozhodnutí o zřízení dotčeného regulatorního sandboxu podle čl. 116 odst. 6 a 7.

4. V případě léčivých přípravků vyvinutých na v regulatorním sandboxu, pro něž byla udělena registrace v souladu s odstavcem 2 a případně odstavcem 3, musí souhrn údajů o přípravku a příbalová informace uvádět, že daný léčivý přípravek byl vyvinut v regulatorním sandboxu. Tento požadavek platí po dobu trvání regulatorního sandboxu.

5. Aniž je dotčen článek 198 směrnice (EU) 2026/…[+], Komise pozastaví nebo zruší registraci udělenou v souladu s odstavcem 2 tohoto článku, pokud byl regulatorní sandbox pozastaven nebo zrušen v souladu s čl. 116 odst. 8 tohoto nařízení.

6. Komise změní registraci tak, aby zohlednila dočasná opatření přijatá v souladu s článkem 118.

7. Pokud, vedle situací uvedených v článcích 57 a 58, agentura dospěje k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci udělené v regulatorním sandboxu nesplnil konkrétní podmínky stanovené v registraci v souladu s odstavcem 3 tohoto článku, informuje o tom Komisi. Komise přijme rozhodnutí o změně, pozastavení nebo zrušení uvedené registrace postupem stanoveným v článku 14.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 118

Obecná ustanovení týkající se regulatorních sandboxů

1. Regulatorní sandboxy nemají vliv na pravomoci příslušných orgánů členských států a agentury v oblasti dozoru a nápravy. V případě, že jsou zjištěna rizika pro veřejné zdraví nebo bezpečnost spojená s používáním léčivých přípravků vyvinutých v regulatorním sandboxu, přijmou příslušné orgány členských států a agentura okamžitá a přiměřená dočasná opatření s cílem pozastavit nebo omezit používání uvedených přípravků a informují o tom Komisi a agenturu v souladu s čl. 116 odst. 2.

   Není-li možné tato opatření přijmout nebo ukáže-li se, že tato opatření jsou neúčinná, vývoj a zkoušení se neprodleně pozastaví, dokud rizika uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce nebudou účinně zmírněna. Není-li účinného zmírnění dosaženo, doporučí agentura Komisi pozastavit nebo zrušit regulatorní sandbox v souladu s čl. 116 odst. 8. Případná registrace stanovená v souladu s článkem 117 se odpovídajícím způsobem pozastaví nebo zruší.

2. Účastníci regulatorního sandboxu, včetně držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku, nesou podle platného unijního a vnitrostátního práva i nadále odpovědnost za jakoukoli újmu způsobenou třetím stranám v důsledku vývoje a zkoušek prováděných v regulatorním sandboxu. Neprodleně informují agenturu o veškerých informacích, které by mohly vést ke změně regulatorního sandboxu, nebo jakýchkoliv obav týkajících se jakosti, bezpečnosti nebo účinnosti léčivých přípravků vyvinutých v regulatorním sandboxu.

3. Podrobná ujednání a podmínky fungování regulatorních sandboxů, včetně kritérií způsobilosti a postupu pro podávání žádostí o zřízení regulatorního sandboxu, výběru způsobilých léčivých přípravků, účasti na regulatorním sandboxu a ukončení této účasti, jakož i práva a povinnosti účastníků se stanoví prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

4. Agentura na základě podkladů od členských států předkládá Komisi, Evropskému parlamentu a Radě výroční zprávy o výsledcích fungování regulatorních sandboxů, včetně počtu zřízených regulatorních sandboxů, trendů v oblasti léčivých přípravků způsobilých pro regulatorní sandboxy, osvědčených postupů, zaznamenaných obtíží, získaných zkušeností, zvážení možných budoucích úprav regulačního rámce a doporučení týkajících se jejich zavedení, a případně o uplatňování tohoto nařízení a dalších právních aktů Unie použitelných v regulatorním sandboxu. Uvedené zprávy i jejich shrnutí pro laickou veřejnost Komise zpřístupní veřejnosti.

5. Komise výroční zprávy uvedené v odstavci 4 tohoto článku přezkoumá a případně předloží legislativní návrhy s cílem provést změny právních aktů uvedených v čl. 116 odst. 2 tohoto nařízení nebo přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 31 směrnice (EU) 2026/…[+].

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

KAPITOLA X
DOSTUPNOST A ZABEZPEČENÍ DODÁVEK LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

ODDÍL 1
MONITOROVÁNÍ A ŘÍZENÍ NEDOSTATKU A KRITICKÉHO NEDOSTATKU

Článek 119

Osvobození od uplatňování ustanovení této kapitoly

1. Pokud povinnosti vztahující se na držitele rozhodnutí o registraci a jiné příslušné subjekty podle čl. 120 odst. 4, čl. 121 odst. 3, čl. 124 odst. 3, čl. 125 odst. 7, čl. 133 odst. 5, článku 135 a čl. 136 odst. 2 prvního pododstavce písm. c) a odst. 4 písm. c) s sebou nesou riziko pro národní bezpečnost a obranu, mohou je od nich členské státy osvobodit, jsou-li:

   a) dotčené léčivé přípravky vyráběny pouze pro vojenské a obranné použití; nebo

   b) konkrétní šarže dotčených léčivých přípravků dodávány pro vojenské a obranné účely.

2. Členské státy mohou příslušné orgány na svém území osvobodit od povinností podle článků 125 a 133 sdělovat informace týkající se léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku, pokud tyto povinnosti s sebou nesou riziko pro národní bezpečnost a obranu.

3. Členský stát může držitele rozhodnutí o registraci, který je držitelem registrace léčivého přípravku registrovaného v tomto členském státě v souladu s článkem 208 směrnice (EU) 2026/…[+], osvobodit od povinností stanovených v článcích 120, 121, 123, 130, 134 a 139 tohoto nařízení.

4. Členské státy oznámí Komisi použití osvobození uvedených v tomto článku bez zbytečného odkladu.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 120

Oznámení činěná držitelem rozhodnutí o registraci

1. Aniž jsou dotčena ustanovení o oznamování obsažená v článku 25 tohoto nařízení a článku 206 směrnice (EU) 2026./...[+], oznámí držitel vnitrostátní registrace léčivého přípravku a držitel centralizované registrace léčivého přípravku (oba dále v této kapitole jen „držitel rozhodnutí o registraci“) příslušnému orgánu členského státu, na jehož trh byl daný léčivý přípravek uveden, a v případě centralizovaně registrovaného léčivého přípravku rovněž agentuře (oba dále v této kapitole jen „dotčený příslušný orgán“) tyto informace s vysvětlením důvodů:

   a) jakékoli rozhodnutí trvale ukončit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě, a to nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

   b) jakoukoli žádost o zrušení registrace daného léčivého přípravku registrovaného v uvedeném členském státě, a to nejpozději dvanáct měsíců před poslední dodávkou uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) jakékoli rozhodnutí dočasně pozastavit uvádění daného léčivého přípravku na trh v uvedeném členském státě, a to co nejdříve, nejpozději však šest měsíců před začátkem dočasného pozastavení dodávek uvedeného léčivého přípravku na trh daného členského státu držitelem rozhodnutí o registraci;

d) jakékoli dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v uvedeném členském státě během očekávané doby trvání přesahující dva týdny na základě predikce poptávky držitele rozhodnutí o registraci, a to co nejdříve a v každém případě nejpozději šest měsíců před začátkem tohoto dočasného přerušení dodávek.

Držitelé rozhodnutí o registraci odchylně od prvního pododstavce písm. d) oznámí dočasné přerušení dodávek léčivého přípravku v daném členském státě, jakmile se o něm dozví, pokud mu výjimečné okolnosti přímo související s přerušením dodávek, které musí být řádně identifikovány a doloženy dotčenému příslušnému orgánu, zabránily dodržet lhůtu stanovenou v uvedeném písmeni.

Držitel rozhodnutí o registraci učiní toto oznámení elektronicky a ve formátech, které poskytne agentura. Agentura při vypracovávání formátů konzultuje členské státy.

2. Pro účely oznámení učiněných v souladu s odst. 1 prvním pododstavcem písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části I přílohy IV.

Pro účely oznámení učiněných v souladu s odst. 1 prvním pododstavcem písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části III přílohy IV.

Držitel rozhodnutí o registraci neprodleně oznámí dotčenému příslušnému orgánu veškeré relevantní změny informací poskytnutých v souladu s tímto odstavcem.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem změny přílohy IV, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek, dočasného pozastavení nebo trvalého ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení centralizované nebo vnitrostátní registrace léčivého přípravku, nebo informace, které mají být poskytnuty o obsahu plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 121.

4. Pokud má držitel rozhodnutí o registraci v úmyslu zrušit registraci kritického léčivého přípravku identifikovaného příslušným orgánem členského státu podle čl. 133 odst. 1 a zařazeného na dlouhý seznam Unie přijatý Komisí podle odstavce 2 uvedeného článku, dalšího léčivého přípravku identifikovaného v souladu s čl. 132 odst. 4 nebo prioritní antimikrobiální látky podle čl. 41 odst. 3 nebo trvale ukončit jejich uvádění na trh v jednom nebo více členských státech, v nichž je registrace platná, před oznámením uvedeným v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) nebo případně b) tohoto článku:

a) zveřejní prohlášení o svém úmyslu nabídnout převod registrace nebo o svém úmyslu vydat povolení k přístupu podle článku 15 směrnice (EU) 2026/…[+] prostřednictvím vyhrazené internetové stránky na svých internetových stránkách a sdělí elektronický odkaz na tuto internetovou stránku příslušnému orgánu členského státu a agentuře; agentura tyto elektronické odkazy vede a zveřejňuje jejich seznam;

b) nabídne, že za přiměřených podmínek převede registraci nebo vydá povolení k přístupu třetí straně, která oznámila svůj záměr uvést daný léčivý přípravek na trh, nebo umožní použít farmaceutickou neklinickou a klinickou dokumentaci obsaženou v dokumentaci tohoto léčivého přípravku pro účely podání žádosti v souladu s článkem 15 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) informuje dotčený příslušný orgán o výsledku jednání s třetí stranou nebo stranami.

Pro účely tohoto odstavce poskytne držitel rozhodnutí o registraci v rámci oznámení podle odst. 1 prvního pododstavce písm. a) a b) informace prokazující, že podnikl kroky k nabídce převodu registrace nebo vydání povolení k přístupu třetím stranám za přiměřených podmínek.

Článek 121

Plán prevence nedostatku

1. Držitel rozhodnutí o registraci vypracuje a udržuje v aktuálním stavu plán prevence nedostatku léčivých přípravků, jejichž výdej je vázaný na lékařský předpis a léčivých přípravků identifikovaných v souladu s čl. 132 odst. 4. Tento plán obsahuje informace uvedené v části V přílohy IV a je vypracován v souladu s pokyny vypracovanými agenturou podle odstavce 2 tohoto článku.

2. Agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) vypracuje pokyny pro držitele rozhodnutí o registraci pro účely plánu prevence nedostatku. V těchto pokynech se uvede zejména relevantní druh a míra podrobnosti informací pro plán prevence nedostatku podle různé úrovně rizika, včetně popisů příslušných opatření k řízení nedostatku.

3. Pokud se na léčivý přípravek vztahuje plán prevence nedostatku v souladu s tímto článkem, mohou příslušný orgán členského státu a agentura kdykoli nebo Komise v souladu s čl. 132 odst. 3 požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby jim tento plán předložil. Držitel rozhodnutí o registraci uvedený plán předloží do dvou dnů od obdržení takové žádosti.

4. Držitel rozhodnutí o registraci v relevantních případech aktualizuje plán prevence nedostatku tak, aby zahrnoval dodatečné informace, s přihlédnutím k doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků zřízené čl. 3 odst. 1 nařízení (EU) 2022/123, v souladu s čl. 128 odst. 3 a čl. 138 odst. 1 tohoto nařízení.

Článek 122

Monitorování nedostatku příslušným orgánem členského státu nebo agenturou

1. Na základě hlášení uvedených v čl. 124 odst. 1 a čl. 125 odst. 1 písm. d), informací uvedených v článku 123, čl. 124 odst. 3 a článku 125 a oznámení učiněných podle čl. 120 odst. 1 prvního pododstavce písm. a) až d) a čl. 124 odst. 2 tohoto nařízení dotčený příslušný orgán průběžně monitoruje jakýkoli očekávaný nebo skutečný nedostatek léčivých přípravků, jež jsou předmětem uvedených hlášení. Kromě toho může dotčený příslušný orgán využít informace obsažené v úložištích uvedených v čl. 70 odst. 2 druhém pododstavci písm. e) směrnice (EU) 2026/…[+] nebo ve vnitrostátním úložišti.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentura provádí toto monitorování ve spolupráci s příslušným orgánem členského státu, jsou-li uvedené léčivé přípravky registrovány podle tohoto nařízení nebo je-li nezbytné koordinované opatření na úrovni Unie.

2. Pro účely odstavce 1 tohoto článku může dotčený příslušný orgán požádat držitele rozhodnutí o registraci o jakékoli informace. Zejména může držitele rozhodnutí o registraci požádat, aby předložil plán na zmírnění nedostatku v souladu s čl. 123 odst. 2, posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení v souladu s čl. 123 odst. 3 nebo plán prevence nedostatku uvedený v článku 121. Dotčený příslušný orgán stanoví lhůtu pro předložení požadovaných informací.

3. Pro účely odstavce 1 tohoto článku může agentura prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d) požádat příslušný orgán členského státu o dodatečné informace. Agentura může stanovit lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Článek 123

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci

1. Držitel rozhodnutí o registraci:

a) předloží informace požadované v souladu s čl. 122 odst. 2, čl. 129 odst. 2 prvním pododstavcem písm. b) nebo čl. 121 odst. 3 dotčenému příslušnému orgánu bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a hlášení stanovených podle čl. 127 odst. 4 písm. a) ve lhůtě stanovené uvedeným příslušným orgánem;

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);

c) zdůvodní, proč případně nebyly poskytnuty některé z požadovaných informací;

d) v případě potřeby podá dotčenému příslušnému orgánu žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a

e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.

2. Do přípravy plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 122 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části IV přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 127 odst. 4 písm. b).

3. Do přípravy posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení uvedeného v čl. 122 odst. 2 zahrne držitel rozhodnutí o registraci informace stanovené v části II přílohy IV a zohlední pokyny vypracované agenturou podle čl. 127 odst. 4 písm. b).

4. V případě léčivých přípravků, na které se nevztahuje povinnost vypracovat plán prevence nedostatku, provádí držitel rozhodnutí o registraci pravidelné zdokumentované posouzení potenciálních rizik spojených s dodavatelskými řetězci a v případě potřeby přijme zmírňující opatření.

   Příslušný orgán členského státu nebo agentura mohou držitele rozhodnutí o registraci kdykoli požádat, aby uvedené zdokumentované posouzení rizik předložil. Držitel rozhodnutí o registraci uvedené zdokumentované posouzení rizik předloží do dvou dnů od obdržení takové žádosti.

5. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem.

6. Držitel rozhodnutí o registraci spolupracuje s příslušným orgánem členského státu nebo agenturou a z vlastního podnětu sdělí veškeré relevantní informace a aktualizuje je, jakmile jsou k dispozici informace nové.

Článek 124

Povinnosti jiných subjektů

1. Distributoři a fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky registrované pro uvedení na trh v členském státě podle článku 6 směrnice (EU) 2026/…[+] veřejnosti, mohou ohlásit nedostatek daného léčivého přípravku příslušnému orgánu dotčeného členského státu.

2. Členské státy mohou u centralizovaně nebo vnitrostátně registrovaných léčivých přípravků požadovat, aby distributor, který není držitelem rozhodnutí o registraci a který má v úmyslu distribuovat léčivý přípravek v jiném členském státě, poskytl příslušnému orgánu členského státu původu informace o tomto záměru. Tyto informace musí zahrnovat:

   a) název léčivého přípravku a číslo registrace;

   b) účinné látky;

   c) lékovou formu;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

d) sílu;

e) velikost balení;

f) množství léčivého přípravku, které bude získáno z členského státu původu.

Na základě informací poskytnutých distributorem a informací dostupných podle této kapitoly může členský stát původu přijmout opatření k prevenci nebo zmírnění nedostatku v členském státě původu. Členský stát původu oznámí agentuře veškerá opatření přijatá podle tohoto pododstavce.

Požadavek na informace podle prvního pododstavce a opatření podle třetího pododstavce musí být navíc odůvodněny ochranou veřejného zdraví a musí být přiměřené cíli této ochrany v souladu se Smlouvami.

3. Pro účely čl. 122 odst. 1, v relevantních případech na žádost dotčeného příslušného orgánu, poskytnou subjekty, včetně jiných relevantních držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a relevantních dodavatelů nebo distributorů, jakož i sdružení zástupců zúčastněných subjektů nebo fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, veškeré požadované informace ve lhůtě stanovené dotčeným příslušným orgánem.

Článek 125

Úloha příslušného orgánu členského státu

1. Příslušný orgán členského státu:

a) shromažďuje a posuzuje informace obdržené v souladu s čl. 120 odst. 1 písm. a) až d) a články 123 a 124 za účelem průběžného monitorování jakéhokoli očekávaného nebo skutečného nedostatku podle čl. 122 odst. 1;

b) posoudí opodstatněnost každého požadavku na zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 123 odst. 1 písm. e) a chrání informace, které uvedený příslušný orgán považuje za důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním;

c) zveřejní informace o skutečném nedostatku, který tento příslušný orgán posoudil, a pravidelně tyto informace aktualizuje na veřejně přístupných a uživatelsky přívětivých internetových stránkách a zajistí, aby tyto informace, včetně informací o dostupných léčebných alternativách, byly aktivně sdělovány zástupcům zdravotnických pracovníků a pacientům;

d) prostřednictvím jednotných kontaktních míst pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123 ohlásí agentuře bez zbytečného odkladu jakýkoli nedostatek, který identifikuje jako kritický nedostatek v daném členském státě;

e) zváží použití vhodných regulačních opatření ke zmírnění nedostatku.

2. V návaznosti na hlášení podle odst. 1 písm. d) tohoto článku a s cílem usnadnit monitorování uvedené v čl. 122 odst. 1 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku:

a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 122 odst. 3 nebo čl. 129 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a hlášení stanovených podle čl. 127 odst. 4 písm. a);

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmenem a);

c) zdůvodní jakékoli neposkytnutí informací uvedených v písmeni a) agentuře;

d) v případě potřeby podá agentuře žádost o prodloužení lhůty stanovené agenturou podle písmene a);

e) uvede, zda držitel rozhodnutí o registraci uvedl existenci důvěrných informací obchodní povahy, a poskytne vysvětlení držitele rozhodnutí o registraci, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy, v souladu s čl. 123 odst. 1 písm. e);

f) bez zbytečného odkladu informuje agenturu o veškerých opatřeních, která uvedený členský stát plánuje nebo přijal ke zmírnění nedostatku na vnitrostátní úrovni.

3. Po rozšíření působnosti Evropské platformy pro monitorování nedostatku léčivých přípravků (ESMP) zřízené nařízením (EU) 2022/123, podle čl. 127 odst. 6 a pro účely čl. 122 odst. 1 a čl. 125 odst. 2 písm. a) vyvinou příslušné orgány členských států přiměřené úsilí, aby byla postupně zajištěna interoperabilita jejich vnitrostátních informačních systémů s platformou ESMP a aby tyto systémy umožňovaly automatizovanou výměnu informací s platformou ESMP, přičemž se zamezí zdvojování hlášení.

4. Pokud má příslušný orgán členského státu vedle informací, které mají být poskytnuty podle tohoto článku, k dispozici jakékoli další relevantní informace, neprodleně je poskytne agentuře prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. d).

5. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku s dopadem na Unii podle čl. 127 odst. 1 poskytne příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku agentuře veškeré informace požadované podle čl. 129 odst. 2 prvního pododstavce písm. a).

6. V návaznosti na doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků poskytnutá v souladu s čl. 128 odst. 3 příslušný orgán členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v odst. 1 písm. d) tohoto článku:

a) předá agentuře veškeré informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci dotčeného léčivého přípravku nebo od jiných subjektů podle čl. 124 odst. 2 a 3;

b) koordinuje opatření, která přijal nebo plánuje přijmout, s veškerými relevantními opatřeními přijatými Komisí;

c) zohlední veškerá doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 128 odst. 3;

d) bez zbytečného odkladu informuje agenturu o veškerých opatřeních plánovaných nebo přijatých uvedeným členským státem v souladu s písmeny b) a c) a podá zprávu o veškerých dalších opatřeních přijatých ke zmírnění nebo vyřešení kritického nedostatku v členském státě, jakož i o výsledcích těchto opatření.

Pokud členské státy přijmou na vnitrostátní úrovni alternativní opatření, která nejsou v souladu s doporučeními Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků, sdělí jí včas důvody tohoto postupu.

7. Příslušný orgán členského státu může požadovat, aby distributoři a fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat veřejnosti léčivé přípravky registrované k uvedení na trh členského státu podle článku 6 směrnice (EU) 2026/…[+], ohlásily nedostatek daného léčivého přípravku uvedeného na trh dotčenému příslušnému orgánu.

8. Členské státy mohou požádat, aby Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla další doporučení podle čl. 128 odst. 3.

Článek 126

Vnitrostátní internetové stránky o nedostatku léčivých přípravků

Internetové stránky uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. c) obsahují tyto informace:

a) obchodní název léčivého přípravku a mezinárodní nechráněný název pro účely interoperability;

b) léčebná indikace léčivého přípravku, kterého je nedostatek;

c) příčiny nedostatku a zmírňující opatření přijatá k řešení nedostatku, po odstranění veškerých důvěrných informací obchodní povahy;

d) datum vzniku a předpokládané datum ukončení nedostatku;

e) relevantní další informace pro zdravotnické pracovníky a pacienty, včetně informací o dostupných alternativních léčivých přípravcích.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 127

Úloha agentury, pokud jde o nedostatek léčivých přípravků

1. Na základě čl. 122 odst. 1 agentura ve spolupráci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) sestaví a aktualizuje, kdykoli o to členský stát požádá, seznam případů kritického nedostatku s dopadem na Unii u léčivých přípravků, u nichž nelze kritický nedostatek v členském státě vyřešit bez koordinace na úrovni Unie.

2. Agentura informuje Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o případech kritického nedostatku v členských státech, které byly zařazeny na seznam případů kritického nedostatku s dopadem na Unii podle odstavce 1.

3. Agentura zřídí na svém internetovém portálu uvedeném v článku 106 veřejně přístupné a uživatelsky přívětivé internetové stránky, které poskytují informace o skutečných případech kritického nedostatku s dopadem na Unii. Tyto internetové stránky musí rovněž obsahovat odkazy na seznamy případů skutečného nedostatku zveřejněné příslušnými orgány členských států podle čl. 125 odst. 1 písm. c).

4. Pro účely plnění úkolů uvedených v čl. 122 odst. 1 a článcích 128 a 129 agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d):

a) upřesňuje nástroje, včetně platformy ESMP, jakmile bude její oblast působnosti rozšířena podle odstavce 6 tohoto článku, metody a kritéria pro monitorování a hlášení podle čl. 123 odst. 1 písm. a) a čl. 125 odst. 2 písm. a);

b) vypracuje pokyny, které držitelům rozhodnutí o registraci umožní provést posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení a plán na zmírnění nedostatku uvedený v čl. 122 odst. 2;

c) stanoví metody pro poskytování doporučení uvedených v čl. 128 odst. 3;

d) zveřejní informace, na něž se vztahují písmena a), b) a c) tohoto odstavce, na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu uvedeném v článku 106.

5. Po dobu trvání kritického nedostatku s dopadem na Unii podává agentura Komisi pravidelné zprávy o výsledcích monitorování uvedeného v článku 129 tohoto nařízení, a zejména o každé události, která by mohla vést k závažné události ve smyslu článku 2 nařízení (EU) 2022/123. Pokud je uznán stav ohrožení veřejného zdraví v souladu s nařízením (EU) 2022/2371 nebo pokud je určitá událost uznána za závažnou událost v souladu s nařízením (EU) 2022/123, má nařízení (EU) 2022/123 přednost.

6. Do ... [jeden rok po vstupu tohoto nařízení v platnost] agentura rozšíří působnost platformy ESMP pro účely provádění této kapitoly, včetně podpory výměny informací pro účely hodnocení zranitelnosti. Agentura zajistí v příslušných případech interoperabilitu údajů mezi platformou ESMP, IT systémy členských států a dalšími relevantními IT systémy a databázemi, přičemž se zamezí zdvojování hlášení.

Článek 128

Úloha Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

1. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) přezkoumá, kdykoli je to nezbytné, stav kritického nedostatku s dopadem na Unii a doporučí agentuře, aby aktualizovala seznam v souladu s čl. 127 odst. 1.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d) v souladu s tímto nařízením.

3. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může relevantním držitelům rozhodnutí o registraci, členským státům, Komisi, agentuře, zástupcům zdravotnických pracovníků nebo jiným subjektům poskytovat doporučení o opatřeních k řešení nebo zmírnění kritického nedostatku s dopadem na Unii v souladu s metodami uvedenými v čl. 127 odst. 4 písm. c). Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může členským státům doporučit, aby předpovídaly a monitorovaly poptávku po léčivých přípravcích uvedených na seznamu případů kritického nedostatku s dopadem na Unii, s přihlédnutím k predikci poptávky poskytnuté držitelem rozhodnutí o registraci.

4. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytne Komisi doporučení ohledně možnosti požadovat podle čl. 121 odst. 1 plán prevence nedostatku léčivého přípravku, jehož výdej není vázána lékařský předpis. Zohlední přitom kritéria stanovená v čl. 132 odst. 4.

Článek 129

Řízení kritického nedostatku s dopadem na Unii

1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku s dopadem na Unii podle čl. 127 odst. 1 a na základě průběžného monitorování prováděného v souladu s čl. 122 odst. 1 agentura v koordinaci s příslušným orgánem dotčeného členského státu kritický nedostatek uvedeného léčivého přípravku s dopadem na Unii nepřetržitě monitoruje.

2. Pro účely odstavce 1 si agentura může, pokud tyto informace dosud nemá k dispozici, vyžádat relevantní informace o uvedeném kritickém nedostatku s dopadem na Unii od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d);

b) držitele rozhodnutí o registraci;

c) jiných subjektů uvedených v čl. 124 odst. 3.

Pro účely tohoto odstavce agentura stanoví lhůtu pro předložení požadovaných informací.

Článek 130

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v případě kritického nedostatku s dopadem na Unii

1. Po zařazení léčivého přípravku na seznam případů kritického nedostatku s dopadem na Unii v souladu s čl. 127 odst. 1 nebo s ohledem na doporučení poskytnutá v souladu s čl. 128 odst. 3 držitel rozhodnutí o registraci:

a) poskytne veškeré dodatečné informace, které si agentura může vyžádat, včetně pravidelných informací o dostupných zásobách dotčeného léčivého přípravku;

b) poskytne agentuře dodatečné relevantní informace;

c) zohlední veškerá doporučení uvedená v čl. 128 odst. 3;

d) zohlední opatření přijatá Komisí podle čl. 132 odst. 1;

e) informuje agenturu o veškerých opatřeních přijatých podle písmen c) a d) a podá zprávu o výsledcích těchto opatření;

f) bez zbytečného odkladu informuje agenturu a příslušný orgán členského státu o dni ukončení kritického nedostatku s dopadem na Unii.

Článek 131

Dobrovolný mechanismus solidarity pro léčivé přípravky

1. Za účelem zmírnění kritického nedostatku v členských státech mohou členské státy dobrovolně a v krajním případě požádat Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o aktivaci dobrovolného mechanismu solidarity pro léčivé přípravky. Dobrovolný mechanismus solidarity pro léčivé přípravky koordinuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků a poskytuje mu podporu agentura.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může aktivovat dobrovolný mechanismus solidarity pro léčivé přípravky uvedený v odstavci 1 jménem žádajícího členského státu, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) agentura byla o kritickém nedostatku v členském státě informována v souladu s čl. 125 odst. 1 písm. d) a na tento nedostatek byla upozorněna jednotná kontaktní místa pracovní skupiny uvedené v čl. 3 odst. 6 nařízení (EU) 2022/123;

b) v dotčeném členském státě neexistují žádné léčebné alternativy nebo nejsou dostupné léčebné alternativy dostatečné;

c) v dotčeném členském státě není k dispozici dostatečné množství léčivého přípravku k léčbě kritických indikací;

d) dovoz zásob z jiných členských států nebo ze třetích zemí nebo jiná krátkodobá opatření neumožňují včasná řešení nebo dostupnost v dostatečném množství;

e) v dotčeném členském státě hrozí vyprodání zásob do jednoho měsíce.

3. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků stanoví jednací řád s cílem usnadnit využívání dobrovolného mechanismu solidarity v souladu s tímto článkem.

4. Je-li některý členský stát připraven poskytnout pomoc, agentura zprostředkuje kontakt mezi žádajícím členským státem a členskými státy zapojenými do dobrovolného mechanismu.

5. Agentura usnadňuje výměnu informací mezi členskými státy, koordinuje žádosti o podporu a v případě potřeby spolupracuje s držiteli rozhodnutí o registraci.

Článek 132

Úloha Komise

1. Pokud to Komise považuje za vhodné a nezbytné:

   a) zohlední doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků;

   b) přijme jakákoli opatření v mezích pravomocí jí svěřených;

   c) informuje Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních přijatých podle písmene b).

2. Komise může požádat, aby Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytla doporučení uvedená v čl. 128 odst. 3.

3. Komise si může vyžádat informace shromážděné agenturou v souladu s kapitolou X oddílem 2. Ve vhodných případech může v souvislosti s připraveností na krize požádat držitele rozhodnutí o registraci, aby předložil relevantní informace, včetně plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 121. Komise chrání veškeré důvěrné informace obchodní povahy před neoprávněným zveřejněním.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými se doplňuje toto nařízení s cílem určit další léčivé přípravky, u nichž je potřeba plán prevence nedostatku v souladu s požadavky stanovenými v článku 121.

Tyto akty v přenesené pravomoci se přijímají s náležitým ohledem na pravděpodobnost nedostatku, význam pro veřejné zdraví a potřeby pacientů související s těmito léčivými přípravky. Za tímto účelem se tyto léčivé přípravky určují podle těchto kritérií:

a) počet a četnost případů kritického nedostatku v členských státech, které byly v minulosti nahlášeny Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků;

b) specifické vlastnosti dotčených léčivých přípravků a existence dostupných alternativních registrovaných léčivých přípravků;

c) léčebný význam dotčených léčivých přípravků a onemocnění, která mají být léčena;

d) potenciální rizika pro veřejné zdraví, včetně připravenosti na krize.

Při přijímání aktu v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce Komise zohlední doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků přijatá v souladu s čl. 128 odst. 4.

ODDÍL 2

ZABEZPEČENÍ DODÁVEK

Článek 133

Identifikace a řízení kritických léčivých přípravků příslušným orgánem členského státu

1. Příslušný orgán členského státu v relevantních případech konzultuje se zdravotnickými pracovníky a organizacemi pacientů a identifikuje kritické léčivé přípravky v daném členském státě s použitím metodiky stanovené v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. a).

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů na základě informací obdržených od agentury podle odstavce 3 tohoto článku přijme a aktualizuje seznam všech kritických léčivých přípravků identifikovaných příslušnými orgány členských států v souladu s odstavcem 1 tohoto článku („dlouhý seznam Unie“) a o přijetí seznamu a veškerých aktualizacích informuje agenturu a Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

3. Příslušný orgán členského státu jednající prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d) předloží agentuře zprávu o kritických léčivých přípravcích v uvedeném členském státě identifikovaných podle odstavce 1 tohoto článku a veškeré dostupné údaje relevantní pro hodnocení zranitelnosti podle čl. 138 odst. 2 s použitím metodiky uvedené v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. b), jakož i informace obdržené od držitele rozhodnutí o registraci. Agentura informuje Komisi o kritických léčivých přípravcích, které členské státy identifikovaly jako kritické podle odstavce 1 tohoto článku.

4. Pro účely identifikace kritických léčivých přípravků podle odstavce 1 tohoto článku s použitím metodiky podle čl. 136 odst. 1 první pododstavec písm. a) a pro účely hodnocení zranitelnosti podle čl. 138 odst. 2 s použitím metodiky podle čl. 136 odst. 1 první pododstavec písm. b) si příslušný orgán dotčeného členského státu může od relevantního držitele rozhodnutí o registraci vyžádat relevantní informace.

5. Pro účely identifikace kritických léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 tohoto článku s použitím metodiky podle čl. 136 odst. 1 prvního pododstavce písm. a) a pro účely hodnocení zranitelnosti podle čl. 138 odst. 2 s použitím metodiky podle čl. 136 odst. 1 prvního pododstavce písm. b) si příslušný orgán dotčeného členského státu může vyžádat relevantní informace od jiných subjektů, včetně dalších relevantních držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek, relevantních dodavatelů a distributorů, sdružení zástupců zúčastněných subjektů nebo jiných subjektů, včetně fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

6. Příslušný orgán dotčeného členského státu posoudí opodstatněnost každého požadavku na zachování důvěrnosti podané držitelem rozhodnutí o registraci podle čl. 134 odst. 1 písm. e) a chrání veškeré informace, které jsou důvěrné informace obchodní povahy, před neoprávněným zveřejněním.

7. Pro účely přijetí unijního seznamu kritických léčivých přípravků podle článku 137 každý členský stát prostřednictvím příslušného orgánu dotčeného členského státu:

   a) ve lhůtě stanovené agenturou předloží agentuře informace uvedené v čl. 136 odst. 2 prvním pododstavci písm. a) za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 136 odst. 1 prvního pododstavce písm. d);

b) poskytne agentuře veškeré relevantní informace, včetně informací o opatřeních, která přijal za účelem posílení dodávek uvedeného léčivého přípravku;

c) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté agentuře v souladu s písmeny a) a b);

d) zdůvodní, proč případně nebyly některé z požadovaných informací poskytnuty;

e) uvede existenci jakýchkoli důvěrných informací obchodní povahy, které jako takové oznámil držitel rozhodnutí o registraci podle čl. 134 odst. 1 písm. e), a poskytne držiteli rozhodnutí o registraci vysvětlení, proč jsou tyto informace důvěrnými informacemi obchodní povahy.

V případě potřeby může příslušný orgán členského státu požádat o prodloužení lhůty stanovené agenturou pro vyhovění žádosti o informace podle prvního pododstavce písm. a).

8. Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kritických léčivých přípravků v souladu s článkem 137 nebo v návaznosti na doporučení poskytnutá v souladu s čl. 138 odst. 1 členské státy:

a) poskytnou veškeré dodatečné informace požadované agenturou;

b) poskytnou agentuře dodatečné relevantní informace;

c) koordinují svá opatření s jakýmikoli opatřeními přijatými Komisí podle čl. 140 odst. 1 písm. b);

d) zohlední veškerá doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 138 odst. 1;

e) informují agenturu o veškerých opatřeních přijatých nebo plánovaných uvedeným členským státem v souladu s písmeny c) a d), jakož i o výsledcích těchto opatření.

9. Členské státy, které nekoordinují svá opatření podle odst. 8 písm. c) tohoto článku nebo se neřídí doporučeními Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků podle čl. 138 odst. 1, včas sdělí agentuře důvody, které je k tomu vedly.

Článek 134

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci, pokud jde o kritické léčivé přípravky

1. Pro účely čl. 133 odst. 1 a 4 a čl. 137 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci:

a) předloží informace požadované v souladu s čl. 133 odst. 4 a čl. 136 odst. 2 první pododstavec písm. b) a odst. 4 písm. b) dotčenému příslušnému orgánu bez zbytečného odkladu a za použití nástrojů, metod a kritérií pro monitorování a podávání zpráv stanovených podle čl. 136 odst. 1 písm. d) ve lhůtě stanovené uvedeným dotčeným příslušným orgánem;

b) v případě potřeby aktualizuje informace poskytnuté v souladu s písmenem a);

c) zdůvodní, proč případně nebyly některé z požadovaných informací poskytnuty;

d) v případě potřeby podá dotčenému příslušnému orgánu žádost o prodloužení lhůty stanovené uvedeným příslušným orgánem v souladu s písmenem a) a

e) uvede, zda informace poskytnuté v souladu s písmenem a) obsahují důvěrné informace obchodní povahy, označí příslušné části těchto informací, které mají důvěrnou obchodní povahu, a vysvětlí, proč jsou tyto informace takové povahy.

2. Držitel rozhodnutí o registraci odpovídá za poskytnutí správných, nezavádějících a úplných informací požadovaných dotčeným příslušným orgánem a má povinnost spolupracovat a z vlastního podnětu a bez zbytečného odkladu sdělit veškeré relevantní informace uvedenému příslušnému orgánu a tyto informace aktualizovat, jakmile jsou k dispozici.

Článek 135

Povinnosti jiných subjektů

Pro účely čl. 133 odst. 5 a čl. 136 odst. 2 prvního pododstavce písm. c) a odst. 4 písm. c), v příslušných případech na žádost dotčeného příslušného orgánu, poskytnou subjekty, včetně jiných relevantních držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a relevantních dodavatelů a distributorů, jakož i sdružení zástupců zúčastněných subjektů nebo jiné fyzické či právnické osoby, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, veškeré informace ve lhůtě stanovené dotčeným příslušným orgánem a v případě potřeby poskytují aktualizace.

Článek 136

Úloha agentury

1. Agentura ve spolupráci s Řídící skupinou pro nedostatek léčivých přípravků a pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d):

   a) vypracuje společnou metodiku pro identifikaci kritických léčivých přípravků na základě jejich léčebného významu a dostupnosti vhodných alternativ těchto léčivých přípravků, ve vhodných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými subjekty;

b) vypracuje společnou metodiku pro hodnocení zranitelnosti dodavatelských řetězců kritických léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kritických léčivých přípravků podle článku 137, včetně nedostatečné diverzifikace dodavatelského řetězce a míry závislosti na třetích zemích, pokud jde o tyto kritické léčivé přípravky nebo jejich účinné látky, ve vhodných případech po konzultaci s relevantními zúčastněnými subjekty;

c) stanoví postupy a kritéria pro sestavení a přezkum unijního seznamu kritických léčivých přípravků uvedeného v článku 137 a postupy a kritéria pro stanovení priorit hodnocení zranitelnosti, pokud jde o tyto léčivé přípravky;

d) upřesní nástroje, včetně platformy ESMP, jakmile bude její působnost rozšířena podle čl. 127 odst. 6, metody a kritéria pro monitorování a podávání zpráv podle čl. 133 odst. 7 prvního pododstavce písm. a) a čl. 134 odst. 1 písm. a);

e) stanoví metody pro poskytování a přezkum doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedených v čl. 138 odst. 1 a 4.

Agentura zveřejní informace uvedené v písmenech a) až e) na zvláštních internetových stránkách na svém internetovém portálu.

2. V návaznosti na zprávy a informace poskytnuté členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci v souladu s čl. 133 odst. 3 a 7 a čl. 134 odst. 1 si může agentura vyžádat jakékoli relevantní informace od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;

b) držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, včetně plánu prevence nedostatku uvedeného v článku 121 a plánu na zmírnění nedostatku uvedeného v čl. 122 odst. 2;

c) jiných subjektů, včetně jiných relevantních držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a relevantních dodavatelů a distributorů těchto produktů, jakož i sdružení zástupců zúčastněných subjektů nebo jiných subjektů, včetně fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

Agentura po konzultaci s pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) poskytne Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků informace uvedené v čl. 133 odst. 3 a 7 a čl. 134 odst. 1.

3. Pro účely čl. 133 odst. 7 písm. e) a čl. 134 odst. 1 písm. e) posoudí agentura opodstatněnost každého požadavku na zachování důvěrnosti a chrání důvěrné informace obchodní povahy před neoprávněným zveřejněním.

4. Po přijetí unijního seznamu kritických léčivých přípravků si agentura může vyžádat dodatečné informace od:

a) příslušného orgánu dotčeného členského státu;

b) držitele rozhodnutí o registraci;

c) jiných subjektů, včetně jiných relevantních držitelů rozhodnutí o registraci, dovozců a výrobců léčivých přípravků nebo účinných látek a relevantních dodavatelů nebo distributorů, jakož i sdružení zástupců zúčastněných subjektů nebo jiných subjektů, včetně fyzických či právnických osob, které jsou oprávněny nebo zmocněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti.

5. Po přijetí unijního seznamu kritických léčivých přípravků v souladu s článkem 137 posoudí agentura veškeré relevantní informace, které obdržela od držitele rozhodnutí o registraci podle článku 139 a od příslušného orgánu členského státu v souladu s čl. 133 odst. 8 a 9, a poskytne je Řídící skupině pro nedostatek léčivých přípravků.

6. Agentura prostřednictvím internetového portálu uvedeného v článku 106 zpřístupní veřejnosti doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků uvedená v čl. 138 odst. 1.

Článek 137

Unijní seznam kritických léčivých přípravků

1. Po podání zpráv podle čl. 136 odst. 2 druhého pododstavce a odst. 5 tohoto nařízení konzultuje Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků pracovní skupinu uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) tohoto nařízení. Na základě této konzultace navrhne Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků unijní seznam kritických léčivých přípravků, které jsou registrovány k uvedení na trh členského státu podle článku 6 směrnice (EU) 2026/…[+] a pro něž jsou nezbytná koordinovaná opatření na úrovni Unie stanovená v této kapitole.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků Komisi v případě potřeby navrhne aktualizace unijního seznamu kritických léčivých přípravků, zejména s ohledem na výsledek hodnocení zranitelnosti podle čl. 138 odst. 2.

   První revize unijního seznamu kritických léčivých přípravků proběhne nejpozději jeden rok ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Pokud jsou k dispozici výsledky hodnocení zranitelnosti v souladu s kritérii pro stanovení priorit podle čl. 136 odst. 1 prvního pododstavce písm. c), zahrne tato revize aktualizaci seznamu s přihlédnutím k výsledkům tohoto hodnocení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Komise s přihlédnutím k návrhu Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků přijme a aktualizuje unijní seznam kritických léčivých přípravků prostřednictvím prováděcích aktů a o přijetí seznamu a veškerých aktualizacích informuje agenturu a Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků. Komise v unijním seznamu kritických léčivých přípravků co nejvíce upřesní kritické léčivé přípravky, u nichž byla zjištěna zranitelnost v dodavatelských řetězcích, přičemž zohlední hodnocení zranitelnosti uvedené v čl. 138 odst. 2 a kritéria pro stanovení priorit uvedená v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. c). Mezi těmito léčivými přípravky Komise rovněž uvede kritické léčivé přípravky, včetně jejich účinných látek, které vykazují zranitelnost z důvodu vysoké míry závislosti na jediné třetí zemi nebo omezeném počtu třetích zemí. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

4. Po přijetí unijního seznamu kritických léčivých přípravků a každé aktualizace tohoto seznamu v souladu s odstavcem 3 tohoto článku agentura uvedený seznam a uvedené aktualizace bez zbytečného odkladu zveřejní na svém internetovém portálu uvedeném v článku 106.

Článek 138

Úloha Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

1. Na základě unijního seznamu kritických léčivých přípravků uvedeného v čl. 137 odst. 3 a po konzultaci s agenturou a pracovní skupinou uvedenou v čl. 125 odst. 1 písm. d) může Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků poskytnout v souladu s metodami uvedenými v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. e) doporučení o vhodných opatřeních v oblasti zabezpečení dodávek pro držitele rozhodnutí o registraci, členské státy, Komisi, agenturu nebo jiné subjekty, včetně fyzických či právnických osob. Tato opatření mohou mimo jiné zahrnovat doporučení týkající se diverzifikace dodavatelů, řízení zásob a regulační flexibility.

2. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků na základě informací uvedených v čl. 136 odst. 2 a na základě metodiky stanovené v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. b) vyhodnotí zranitelnost dodavatelských řetězců léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kritických léčivých přípravků a v souladu s kritérii pro stanovení priorit uvedenými v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. c).

3. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků změní svůj jednací řád a jednací řád pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d) v souladu s úkoly stanovenými v tomto oddíle.

4. V návaznosti na zprávu podle čl. 136 odst. 5 přezkoumá Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků svá doporučení v souladu s metodami uvedenými v čl. 136 odst. 1 prvním pododstavci písm. e).

5. Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků může požádat agenturu, aby si vyžádala další informace od členských států nebo od držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zařazeného na unijní seznam kritických léčivých přípravků, nebo od jiných relevantních subjektů uvedených v článku 135.

Článek 139

Povinnosti držitele rozhodnutí o registraci v návaznosti na doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků

Po zařazení léčivého přípravku na unijní seznam kritických léčivých přípravků v souladu s čl. 137 odst. 3 nebo s ohledem na jakákoli doporučení poskytnutá v souladu s čl. 138 odst. 1 držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku zahrnutého na uvedeném seznamu:

a) poskytne veškeré dodatečné informace, které si agentura vyžádá;

b) poskytne agentuře veškeré dodatečné relevantní informace;

c) zohlední doporučení uvedená v čl. 138 odst. 1;

d) zohlední opatření přijatá Komisí v souladu s čl. 140 odst. 1;

e) informuje agenturu o veškerých opatřeních přijatých za účelem zlepšení bezpečnosti dodávek a podá zprávu o výsledcích těchto opatření.

Článek 140

Úloha Komise

1. Komise:

a) zohlední doporučení Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků;

b) je-li to vhodné, přijme veškerá nezbytná opatření v mezích jí svěřených pravomocí, včetně vypracování pokynů pro zlepšení zabezpečení dodávek;

c) může podporovat koordinaci opatření členských států zaměřených na zajištění zabezpečení dodávek na jejich území;

d) informuje Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o opatřeních, která přijala;

e) může požádat Řídící skupinu pro nedostatek léčivých přípravků o poskytnutí informací, stanoviska či dalších doporučení uvedených v čl. 138 odst. 1.

2. Je-li to nezbytné k zajištění hladkého fungování vnitřního trhu, může Komise s přihlédnutím k doporučením uvedeným v odstavci 1 vypracovat doporučení týkající se vnitrostátních opatření ke zlepšení zabezpečení dodávek léčivých přípravků zařazených na unijní seznam kritických léčivých přípravků.

3. Přijetí doporučení uvedených v odstavci 1 se omezí na případy, kdy Komise zjistí narušení nebo vysoce pravděpodobné narušení vnitřního trhu, které výrazně a nepříznivě ovlivňuje nebo které by výrazně a nepříznivě ovlivnilo zabezpečení dodávek kritických léčivých přípravků. Přitom se přihlédne k:

a) závažnosti narušení vnitřního trhu nebo riziku takového narušení;

b) příčinám narušení zabezpečení dodávek;

c) existenci jiných dostupných opatření podle tohoto nařízení ke zmírnění nebo vyřešení narušení či rizika narušení;

d) závažnosti a rozsahu rizik pro veřejné zdraví.

Tato doporučení vycházejí z objektivních, věcných, měřitelných a podložených údajů, mimo jiné od agentury a jejích přípravných orgánů, příslušných orgánů členských států a relevantních hospodářských subjektů.

KAPITOLA XI
EVROPSKÁ AGENTURA PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

ODDÍL 1
ÚKOLY AGENTURY

Článek 141

Zřízení

Tímto nařízením se zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Agentura, původně zřízená nařízením (ES) č. 726/2004, pokračuje ve své činnosti podle tohoto nařízení.

Agentura odpovídá za koordinaci stávajících vědeckých zdrojů, které jí dají k dispozici členské státy pro hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků, dozor nad nimi a související farmakovigilanci.

Článek 142

Právní status

1. Agentura má právní subjektivitu.

2. Agentura má v každém z členských států nejširší způsobilost k právům a právním úkonům, jakou jejich vnitrostátní právo přiznává právnickým osobám. Může zejména nabývat nebo zcizovat movitý i nemovitý majetek a vystupovat před soudem.

3. Agenturu zastupuje výkonný ředitel.

Článek 143

Sídlo

Sídlo agentury je v Amsterodamu v Nizozemsku.

Článek 144

Cíle a úkoly agentury

1. Agentura poskytuje členským státům a orgánům Unie nejlepší možná vědecká stanoviska ke každé otázce týkající se hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, která jí je předložena v souladu s právními akty Unie týkajícími se humánních nebo veterinárních léčivých přípravků.

Agentura, jednajíc zejména prostřednictvím svých vědeckých výborů, plní tyto úkoly:

a) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků, na něž se vztahuje centralizovaný postup;

b) koordinace vědeckého hodnocení jakosti, bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků, na něž se vztahuje centralizovaný postup v souladu s nařízením (EU) 2019/6, a plnění dalších úkolů stanovených v uvedeném nařízení a v nařízení (ES) č. 470/2009;

c) na vyžádání předávání hodnotících zpráv, souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu, příbalových informací a případných informačních karet o antimikrobiální rezistenci pro humánní léčivé přípravky a jejich zpřístupňování veřejnosti;

d) koordinace hodnocení rizik pro životní prostředí a v relevantních případech poskytování vědeckých stanovisek týkajících se humánních léčivých přípravků, na něž se vztahuje centralizovaný postup v souladu s tímto nařízením, nebo týkajících se hodnocených humánních léčivých přípravků, které obsahují GMO nebo z nich sestávají;

e) koordinace monitorování humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii a poskytování poradenství k opatřením nezbytným pro zajištění bezpečného a účinného používání uvedených přípravků, zejména koordinací hodnocení a provádění farmakovigilančních povinností a systémů a monitorováním tohoto provádění;

f) zajišťování shromažďování a šíření informací o podezřeních na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii prostřednictvím databází, které jsou nepřetržitě přístupné všem členským státům;

g) pomoc členským státům při rychlém sdělování informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky zdravotnickým pracovníkům a koordinace bezpečnostních oznámení příslušných orgánů členských států;

h) distribuce vhodných informací týkajících se farmakovigilančních pochybností v souvislosti s humánními léčivými přípravky široké veřejnosti, zejména prostřednictvím zřízení a správy evropského internetového portálu pro léčivé přípravky;

i) koordinace ověřování toho, že se dodržují zásady správné výrobní praxe, správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné farmakovigilanční praxe, pokud jde o humánní a veterinární léčivé přípravky, a farmakovigilanční povinnosti, pokud jde o humánní léčivé přípravky;

j) poskytnutí sekretariátu společného programu auditů uvedeného v článku 56;

k) na vyžádání poskytování technické a vědecké podpory s cílem zlepšit spolupráci mezi Unií, jejími členskými státy, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi při řešení vědeckých a technických otázek týkajících se hodnocení a monitorování humánních a veterinárních léčivých přípravků, zejména v rámci Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků a Mezinárodní konference pro harmonizaci veterinárních přípravků;

l) koordinace strukturované spolupráce podle článku 55 při inspekcích ve třetích zemích mezi členskými státy, Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy, Světovou zdravotnickou organizací nebo důvěryhodnými mezinárodními orgány prostřednictvím mezinárodních inspekčních programů;

m) provádění inspekcí s členskými státy v souladu s článkem 54 nebo účast na nich;

n) zaznamenávání stavu registrací humánních léčivých přípravků udělených centralizovaným postupem;

o) vytvoření a správa uživatelsky přívětivé databáze humánních léčivých přípravků, jež je přístupná široké veřejnosti, a zajištění toho, aby tato databáze byla aktualizována a byla řízena nezávisle na farmaceutických společnostech; tato databáze má usnadnit vyhledávání informací o přípravku, včetně elektronické verze příbalové informace; má obsahovat oddíl o humánních léčivých přípravcích registrovaných pro léčbu dětí; informace poskytované široké veřejnosti mají být formulovány vhodně a srozumitelně;

p) pomoc Unii a jejím členským státům při poskytování informací o humánních a veterinárních léčivých přípravcích, které byly hodnoceny agenturou, zdravotnickým pracovníkům a široké veřejnosti;

q) koordinace poskytování vědeckého poradenství podnikům nebo případně neziskovým subjektům ohledně provádění různých zkoušek a hodnocení nezbytných k prokázání jakosti, bezpečnosti a účinnosti humánních léčivých přípravků;

r) podpora prostřednictvím posíleného vědeckého a regulačního poradenství pro vývoj prioritních léčivých přípravků, jak jsou definovány v článku 62;

s) kontrola dodržování podmínek stanovených v právních aktech Unie týkajících se humánních a veterinárních léčivých přípravků a v registracích v případě souběžné distribuce humánních a veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s tímto nařízením nebo s nařízením (EU) 2019/6;

t) vypracování jakéhokoli jiného vědeckého stanoviska na žádost Komise ohledně hodnocení humánních a veterinárních léčivých přípravků nebo výchozích materiálů používaných při výrobě humánních léčivých přípravků;

u) shromažďování vědeckých informací o patogenních agens, která by mohla být použita jako biologické bojové látky, včetně existence vakcín a jiných dostupných humánních a veterinárních léčivých přípravků pro předcházení účinkům nebo léčbu účinků takových agens, za účelem ochrany veřejného zdraví;

v) koordinace dozoru nad jakostí humánních a veterinárních léčivých přípravků uváděných na trh tím, že zadává ověřování souladu s jejich registrovanými specifikacemi Evropskému ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy za koordinace s příslušnou úřední laboratoří pro kontrolu léčivých přípravků nebo s laboratoří určenou členským státem k tomuto účelu; agentura a Evropské ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče Rady Evropy uzavřou písemnou smlouvu o poskytování služeb agentuře podle tohoto písmene;

w) každoroční zasílání agregovaných informací o postupech týkajících se humánních a veterinárních léčivých přípravků rozpočtovému orgánu;

x) přijímání rozhodnutí uvedených v čl. 7 odst. 5 směrnice (EU) 2026/...[+];

y) přispívání ke společným zprávám Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí o prodeji a používání antimikrobiálních látek v humánních a veterinárních léčivých přípravcích a o situaci ohledně antimikrobiální rezistence v Unii na základě příspěvků obdržených členskými státy s přihlédnutím k požadavkům na předkládání zpráv a četnost stanoveným v článku 57 nařízení (EU) 2019/6. Tyto společné zprávy se vypracovávají alespoň každé tři roky;

z) přijímání rozhodnutí o udělení, zamítnutí, převodu nebo prodloužení platnosti designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění;

za) přijímání rozhodnutí o plánech pediatrického výzkumu, jejich úpravách, zproštění povinnosti a odkladech v souvislosti s léčivými přípravky;

zb) poskytování regulační podpory a koordinace poskytování vědeckého poradenství pro vývoj léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a pediatrických léčivých přípravků;

zc) koordinace posuzování a certifikace základních dokumentů o jakosti humánních léčivých přípravků a v případě potřeby i koordinace inspekcí u výrobců, kteří žádají o osvědčení o základním dokumentu o jakosti nebo jsou jeho držiteli;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

zd) zavedení mechanismu pro konzultace s orgány nebo subjekty činnými v průběhu životního cyklu humánních léčivých přípravků, zejména s Koordinačním výborem pro látky lidského původu, Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky, Koordinační skupinou členských států pro hodnocení zdravotnických technologií a případně vnitrostátními orgány pro stanovování cen a úhrad, za účelem výměny informací a sdílení znalostí o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury;

ze) vypracovávání soudržných metodik vědeckého hodnocení v oblastech spadajících do její působnosti;

zf) spolupráce s decentralizovanými agenturami a dalšími vědeckými orgány a subjekty Unie zřízenými podle práva Unie, zejména s Evropskou agenturou pro chemické látky, Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropskou agenturou pro životní prostředí, pokud jde o vědecké hodnocení příslušných látek, výměnu údajů, včetně předkládání údajů a informací společné datové platformě týkající se chemických látek podle nařízení (EU) 2025/2455 a vypracovávání soudržných vědeckých metodik, včetně nahrazování, omezování nebo zdokonalování zkoušek na zvířatech a pokud možno upřednostňování náhradních strategií, jako jsou například přístupy *in vitro* a *in silico*, při nichž se nepoužívají zvířata, s přihlédnutím ke specifikům hodnocení léčivých přípravků;

zg) koordinace monitorování a řízení kritického nedostatku léčivých přípravků zařazených na seznam podle čl. 128 odst. 1;

zh) koordinace sestavení a správy unijního seznamu kritických léčivých přípravků uvedeného v článku 137;

zi) podpora Komise a členských států v souvislosti s případy kritického nedostatku a kritickými léčivými přípravky prostřednictvím pracovní skupiny uvedené v čl. 125 odst. 1 písm. d) a Řídící skupiny pro nedostatek léčivých přípravků;

zj) poskytování regulační podpory a vědeckého poradenství a usnadnění vývoje, validace a regulačního využívání metodik nového přístupu, které nahrazují používání zvířat při zkouškách, a pravidelné podávání zpráv o osvědčených postupech a klíčových pozorováních týkajících se nahrazování, omezování a zdokonalování zkoušek na zvířatech, které předkládají žadatelé;

zk) usnadňování společných neklinických studií mezi žadateli a držiteli rozhodnutí o registraci, aby se zabránilo zbytečnému zdvojování zkoušek na živých zvířatech;

zl) usnadňování sdílení údajů o výsledcích neklinických studií na živých zvířatech;

zm) vypracovávání vědeckých pokynů pro usnadnění uplatňování definic stanovených v tomto nařízení a ve směrnici (EU) 2026/...[+] a pro hodnocení rizik humánních léčivých přípravků pro životní prostředí po konzultaci s Komisí a členskými státy;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

zn) podpora regulačního rozhodování o vývoji a registraci léčivých přípravků a dozoru nad nimi přístupem ke zdravotním údajům a jejich analýzou, včetně údajů z reálného světa, je-li to vhodné;

zo) v případě poskytnutí vědeckých pokynů zajištění toho, aby tyto pokyny byly aktualizovány a vycházely z nejnovějšího vědeckého vývoje.

2. Databáze stanovená v odst. 1 písm. o) tohoto článku musí obsahovat všechny humánní léčivé přípravky registrované v Unii spolu se souhrny údajů o přípravku, příbalovou informací a informacemi uvedenými na označení na obalu. V relevantních případech musí obsahovat elektronické odkazy na zvláštní internetové stránky, na nichž držitelé rozhodnutí o registraci oznámili informace podle článku 60 směrnice (EU) 2026/...[+] a podle čl. 41 odst. 4 písm. b) tohoto nařízení.

Pro účely databáze agentura vytvoří a spravuje seznam všech humánních léčivých přípravků registrovaných v Unii. Za tímto účelem:

a) agentura zveřejní formát pro elektronické předkládání informací o humánních léčivých přípravcích;

b) držitelé rozhodnutí o registraci elektronicky předkládají agentuře informace o všech humánních léčivých přípravcích registrovaných v Unii a informují agenturu o veškerých nových nebo změněných rozhodnutích o registraci udělených v Unii ve formátu uvedeném v písmeni a);

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) držitelé rozhodnutí o registraci centralizovaně registrovaných léčivých přípravků elektronicky předkládají agentuře informace o členských státech, v nichž byly léčivé přípravky uvedeny na trh.

Pokud příslušný orgán členského státu zjistí v databázi nesprávné údaje oproti údajům, které uchovává o léčivých přípravcích registrovaných v souladu se směrnicí (EU).2026/...[+], informuje o tom agenturu.

Databáze musí obsahovat i odkazy na probíhající nebo dokončená klinická hodnocení obsažená v databázi klinických hodnocení stanovené v článku 81 nařízení (EU) č. 536/2014, pokud jsou k dispozici.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto nařízení přidáním dalších informací obsažených v databázi, jakož i upřesněním pravidel pro aktualizaci a správu údajů v databázi. Při přijímání těchto aktů v přenesené pravomoci Komise zohlední mezinárodně uznávané normy.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 145

Soulad mezi vědeckými stanovisky agentury a stanovisky jiných subjektů Unie

1. Agentura přijme nezbytná a vhodná opatření, aby již v rané fázi monitorovala a identifikovala jakýkoli potenciální zdroj rozdílů mezi svými vědeckými stanovisky a vědeckými stanovisky vydanými jinými subjekty, agenturami nebo nezávislými vědeckými výbory Unie, které plní podobné úkoly ve vztahu k otázkám společného zájmu.

2. Pokud agentura objeví potenciální zdroj rozdílů, spojí se s daným subjektem, agenturou nebo nezávislým vědeckým výborem Unie, aby zajistila, že všechny strany budou mít k dispozici veškeré relevantní vědecké nebo technické informace, a aby určila, které vědecké nebo technické otázky mohou být předmětem sporu.

3. Je-li zjištěn podstatný rozdíl ve vědeckých nebo technických otázkách a dotčeným subjektem je subjekt, agentura nebo nezávislý vědecký výbor Unie, agentura a dotčený subjekt nebo nezávislý vědecký výbor spolupracují na jeho vyřešení a bez zbytečného odkladu o tom informují Komisi. Komise odstranění tohoto rozdílu usnadní.

4. Komise může agenturu požádat, aby provedla posouzení týkající se konkrétního použití dotčené látky v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích. Agentura své posouzení zveřejní a jasně uvede důvody svých konkrétních vědeckých závěrů.

5. S cílem umožnit soulad mezi vědeckými stanovisky a zabránit zdvojování zkoušek uzavře agentura s jinými subjekty nebo agenturami zřízenými nebo označenými podle práva Unie ujednání o spolupráci na vědeckých hodnoceních a metodikách. Agentura rovněž uzavře ujednání o výměně údajů a informací o relevantních látkách s Komisí, orgány členských států a dalšími agenturami Unie, zejména pokud jde o hodnocení rizik pro životní prostředí, o neklinické studie a o případné maximální limity reziduí.

Cílem těchto ujednání je zajistit, aby výměna údajů a informací byla zpřístupněna v elektronické podobě, a chránit obchodně důvěrnou povahu vyměňovaných informací, aniž jsou dotčena ustanovení o regulatorní ochraně.

Článek 146

Vědecká stanoviska v rámci mezinárodní spolupráce

1. Agentura může, zejména v rámci spolupráce se Světovou zdravotnickou organizací, vydat vědecké stanovisko k hodnocení určitých humánních léčivých přípravků určených pro trhy mimo Unii. Za tímto účelem se agentuře podá žádost v souladu s článkem 7. Tato žádost může být podána a posouzena společně se žádostí o registraci nebo jakoukoli následnou změnou pro Unii. Agentura může po konzultaci se Světovou zdravotnickou organizací a případně s dalšími relevantními organizacemi vypracovat vědecké stanovisko v souladu s články 7, 11 a 13. Článek 14 se nepoužije.

2. Agentura vypracuje zvláštní procesní pravidla k provedení odstavce 1 a k poskytování vědeckého poradenství.

Článek 147

Mezinárodní regulační spolupráce

1. V rozsahu nezbytném k dosažení cílů tohoto nařízení, a aniž jsou dotčeny pravomoci členských států a orgánů Unie, může agentura spolupracovat s příslušnými orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi.

   Za tím účelem může agentura po předchozím schválení Komisí uzavřít s příslušnými orgány třetích zemí a s mezinárodními organizacemi pracovní ujednání o:

   a) výměně informací, včetně neveřejných informací, v příslušných případech společně s Komisí;

   b) sdílení vědeckých zdrojů a odborných znalostí s cílem usnadnit spolupráci a zároveň zachovat nezávislé posuzování v plném souladu s tímto nařízením a směrnicí (EU) 2026/...[+] a za podmínek předem stanovených správní radou po dohodě s Komisí;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) účasti na některých aspektech práce agentury za podmínek, které předem určí správní rada po dohodě s Komisí.

Z uvedených ujednání nesmějí pro Unii ani její členské státy vyplývat žádné právní závazky.

2. Pracovní ujednání a spolupráce uvedené v odstavci 1 neznamenají, že by agentura představovala postoj Unie nebo že by Unii zavazovaly k mezinárodní spolupráci.

3. Komise může po dohodě se správní radou a příslušným výborem pozvat zástupce mezinárodních organizací se zájmem o harmonizaci technických požadavků použitelných na humánní a veterinární léčivé přípravky, aby se účastnili činnosti agentury jako pozorovatelé. Podmínky této účasti předem určí Komise.

ODDÍL 2

STRUKTURA A FUNGOVÁNÍ

Článek 148

Správní a řídicí struktura

Součástí agentury je:

a) správní rada, která plní funkce stanovené v článcích 149, 150 a 161;

b) výkonný ředitel, který plní povinnosti stanovené v článku 151;

c) zástupce výkonného ředitele, který plní povinnosti stanovené v čl. 151 odst. 7;

d) Výbor pro humánní léčivé přípravky;

e) Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv;

f) Výbor pro veterinární léčivé přípravky zřízený podle čl. 139 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6;

g) pracovní skupina pro rostlinné léčivé přípravky zřízená podle článku 145 směrnice (EU) 2026/...[+];

h) Pracovní skupina pro mimořádné situace zřízená podle článku 15 nařízení (EU) 2022/123;

i) Řídící skupina pro nedostatek léčivých přípravků zřízená podle článku 3 nařízení (EU) 2022/123;

j) Řídící skupina pro nedostatek zdravotnických prostředků zřízená podle článku 21 nařízení (EU) 2022/123;

k) pracovní skupina pro inspekce;

l) sekretariát, který poskytuje technickou, vědeckou a správní podporu všem subjektům agentury a zajišťuje mezi nimi náležitou koordinaci, poskytuje technickou a správní podporu koordinační skupině uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/...[+] a koordinační skupině uvedené v článku 142 nařízení (EU) 2019/6 a zajišťuje vhodnou koordinaci mezi nimi a vědeckými výbory uvedenou v písm. d), e) a f) tohoto článku (dále jen „vědecké výbory“) a který vykonává rovněž práci požadovanou od agentury v rámci postupů posuzování a přípravy rozhodnutí, pokud jde o plány pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti, odklady nebo designace léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 149

Správní rada

1. Správní radu tvoří jeden zástupce z každého členského státu, dva zástupci Komise a dva zástupci Evropského parlamentu, přičemž všichni mají hlasovací právo.

   Rada navíc po konzultaci s Evropským parlamentem jmenuje do správní rady dva zástupce organizací pacientů, jednoho zástupce organizací zdravotnických pracovníků a jednoho zástupce organizací veterinárních lékařů, přičemž všichni mají hlasovací právo. Tito zástupci jsou vybíráni ze seznamu vypracovaného Komisí, který obsahuje výrazně vyšší počet jmen, než je počet míst, jež se mají obsadit. Tento seznam se spolu s relevantními podklady zašle Evropskému parlamentu. Evropský parlament může co nejrychleji, v každém případě však do tří měsíců od obdržení seznamu, předložit své názory ke zvážení Radě, která poté jmenuje tyto zástupce do správní rady.

   Členové správní rady musí být jmenováni tak, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace, široké spektrum relevantních odborných znalostí a nejširší možné zeměpisné pokrytí v rámci Unie.

2. Členové správní rady a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě svých znalostí, prokazatelných zkušeností a dosavadní činnosti v oblasti humánních nebo veterinárních léčivých přípravků, s přihlédnutím k jejich relevantním odborným znalostem v oblasti řízení, správy a rozpočtu, aby tak přispívali k naplňování cílů stanovených tímto nařízením.

Všechny strany zastoupené ve správní radě usilují o to, aby se omezilo střídání jejich zástupců a byla tak zajištěna kontinuita práce správní rady. Všechny strany usilují o dosažení vyváženého genderového zastoupení ve správní radě.

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

4. Funkční období členů a jejich náhradníků trvá čtyři roky. Toto období lze prodloužit.

5. Správní rada volí ze svých členů předsedu a místopředsedu.

Předseda a místopředseda jsou voleni dvoutřetinovou většinou členů správní rady, kteří mají hlasovací právo.

Nemůže-li předseda plnit své povinnosti, jeho místo automaticky zaujme místopředseda.

Funkční období předsedy a místopředsedy činí čtyři roky. Toto funkční období může být jednou prodlouženo. Skončí-li však jejich členství ve správní radě v průběhu jejich funkčního období, končí týmž dnem automaticky i jejich funkční období.

6. Aniž jsou dotčeny odstavec 5 tohoto článku a čl. 150 písm. e) a g), přijímá správní rada rozhodnutí nadpoloviční většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

7. Správní rada přijme svůj jednací řád.

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

9. Správní rada může k účasti na zasedání přizvat jako pozorovatele jakoukoli osobu, jejíž názor může být relevantní.

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

11. Správní rada přijímá výroční zprávu o činnosti agentury a zasílá ji každý rok do 15. června Evropskému parlamentu, Radě, Komisi, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru, Účetnímu dvoru a členským státům.

Článek 150

Úkoly správní rady

1. Správní rada:

a) určuje celkové zaměření činnosti agentury;

b) přijímá stanovisko k jednacím řádům Výboru pro humánní léčivé přípravky, Výboru pro veterinární léčivé přípravky a Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv;

c) přijímá postupy pro poskytování vědeckých služeb týkajících se humánních léčivých přípravků v souladu s článkem 159;

d) v souladu s článkem 151 jmenuje výkonného ředitele a jeho zástupce a v případě potřeby prodlužuje jejich funkční období nebo je odvolává z funkce;

e) každoročně přijímá návrh jednotného programového dokumentu agentury před jeho předložením Komisi k vyjádření stanoviska a jednotný programový dokument agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 161;

f) posuzuje a přijímá souhrnnou výroční zprávu o činnosti agentury a do 1. července každého roku ji zasílá Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru; souhrnná výroční zpráva o činnosti se zveřejní;

g) schvaluje roční rozpočet agentury dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem a v souladu s článkem 161;

h) přijímá finanční pravidla použitelná na agenturu v souladu s článkem 162;

i) přijímá postupy pro úhradu výdajů členů orgánů agentury, včetně zástupců občanské společnosti, agenturou;

j) vykonává ve vztahu k zaměstnancům agentury pravomoci svěřené služebním řádem úředníků Evropské unie a pracovním řádem ostatních zaměstnanců Unie, stanovené nařízením (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 (dále jen „služební řád“ a „pracovní řád ostatních zaměstnanců“) orgánu oprávněnému ke jmenování a orgánu oprávněnému uzavírat pracovní smlouvy (dále jen „pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování“);

k) přijímá prováděcí pravidla k provedení služebního řádu a pracovního řádu ostatních zaměstnanců v souladu s článkem 110 služebního řádu;

l) rozvíjí kontakty se zúčastněnými subjekty a stanoví platné podmínky zmíněné v článku 170;

m) přijímá strategii proti podvodům úměrnou rizikům podvodů a zohlední při tom náklady a přínosy opatření, jež mají být zavedena;

n) přijímá vhodná opatření v návaznosti na zjištění a doporučení vyplývající z interních nebo externích auditních zpráv a hodnocení a z vyšetřování Evropského úřadu pro boj proti podvodům (OLAF) a Úřadu evropského veřejného žalobce;

o) přijímá pravidla pro zajištění veřejné dostupnosti informací týkajících se registrace humánních léčivých přípravků nebo dozoru nad nimi;

p) přijímá strategii pro dosahování vyšší účinnosti a synergií;

q) přijímá strategii pro spolupráci se třetími zeměmi nebo mezinárodními organizacemi v mezích mandátu agentury;

r) přijímá a provádí strategii pro systémy organizačního řízení a vnitřní kontroly, včetně fungování vědeckých výborů, vědeckých pracovních skupin a vědeckých poradních skupin s ohledem na efektivitu, vědecké odborné znalosti a zeměpisné zastoupení odborníků;

s) posoudí a přijme zprávu o provádění strategie uvedené v písmeni r) tohoto odstavce do … [čtyři roky ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a do … [deset let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a zašle ji Evropskému parlamentu, Radě a Komisi. Tato zpráva bude mimo jiné obsahovat množstevní údaje o využití vědecké odbornosti týkající se hodnocení žádostí o registraci a poskytování vědeckého poradenství týkajícího se pediatrických léčivých přípravků, léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, a posuzování rizik pro životní prostředí, jakož i o sdílení pracovní zátěže a rozdělení úkolů mezi odborníky navržené příslušnými orgány členských států a externí odborníky. Následné zprávy budou vypracovávány na podporu hodnocení uvedeného v čl. 176 odst. 1.

2. Správní rada přijme v souladu s článkem 110 služebního řádu rozhodnutí na základě čl. 2 odst. 1 služebního řádu a článku 6 pracovního řádu ostatních zaměstnanců, kterým přenese příslušné pravomoci orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a jeho zástupce a kterým určí podmínky, za nichž může být toto přenesení pravomocí pozastaveno. Výkonný ředitel je oprávněn přenést tyto pravomoci na další osoby.

Vyžadují-li to mimořádné okolnosti, může správní rada svým rozhodnutím toto přenesení pravomocí orgánu oprávněného ke jmenování na výkonného ředitele a přenesení těchto pravomocí výkonným ředitelem na další osoby dočasně pozastavit a vykonávat je sama nebo je přenést na některého ze svých členů nebo na zaměstnance jiného, než je výkonný ředitel.

Článek 151

Výkonný ředitel

1. Výkonný ředitel je zaměstnán jako dočasný zaměstnanec agentury podle čl. 2 písm. a) pracovního řádu ostatních zaměstnanců.

2. Výkonného ředitele jmenuje správní rada ze seznamu uchazečů navržených Komisí v otevřeném a transparentním výběrovém řízení.

   Smlouvu s výkonným ředitelem podle odstavce 1 uzavírá jménem agentury předseda správní rady.

Před jmenováním je uchazeč navržený správní radou neprodleně vyzván, aby vystoupil v Evropském parlamentu a odpověděl na veškeré otázky jeho členů.

3. Funkční období výkonného ředitele činí pět let. Před koncem tohoto období provede Komise posouzení, které zohlední hodnocení výsledků výkonného ředitele a budoucí úkoly a výzvy agentury.

4. Správní rada může na návrh Komise, který zohlední posouzení uvedené v odstavci 3, funkční období výkonného ředitele jednou prodloužit o nejvýše pět let.

Výkonný ředitel, jehož funkční období bylo prodlouženo, se po skončení celého funkčního období nesmí zúčastnit dalšího výběrového řízení na tutéž pozici.

5. Výkonný ředitel může být odvolán z funkce pouze rozhodnutím správní rady jednající na návrh Komise.

6. Správní rada přijímá rozhodnutí o jmenování, prodloužení funkčního období nebo odvolání výkonného ředitele dvoutřetinovou většinou hlasů svých členů s hlasovacím právem.

7. Výkonnému řediteli je nápomocen zástupce výkonného ředitele. Je-li výkonný ředitel nepřítomen nebo nezpůsobilý k výkonu funkce, převezme jeho povinnosti zástupce výkonného ředitele.

8. Výkonný ředitel řídí agenturu. Je odpovědný správní radě. Aniž jsou dotčeny pravomoci Komise a správní rady, jedná výkonný ředitel při plnění svých úkolů nezávisle a nesmí požadovat ani přijímat pokyny od žádné vlády nebo od jakéhokoli subjektu.

9. Výkonný ředitel předkládá Evropskému parlamentu na jeho žádost zprávy o plnění svých úkolů. Rada může výkonného ředitele vyzvat, aby o plnění uvedených úkolů předložil zprávu.

10. Výkonný ředitel je zákonným zástupcem agentury. Odpovídá za:

a) běžnou správu agentury;

b) provádění rozhodnutí přijatých správní radou;

c) hospodaření se všemi zdroji agentury nezbytnými pro vykonávání činnosti vědeckých výborů, včetně zajištění odpovídající vědecké a technické podpory pro uvedené výbory, a pro zajištění odpovídající technické podpory pro koordinační skupinu uvedenou v článku 40 směrnice (EU) 2026./...[+] a koordinační skupinu uvedenou v článku 142 nařízení (EU) 2019/6;

d) zajištění dodržování lhůt stanovených právními akty Unie pro přijímání stanovisek agenturou;

e) zajištění vhodné koordinace mezi vědeckými výbory a v případě potřeby mezi těmito výbory, koordinační skupinou uvedenou v článku 40 směrnice (EU) 2026/...[+] a koordinační skupinou uvedenou v článku 142 nařízení (EU) 2019/6 nebo jinými pracovními skupinami agentury;

f) přípravu návrhu výkazu odhadovaných příjmů a výdajů agentury a plnění jejího rozpočtu;

g) přípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho předložení správní radě po konzultaci s Komisí;

h) provádění jednotného programového dokumentu a podávání zpráv o jeho provádění správní radě;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

i) přípravu souhrnné výroční zprávy o činnosti agentury a předložení této zprávy správní radě k posouzení a přijetí;

j) všechny záležitosti týkající se zaměstnanců;

k) zajišťování sekretariátu pro správní radu;

l) aniž jsou dotčeny pravomoci OLAFu a Úřadu evropského veřejného žalobce, za ochranu finančních zájmů Unie uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, korupci a jakýmkoli jiným protiprávním jednáním, účinnými kontrolami a zpětným získáním neoprávněně vyplacených částek v případech, kdy jsou zjištěny nesrovnalosti, a případně ukládáním účinných, přiměřených a odrazujících správních a peněžitých sankcí;

m) podávání zpráv na základě klíčových ukazatelů výkonnosti schválených správní radou o infrastruktuře IT vyvinuté agenturou prostřednictvím provádění právních předpisů, pokud jde o načasování, plnění rozpočtu a kvalitu.

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

Návrh zprávy uvedený v prvním pododstavci zahrnuje informace o počtu žádostí hodnocených agenturou, době trvání hodnocení a o registrovaných, zamítnutých nebo stažených humánních a veterinárních léčivých přípravcích.

Článek 152

Zástupce výkonného ředitele

Výkonný ředitel navrhne po konzultaci s Komisí dva kandidáty na místo zástupce výkonného ředitele. Správní rada přijímá své rozhodnutí dvoutřetinovou většinou svých členů s hlasovacím právem. Zástupce výkonného ředitele je jmenován na základě zásluh a patřičných správních a manažerských schopností, včetně relevantních odborných zkušeností. Správní rada má pravomoc odvolat zástupce výkonného ředitele rozhodnutím přijatým dvoutřetinovou většinou svých členů s hlasovacím právem.

Funkční období zástupce výkonného ředitele činí pět let. Správní rada může funkční období jednou prodloužit o nejvýše pět let. Správní rada přijímá toto rozhodnutí dvoutřetinovou většinou svých členů s hlasovacím právem.

Článek 153

Vědecké výbory – obecná ustanovení

1. Vědecké výbory odpovídají za poskytování vědeckých stanovisek nebo doporučení agentuře, každý v rámci své oblasti působnosti, a v případě potřeby mají možnost pořádat veřejná slyšení.

2. Složení vědeckých výborů se zveřejní. Při zveřejnění jmenování se uvedou odborné kvalifikace daného člena.

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

4. Členové vědeckých výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e) jmenovaní členskými státy a odborníci odpovědní za hodnocení léčivých přípravků navržení členskými státy se opírají o vědecké hodnocení a zdroje, které mají k dispozici příslušné orgány členských států odpovědné za registraci, a o externí odborníky navržené členskými státy nebo vybrané agenturou. Každý příslušný orgán členského státu monitoruje vědeckou úroveň a nezávislost prováděného hodnocení a usnadňuje činnost těchto členů a odborníků. Členské státy se zdrží toho, aby dávaly uvedeným členům a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi agentury.

5. Členům vědeckých výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e) mohou být nápomocni odborníci pro zvláštní vědecké nebo technické oblasti.

6. Při přípravě jakéhokoli stanoviska nebo doporučení vynaloží vědecké výbory uvedené v čl. 148 písm. d) a e) veškeré úsilí, aby bylo dosaženo vědeckého konsensu. Pokud takového konsensu nelze dosáhnout, musí stanovisko uvádět postoj většiny členů a odlišné postoje s jejich odůvodněním.

7. Vědecké výbory uvedené v čl. 148 písm. d) a e) si mohou, pokud to uznají za vhodné, vyžádat pokyny v důležitých otázkách obecné vědecké nebo etické povahy.

8. Vědecké výbory uvedené v čl. 148 písm. d) a e) a veškeré vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny zřízené v souladu s článkem 157 navážou v obecných záležitostech kontakty konzultační povahy se stranami dotčenými používáním humánních léčivých přípravků, zejména s organizacemi pacientů a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků. Za tímto účelem zřídí agentura pracovní skupiny organizací pacientů a spotřebitelů a sdružení zdravotnických pracovníků. Zajistí spravedlivé zastoupení zdravotnických pracovníků, pacientů a spotřebitelů, pokud jde o mnohé oblasti zkušeností a onemocnění, včetně vzácných, pediatrických a geriatrických onemocnění a léčivých přípravků pro moderní terapii, a široké zeměpisné oblasti.

Zpravodajové jmenovaní těmito vědeckými výbory mohou navázat kontakty konzultační povahy se zástupci organizací pacientů a spotřebitelů a sdruženími zdravotnických pracovníků, které jsou relevantní z hlediska léčebné indikace humánních léčivých přípravků.

9. Výbor pro veterinární léčivé přípravky působí v souladu s nařízením (EU) 2019/6 a odstavci 1, 2 a 3 tohoto článku.

Článek 154

Nestrannost a střet zájmů

1. Členové správní rady, členové vědeckých výborů, zpravodajové, odborníci a inspektoři agentury nesmějí mít ve farmaceutickém odvětví a v odvětví zdravotnických prostředků finanční nebo jiné zájmy, které by mohly ovlivnit jejich nestrannost. Zavazují se jednat ve veřejném zájmu a nezávisle a každoročně předkládají prohlášení o svých finančních a jiných zájmech, včetně nepřímých zájmů, které by se mohly k tomuto odvětví vztahovat. Agentura tato prohlášení zveřejní.

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

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

3. Domnívá-li se agentura, že deklarovaným zájmem by mohla být dotčena nezávislost nebo nestrannost člena nebo odborníka, pokud jde o některý z bodů pořadu jednání, dotčený člen správní rady, člen vědeckého výboru nebo odborník se jednání ani rozhodování o tomto bodu nijak neúčastní.

4. Odchylně od odstavců 1 a 3 mohou být odborníci, kteří učinili prohlášení zájmu, jenž by jim bránil v účasti na práci vědeckých výborů a jiných subjektů, ve výjimečných a náležitě odůvodněných případech vyzváni, aby v zájmu veřejného zdraví předložili písemné nebo ústní vyjádření. Tato vyjádření se poskytují odděleně od diskuse nebo rozhodování o dotčeném bodě.

5. Agentura stanoví postupy týkající se uplatňování ustanovení o střetu zájmů a nestrannosti, které přijme správní rada.

6. Výkonný ředitel je po odchodu ze služby po dobu uvedenou v článku 16 služebního řádu nadále vázán pravidly služebního řádu, pokud jde o přijímání některých funkcí nebo výhod a výkon pracovní činnosti. Před výkonem jakékoli takové činnosti informuje bývalý výkonný ředitel agenturu a správní radu, která ověří, zda je tato činnost v souladu se služebním řádem a prováděcími pravidly k němu přijatými v souladu s článkem 150.

Článek 155

Činnost Výboru pro humánní léčivé přípravky

1. Výbor pro humánní léčivé přípravky je odpovědný za vypracování stanoviska agentury k jakékoli otázce týkající se:

a) přípustnosti dokumentace předložené v souladu s centralizovaným postupem;

b) udělení, změny, pozastavení nebo zrušení registrace humánního léčivého přípravku;

c) farmakovigilance a

d) vědeckého poradenství.

Při plnění svých úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně schvalování systémů řízení rizik a monitorování jejich účinnosti podle tohoto nařízení, se Výbor pro humánní léčivé přípravky opírá o vědecké posouzení a o doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv uvedeného v čl. 148 písm. e).

2. Vedle svého úkolu poskytovat vědecká stanoviska Unii a členským státům k otázkám, které jsou jim předloženy, zajišťují členové Výboru pro humánní léčivé přípravky vhodnou koordinaci mezi úkoly agentury a prací příslušných orgánů členských států, včetně poradních subjektů zabývajících se registrací.

3. Výbor pro humánní léčivé přípravky tvoří:

   a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 7;

   b) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace zdravotnických pracovníků;

c) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.

4. Výbor pro humánní léčivé přípravky může přizvat nejvýše sedm dalších členů vybraných na základě jejich zvláštní vědecké způsobilosti. Uvedení členové jsou jmenováni na dobu tří let, mohou být jmenováni opakovaně a nemají náhradníky.

S cílem přizvat tyto členy určí Výbor pro humánní léčivé přípravky zvláštní doplňující vědeckou způsobilost dodatečného člena nebo členů. Přizvaní členové se vyberou z odborníků navržených členskými státy nebo agenturou.

5. Členové jmenovaní podle odst. 3 písm. b) mají společně jeden hlas a členové jmenovaní podle odst. 3 písm. c) mají společně také jeden hlas.

6. Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti a mohou být jmenováni, aby působili jako zpravodajové v souladu s článkem 159.

Členové a náhradníci jsou jmenováni na základě své úlohy a zkušeností s hodnocením humánních léčivých přípravků a zastupují příslušné orgány členských států.

7. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na základě svých relevantních odborných znalostí v oblasti posuzování léčivých přípravků, na něž se vztahuje směrnice (EU) 2026/...[+] a toto nařízení, včetně léčivých přípravků pro vzácná a pediatrická onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, biologických léčivých přípravků a biotechnologických léčivých přípravků, aby byla zaručena nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum relevantních odborných znalostí. Tyto relevantní odborné znalosti musí zahrnovat rovněž hodnocení rizik pro životní prostředí. Členské státy spolupracují s cílem zajistit, aby konečné složení Výboru pro humánní léčivé přípravky zajišťovalo vhodné a vyvážené pokrytí všech vědeckých oblastí souvisejících s jeho úkoly s přihlédnutím k vědeckému vývoji a novým typům léčivých přípravků. Za tímto účelem členské státy spolupracují se správní radou.

8. Členové a náhradníci Výboru pro humánní léčivé přípravky jsou jmenováni na dobu tří let a mohou být jmenováni opakovaně postupy uvedenými v odstavci 7. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na dobu tří let, která může být jednou prodloužena o další tříleté období.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Výbor pro humánní léčivé přípravky přijme svůj jednací řád.

Tento řád stanoví zejména:

a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;

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

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

Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady.

Článek 156

Činnosti Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv

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

2. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv tvoří:

a) jeden člen a jeden náhradník jmenovaní každým členským státem v souladu s odstavcem 3;

b) šest členů jmenovaných Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu s cílem zajistit, aby Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv disponoval relevantními odbornými znalostmi, včetně znalostí v oboru klinické farmakologie a farmakoepidemiologie;

c) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat zdravotnické pracovníky;

d) dva členové a dva náhradníci jmenovaní Komisí na základě veřejné výzvy k vyjádření zájmu a po konzultaci s Evropským parlamentem, kteří mají zastupovat organizace pacientů.

Členové jmenovaní podle prvního pododstavce písm. c) mají společně jeden hlas a členové jmenovaní podle prvního pododstavce písm. d) mají společně také jeden hlas.

Náhradníci zastupují členy a hlasují za ně v jejich nepřítomnosti. Náhradníci uvedení v prvním pododstavci písm. a) mohou být v souladu s článkem 159 jmenováni zpravodaji.

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

4. Členové Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv a jejich náhradníci jsou jmenováni na základě svých relevantních odborných znalostí farmakovigilanční problematiky a posuzování rizik humánních léčivých přípravků, aby byla zaručena co nejvyšší úroveň odborné kvalifikace a široké spektrum relevantních odborných znalostí. Za tímto účelem spolupracují členské státy se správní radou a Komisí, aby bylo zajištěno, že konečné složení uvedeného výboru pokrývá vědecké oblasti související s jeho úkoly.

5. Členové a náhradníci Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizik léčiv jsou jmenováni na dobu tří let a mohou být jmenováni opakovaně. Výbor zvolí ze svých členů předsedu a místopředsedu na dobu tří let, která může být jednou prodloužena o další tříleté období.

6. Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv přijme svůj jednací řád, který stanoví zejména:

   a) postupy pro jmenování a nahrazení předsedy;

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

c) postup pro urychlené přijímání doporučení.

Jednací řád vstoupí v platnost po obdržení příznivého stanoviska Komise a správní rady.

Článek 157

Vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny

1. Vědecké výbory mohou v souvislosti s plněním svých úkolů zřizovat vědecké pracovní skupiny a vědecké poradní skupiny.

   Vědecké výbory se mohou při plnění určitých úkolů opírat o vědecké pracovní skupiny. Za vědecká posouzení a stanoviska související s těmito úkoly nesou konečnou odpovědnost vědecké výbory.

   Pracovní skupiny zřízené Výborem pro veterinární léčivé přípravky se řídí nařízením (EU) 2019/6.

2. Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí pro hodnocení konkrétních typů léčivých přípravků nebo léčebných postupů pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti farmaceutické jakosti, metodik, neklinických a klinických hodnocení.

Za účelem poskytování vědeckého poradenství zřídí Výbor pro humánní léčivé přípravky pracovní skupinu pro vědecké poradenství.

Výbor pro humánní léčivé přípravky zřídí v případě potřeby pracovní skupinu pro hodnocení rizik pro životní prostředí, pracovní skupiny s vědeckými odbornými znalostmi v oblasti pediatrických léčivých přípravků a léčivých přípravků pro vzácná onemocnění a další vědecké pracovní skupiny.

3. Složení pracovní skupiny a výběr členů se řídí těmito kritérii:

a) vysoká úroveň odborných vědeckých znalostí;

b) profil vyhovující potřebám specifických multidisciplinárních odborných znalostí pracovní skupiny, do níž budou členové jmenováni.

Většinu členů pracovních skupin musí tvořit odborníci z příslušných orgánů členských států, přičemž musí být zajištěno co nejširší geografické zastoupení. Výbor pro humánní léčivé přípravky může v relevantních případech po konzultaci se správní radou stanovit minimální počet odborníků z příslušných orgánů v pracovní skupině. Pokud může konkrétní oblast odbornosti pokrýt odborník navržený příslušným orgánem členského státu, má tento odborník přednost před odborníky externími.

4. Jako členové pracovních skupin mohou být podle potřeby a na základě svých odborných znalostí zahrnuti i zástupci pacientů, zdravotnických pracovníků a akademické obce.

5. Příslušné orgány členských států, které nejsou zastoupeny v pracovní skupině, se mohou účastnit zasedání pracovních skupin jako pozorovatelé.

6. Agentura zpřístupní dokumenty projednávané v pracovních skupinách všem příslušným orgánům členských států.

7. Vědecké výbory si mohou v souvislosti s hodnocením konkrétních léčivých přípravků nebo léčebných postupů vyžádat od vědeckých poradních skupin poradenství.

8. Při zřizování pracovních skupin a vědeckých poradních skupin vědecké výbory ve svých jednacích řádech upraví:

   a) jmenování členů daných pracovních skupin a vědeckých poradních skupin ze seznamů odborníků uvedených v čl. 158 odst. 2 a

   b) konzultaci daných pracovních skupin a vědeckých poradních skupin.

Článek 158

Vědečtí odborníci

1. Agentura nebo kterýkoli z vědeckých výborů mohou využívat služeb odborníků a poskytovatelů služeb pro plnění konkrétních úkolů, za něž jsou odpovědné.

2. Členské státy předají agentuře jména vnitrostátních odborníků s prokázanými zkušenostmi s hodnocením humánních a veterinárních léčivých přípravků, kteří se s přihlédnutím ke střetu zájmů podle článku 154 mohou zúčastnit práce v pracovních skupinách nebo vědeckých poradních skupinách kteréhokoli z vědeckých výborů, a uvedou informace o jejich kvalifikaci a odborné specializaci.

3. Je-li to vhodné pro navržení dalších odborníků, zveřejní agentura výzvu k vyjádření zájmu poté, co správní rada schválí nezbytná kritéria a oblasti odbornosti, zejména pro zajištění vysoké úrovně veřejného zdraví a ochrany zvířat.

   Správní rada přijme na návrh výkonného ředitele vhodné výběrové řízení.

4. Agentura zřídí a vede seznam odborníků. Uvedený seznam odborníků zahrnuje vnitrostátní odborníky uvedené v odstavci 2 a veškeré další odborníky jmenované agenturou nebo Komisí a je aktualizován.

5. Odborníci mají v relevantních případech přístup k odborné přípravě poskytované agenturou.

6. Zpravodajové jakéhokoli z vědeckých výborů mohou využívat služeb odborníků pro plnění svých úkolů v souladu s článkem 159. Jakákoli odměna těchto odborníků se odečte od odměny, která náleží zpravodajům. Využívání služeb vnitrostátních odborníků uvedených v odstavci 2 zpravodaji podléhá souhlasu relevantních příslušných orgánů. Agentura může vydávání tohoto souhlasu usnadnit v souladu s čl. 159 odst. 2.

7. Odměny odborníků a poskytovatelů služeb za služby využívané agenturou podle odstavce 1 jsou financovány z rozpočtu agentury v souladu s finančními pravidly, která se na ni vztahují.

Článek 159

Funkce zpravodaje

1. Má-li některý z vědeckých výborů v souladu s tímto nařízením hodnotit humánní léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, s výjimkou členů zastupujících organizace zdravotnických pracovníků a organizace pacientů, zpravodajem, přičemž zohlední stávající odborné znalosti v daném členském státě. Dotčený vědecký výbor může jmenovat druhého člena jako spoluzpravodaje.

Člen vědeckého výboru nesmí být jmenován zpravodajem pro konkrétní případ, pokud v souladu s článkem 154 učiní prohlášení jakéhokoli zájmu, jímž by mohlo být dotčeno nestranné posouzení daného případu, nebo by mohl být takto vnímán. Dotčený vědecký výbor může zpravodaje nebo spoluzpravodaje kdykoli nahradit jiným členem, pokud daný zpravodaj nebo spoluzpravodaj nemůže splnit své povinnosti ve stanovené lhůtě nebo pokud je zjištěn skutečný nebo možný zájem, kvůli němuž by mohl být předpojatý.

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

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v článku 157 jim příslušný vědecký výbor zašle jeden nebo více návrhů zpráv o posouzení vypracovaných zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného vědeckého výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v článku 7.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o posouzení zveřejněné podle čl. 17 odst. 3.

2. Aniž je dotčen čl. 158 odst. 7, řídí se poskytování služeb zpravodajů nebo odborníků písemnou smlouvou mezi agenturou a dotčenou osobou nebo, je-li to vhodné, mezi agenturou a zaměstnavatelem dotčené osoby.

Dotčená osoba nebo zaměstnavatel dotčené osoby jsou odměňováni na základě finančních ujednání stanovených správní radou v souladu s nařízením (EU) 2024/568.

První a druhý pododstavec se rovněž použijí:

a) na služby poskytované předsedy vědeckých výborů a

b) na práci zpravodajů v koordinační skupině uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/...[+], pokud jde o plnění úkolů této skupiny v souladu s články 112, 114, 116, 120 a 125 směrnice (EU) 2026/...[+].

Článek 160

Metody pro stanovení přidané terapeutické hodnoty

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

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDÍL 3

FINANČNÍ USTANOVENÍ

Článek 161

Přijetí rozpočtu agentury

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

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

3. Příjmy agentury se skládají z:

   a) příspěvku Unie;

   b) příspěvku třetích zemí, které se podílejí na činnosti agentury a s nimiž Unie uzavřela za uvedeným účelem mezinárodní dohody;

   c) poplatků hrazených podniky a neziskovými subjekty:

      i) za získávání a udržování centralizovaných registrací pro humánní a veterinární léčivé přípravky a za další služby poskytované agenturou podle tohoto nařízení a nařízení (EU) 2019/6 a

ii) za služby poskytované koordinační skupinou uvedenou v článku 40 směrnice (EU) 2026/...[+], pokud jde o plnění jejích úkolů v souladu s články 112, 114, 116, 120 a 125 směrnice (EU) 2026/...[+];

d) poplatků za další služby poskytované agenturou;

e) finančních prostředků Unie v podobě dohod o přiznání příspěvků nebo grantů na účast v projektech výzkumu a pomoci v souladu s finančními pravidly agentury uvedenými v čl. 162 odst. 11 a ustanoveními příslušných nástrojů na podporu politik Unie.

Evropský parlament a Rada (dále jen „rozpočtový orgán“) v případě potřeby opětovně přezkoumají výši příspěvku Unie uvedeného v prvním pododstavci písm. a) na základě vyhodnocení potřeb a s ohledem na výši příjmů ze zdrojů uvedených v prvním pododstavci písm. c), d) a e).

4. Činnosti související s posuzováním žádostí o registraci, následnými změnami, farmakovigilancí, provozováním komunikačních sítí a dozorem nad trhem vykonává agentura pod stálou rozpočtovou kontrolou správní rady, aby byla zaručena nezávislost agentury. To agentuře nebrání vybírat poplatky od držitelů rozhodnutí o registraci za výkon těchto činností pod podmínkou, že je přísně zaručena její nezávislost.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Výdaje agentury zahrnují odměny zaměstnanců, správní náklady a náklady na infrastrukturu a provozní výdaje. U provozních výdajů mohou být rozpočtové závazky na opatření, jež trvají déle než jeden rozpočtový rok, podle potřeby rozloženy do několika let v ročních splátkách.

   Agentura může udělovat granty související s plněním úkolů, které jí ukládá toto nařízení nebo jiné relevantní právní akty Unie, nebo související s plněním jiných úkolů, které jí jsou svěřeny.

6. Správní rada vypracuje každý rok na základě návrhu výkonného ředitele odhad příjmů a výdajů agentury na následující rozpočtový rok. Uvedený odhad, který zahrnuje návrh plánu pracovních míst, zašle správní rada Komisi do 31. března.

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

8. Komise na základě odhadu zapíše do předběžného návrhu souhrnného rozpočtu Evropské unie odhady, které považuje za nezbytné pro plán pracovních míst a výši subvence ze souhrnného rozpočtu, a předloží je rozpočtovému orgánu v souladu s články 313 a 314 Smlouvy o fungování EU.

9. Rozpočtový orgán schválí prostředky na subvenci pro agenturu.

Rozpočtový orgán přijme plán pracovních míst agentury.

10. Rozpočet agentury přijímá správní rada. Rozpočet se stává konečným po konečném přijetí souhrnného rozpočtu Evropské unie. V případě potřeby se odpovídajícím způsobem upraví.

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

12. Správní rada oznámí rozpočtovému orgánu co nejdříve svůj úmysl provést jakýkoliv projekt, který může mít významné finanční důsledky pro financování rozpočtu agentury, zejména jakékoli projekty týkající se nemovitého majetku, jako je pronájem nebo nákup budov. Uvědomí o tom Komisi.

Pokud některá složka rozpočtového orgánu oznámí svůj záměr vydat stanovisko, předá toto stanovisko správní radě do šesti týdnů ode dne oznámení projektu.

Článek 162

Plnění rozpočtu agentury

1. Výkonný ředitel plní rozpočet agentury v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509[41].

2. Účetní agentury zašle do 1. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku za rok n účetnímu Komise a Účetnímu dvoru.

3. Výkonný ředitel zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 zprávu o rozpočtovém a finančním řízení za rok n Evropskému parlamentu, Radě, Komisi a Účetnímu dvoru.

4. Účetní Komise zašle do 31. března rozpočtového roku n+1 předběžnou účetní závěrku agentury za rok n konsolidovanou s předběžnou účetní závěrkou Komise Účetnímu dvoru.

   Po obdržení vyjádření Účetního dvora k předběžné účetní závěrce agentury podle článku 252 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509 vypracuje účetní agentury konečnou účetní závěrku agentury, kterou výkonný ředitel předloží správní radě k vyjádření.

---

41 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2024/2509 ze dne 23. září 2024, kterým se stanoví finanční pravidla pro souhrnný rozpočet Unie (Úř. věst. L, 2024/2509, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj).

5. Správní rada ke konečné účetní závěrce agentury za rok n vydá stanovisko.

6. Do 1. července rozpočtového roku n+1 zašle účetní agentury konečnou účetní závěrku se stanoviskem správní rady Evropskému parlamentu, Radě, Účetnímu dvoru a účetnímu Komise.

7. Do 15. listopadu rozpočtového roku n+1 se konečná účetní závěrka za rok n zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie*.

8. Výkonný ředitel odpoví Účetnímu dvoru na jeho vyjádření do 30. září rozpočtového roku n+1. Výkonný ředitel zašle tuto odpověď i správní radě.

9. Výkonný ředitel předloží Evropskému parlamentu na požádání všechny informace nezbytné pro hladký průběh udílení absolutoria za dotčený rozpočtový rok v souladu s čl. 267 odst. 3 nařízení (EU, Euratom) 2024/2509.

10. Evropský parlament udělí na základě doporučení Rady do 15. května roku n+2 výkonnému řediteli absolutorium za plnění rozpočtu za rozpočtový rok n.

11. Správní rada přijme po konzultaci s Komisí finanční předpisy použitelné pro agenturu. Tyto předpisy se neodchýlí od nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715[42], pokud to není specificky nezbytné pro fungování agentury a nebyl udělen předchozí souhlas Komise.

Článek 163

Předcházení podvodům

1. V zájmu boje proti podvodům, úplatkářství a jinému protiprávnímu jednání se na agenturu bez omezení vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013[43].

---

[42] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/715 ze dne 18. prosince 2018 o rámcovém finančním nařízení pro subjekty zřízené podle SFEU a Smlouvy o Euratomu a uvedené v článku 70 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) 2018/1046 (Úř. věst. L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

[43] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU, Euratom) č. 883/2013 ze dne 11. září 2013 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nařízení Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Úř. věst. L 248, 18.9.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj).

2. Agentura přistoupí k interinstitucionální dohodě ze dne 25. května 1999[44] o vnitřním vyšetřování prováděném OLAFem a neprodleně přijme vhodné předpisy vztahující se na všechny zaměstnance agentury za použití šablony stanovené v příloze uvedené dohody.

3. Účetní dvůr má pravomoc provádět audit na základě dokumentů a kontrol na místě u všech příjemců grantů, dodavatelů a subdodavatelů, kteří od agentury obdrželi finanční prostředky Unie.

4. OLAF může provádět šetření, včetně kontrol a inspekcí na místě, v souladu s pravidly a postupy stanovenými v nařízení (EU, Euratom) č. 883/2013 a v nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96[45] s cílem zjistit, zda v souvislosti s grantem nebo zakázkou financovanou agenturou nedošlo k podvodu, úplatkářství či jinému protiprávnímu jednání poškozujícímu nebo ohrožujícímu finanční zájmy Unie.

---

[44] Interinstitucionální dohoda ze dne 25. května 1999 mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Komisí Evropských společenství o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF) (Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 15), ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

[45] Nařízení Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem (Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj).

5. Pracovní ujednání se třetími zeměmi a mezinárodními organizacemi, smlouvy, grantové dohody a rozhodnutí o grantu, které agentura uzavře nebo přijme, musí obsahovat ustanovení, která Účetní dvůr a OLAF výslovně zmocňují k provádění těchto auditů a šetření v souladu s jejich příslušnými pravomocemi.

6. V souladu s nařízením Rady (EU) 2017/1939[46] může Úřad evropského veřejného žalobce vyšetřovat a stíhat podvody a jiné protiprávní jednání poškozující nebo ohrožující finanční zájmy Unie, jak je stanoveno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371[47].

[46] Nařízení Rady (EU) 2017/1939 ze dne 12. října 2017, kterým se provádí posílená spolupráce za účelem zřízení Úřadu evropského veřejného žalobce (Úř. věst. L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj).

[47] Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/1371 ze dne 5. července 2017 o boji vedeném trestněprávní cestou proti podvodům poškozujícím nebo ohrožujícím finanční zájmy Unie (Úř. věst. L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj).

ODDÍL 4

OBECNÁ USTANOVENÍ, JIMIŽ SE ŘÍDÍ AGENTURA

Článek 164

Odpovědnost

1. Smluvní odpovědnost agentury se řídí právem rozhodným pro danou smlouvu. Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“) má pravomoc rozhodovat na základě jakékoli rozhodčí doložky obsažené ve smlouvě uzavřené agenturou.

2. V případě mimosmluvní odpovědnosti agentura v souladu s obecnými zásadami společnými právním řádům členských států nahrazuje jakoukoli škodu, kterou sama nebo její zaměstnanci způsobí při plnění svých povinností.

   Soudní dvůr má pravomoc rozhodovat spory o náhradu takové škody.

3. Osobní odpovědnost zaměstnanců agentury vůči agentuře se řídí ustanoveními služebního řádu nebo pracovního řádu ostatních zaměstnanců, která se na ně vztahují.

Článek 165

Přístup k dokumentům

Na dokumenty v držení agentury se vztahuje nařízení (ES) č. 1049/2001.

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

Správní rada přijme prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 1049/2001.

Proti rozhodnutím přijatým agenturou na základě článku 8 nařízení (ES) č. 1049/2001 lze podat stížnost veřejnému ochránci práv nebo žalobu k Soudnímu dvoru za podmínek stanovených v článcích 228 a 263 Smlouvy o fungování EU.

Článek 166

Výsady

Na agenturu a její zaměstnance se vztahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Evropské unie, připojený ke Smlouvě o fungování EU.

Článek 167

Zaměstnanci

Na zaměstnance agentury se vztahuje služební řád a pracovní řád ostatních zaměstnanců a pravidla přijatá na základě dohody mezi orgány Unie k jejich provedení.

Agentura může využívat i vyslané národní odborníky nebo jiné pracovníky, kteří nejsou jejími zaměstnanci.

Správní rada po dohodě s Komisí přijme nezbytná prováděcí opatření.

Článek 168

Bezpečnostní pravidla týkající se ochrany utajovaných informací a citlivých neutajovaných informací

Agentura přijme bezpečnostní pravidla rovnocenná bezpečnostním pravidlům Komise na ochranu utajovaných informací Evropské unie a citlivých neutajovaných informací, jak je stanoveno v rozhodnutích Komise (EU, Euratom) 2015/443[48] a (EU, Euratom) 2015/444[49]. Bezpečnostní pravidla agentury musí mimo jiné zahrnovat ustanovení o výměně, zpracovávání a uchovávání těchto informací.

[48] Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/443 ze dne 13. března 2015 o bezpečnosti v Komisi (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj).

[49] Rozhodnutí Komise (EU, Euratom) 2015/444 ze dne 13. března 2015 o bezpečnostních pravidlech na ochranu utajovaných informací EU (Úř. věst. L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj).

Členové správní rady, výkonný ředitel, členové vědeckých výborů, externí odborníci, kteří se účastní ad hoc pracovních skupin, a zaměstnanci agentury dodržují povinnost zachovávat požadavky na důvěrnost podle článku 339 Smlouvy o fungování EU, a to i po skončení svých funkcí.

Agentura může přijmout opatření nezbytná k usnadnění výměny informací týkajících se jejích úkolů s Komisí a členskými státy, a je-li to vhodné, s příslušnými orgány, institucemi a jinými subjekty Unie. Jakékoli správní ujednání za tímto účelem týkající se sdílení utajovaných informací EU, nebo není-li takové ujednání, jakékoli výjimečné ad hoc uvolnění těchto utajovaných informací EU musí předem schválit Komise.

Článek 169

Konzultace

1. Agentura zavede konzultace s příslušnými orgány nebo subjekty členských států za účelem výměny informací a sdílení poznatků o obecných otázkách vědecké nebo technické povahy souvisejících s úkoly agentury, zejména o pokynech týkajících se neuspokojených léčebných potřeb a návrhu klinických hodnocení, jiných studií a získávání důkazů v průběhu celého životního cyklu léčivých přípravků.

Konzultace musí zahrnovat subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií uvedené v nařízení (EU) 2021/2282 a vnitrostátní orgány odpovědné za tvorbu cen a úhrady.

Podmínky účasti stanoví správní rada po dohodě s Komisí.

2. Kde je to vhodné, rozšíří agentura konzultace na pacienty, subjekty zabývající se vývojem léčivých přípravků, zdravotnické pracovníky, odvětví nebo na další relevantní zúčastněné subjekty.

Článek 170

Kontakty se zástupci občanské společnosti

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

Článek 171

Podpora malých a středních podniků a neziskových subjektů

1. Agentura zajistí, aby byl malým a středním podnikům a neziskovým subjektům nabídnut režim podpory.

2. Režim podpory se musí skládat z regulační, procesní a administrativní podpory a ze snížení, odkladu nebo prominutí poplatků.

3. Režim podpory se musí vztahovat na jednotlivé kroky v rámci postupů před registrací, a zejména na vědecké poradenství, předkládání žádosti o registraci a poregistrační postupy.

4. Malé a střední podniky využívají pobídky stanovené v nařízení Komise (ES) č. 2049/2005 a v nařízení (EU) 2024/568.

5. V případě neziskových subjektů přijme Komise postupem podle článků 11 a 13 a přílohy V nařízení (EU) 2024/568 zvláštní ustanovení, která objasní definice nebo stanoví vhodná prominutí, snížení nebo odklad poplatků.

Článek 172

Transparentnost

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

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

Agentura může z vlastního podnětu vykonávat komunikační činnosti v oblasti své působnosti. Přidělení zdrojů na komunikační činnosti nesmí být na úkor účinného plnění úkolů agentury. Komunikační činnosti se vykonávají v souladu s příslušnými plány pro komunikaci a šíření informací přijatými správní radou.

Článek 173

Ochrana před kybernetickými útoky

Agentura se vybaví vysokou úrovní bezpečnostních kontrol a procesů proti kybernetickým útokům, kybernetické špionáži a jiným porušením zabezpečení údajů s cílem zaručit ochranu zdravotních údajů a své řádné fungování po celou dobu, zejména během stavů ohrožení veřejného zdraví nebo závažných událostí na úrovni Unie.

Pro účely prvního pododstavce agentura aktivně činí opatření k zajištění dodržování vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti přijaté v orgánech, institucích a jiných subjektech Unie a vyhledává a uplatňuje aktuální osvědčené postupy v oblasti kybernetické bezpečnosti s cílem předcházet kybernetickým útokům, odhalovat je, zmírňovat je a reagovat na ně.

Článek 174

Důvěrnost

1. Není-li v tomto nařízení stanoveno jinak a aniž jsou dotčeny nařízení (ES) č. 1049/2001, směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937[50] a stávající vnitrostátní právo a právní praxe v členských státech týkající se důvěrnosti, zachovávají všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení důvěrnost informací a údajů, které získají při provádění svých úkolů, za účelem ochrany důvěrných informací obchodní povahy a obchodních tajemství fyzických nebo právnických osob v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943[51], včetně práv duševního vlastnictví.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, všechny strany zapojené do uplatňování tohoto nařízení zajistí, aby žádné důvěrné informace obchodní povahy nebyly sdíleny způsobem, který by podnikům umožnil omezit nebo narušit hospodářskou soutěž ve smyslu článku 101 Smlouvy o fungování EU.

---

50 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj).

51 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/943 ze dne 8. června 2016 o ochraně nezveřejněného know-how a obchodních informací (obchodního tajemství) před jejich neoprávněným získáním, využitím a zpřístupněním (Úř. věst. L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj).

3. Aniž je dotčen odstavec 1, informace vyměňované důvěrně mezi příslušnými orgány členských států a mezi příslušnými orgány členských států a Komisí a agenturou se nezpřístupní bez předchozí dohody s orgánem, od kterého informace pocházejí.

4. Odstavci 1, 2 a 3 nejsou dotčena práva a povinnosti Komise, agentury, členských států a jiných subjektů určených v tomto nařízení týkající se výměny informací a šíření výstrah ani povinnosti dotčených osob poskytovat informace podle trestního práva.

5. Komise, agentura a členské státy si mohou vyměňovat důvěrné informace obchodní povahy s regulačními orgány třetích zemí, s nimiž uzavřely dvoustranná nebo vícestranná ujednání o ochraně důvěrnosti.

Článek 175

Zpracování osobních údajů

1. Na podporu svých úkolů v oblasti veřejného zdraví, a zejména hodnocení a monitorování léčivých přípravků nebo přípravy regulačních rozhodnutí a vědeckých stanovisek, může agentura zpracovávat osobní údaje o zdravotním stavu z klinických hodnocení a jiných zdrojů, včetně údajů z reálného světa, za účelem zlepšení spolehlivosti svého vědeckého posouzení nebo ověření tvrzení žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci v souvislosti s hodnocením léčivého přípravku nebo dozorem nad ním.

Vedle toho může agentura tyto údaje zpracovávat pro účely výkonu regulačních vědeckých činností ve smyslu odstavce 2 za předpokladu, že zpracování uvedených osobních údajů:

a) je nezbytně nutné a řádně odůvodněné pro dosažení cílů dotčeného projektu nebo dotčených činností v oblasti mapování situace;

b) týká-li se zvláštních kategorií osobních údajů, je nezbytně nutné, podléhá vhodným zárukám a chrání práva subjektů údajů v souladu s právem Unie, včetně technických a organizačních opatření, jako je pseudonymizace.

2. Pro účely tohoto článku se „regulačními vědeckými činnostmi“ rozumějí vědecké projekty, které mají doplnit dostupné vědecké důkazy týkající se onemocnění nebo horizontálních otázek souvisejících s léčivými přípravky, zaplnit mezery v důkazech, které nelze plně zaplnit prostřednictvím údajů, které má agentura k dispozici, nebo podpořit činnosti v oblasti mapování situace.

3. Zpracování osobních údajů agenturou v souvislosti s tímto článkem se řídí zásadami transparentnosti, vysvětlitelnosti, spravedlnosti a odpovědnosti.

4. Správní rada stanoví obecný rozsah regulačních vědeckých činností po konzultaci s Komisí a evropským inspektorem ochrany údajů.

5. Agentura uchovává dokumentaci obsahující podrobný popis procesu a odůvodnění odborné přípravy, testování a validace algoritmů s cílem zajistit transparentnost procesu a algoritmů, včetně jejich souladu se zárukami stanovenými v tomto článku, a umožnit ověření přesnosti výsledků dosažených po použití těchto algoritmů. Agentura na požádání zpřístupní relevantní dokumentaci zúčastněným stranám, včetně členských států.

6. Pokud osobní údaje, které mají být zpracovány pro účely regulačních vědeckých činností, poskytnuly přímo členský stát, subjekt Unie, třetí země nebo mezinárodní organizace, požádá agentura o povolení uvedeného poskytovatele údajů, ledaže poskytovatel údajů udělil předchozí povolení k takovému zpracování pro účely regulačních vědeckých činností buď obecně, nebo za zvláštních podmínek.

7. Na zpracovávání osobních údajů podle tohoto nařízení se vztahují nařízení (EU) 2016/679 a (EU) 2018/1725, podle toho, co je použitelné. Agentura přijme náležité postupy pro správu údajů a požadované normy k zajištění vhodného používání a ochrany osobních údajů o zdravotním stavu v souladu s právem Unie.

Článek 176

Hodnocení

1. Do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] a poté každých deset let zadá Komise hodnocení výkonnosti agentury ve vztahu k jejím cílům, mandátu, úkolům, řízení a umístění v souladu s pokyny Komise. Hodnocení zahrnuje mimo jiné, na základě zpráv uvedených v čl. 150 písm. r) a s), kvantitativní posouzení nárůstu efektivity, náležité zapojení vědeckých odborných znalostí, zejména pokud jde o léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, pediatrické léčivé přípravky a léčivé přípravky pro moderní terapii, jakož i široké zeměpisné zastoupení vnitrostátních odborníků do práce vědeckých výborů uvedených v čl. 148 písm. d) a e), poradních skupin a pracovních skupin.

2. Hodnocení se zejména zaměří na případnou potřebu upravit mandát agentury a finanční dopady jakékoli takové úpravy.

3. Při každém druhém hodnocení se provede posouzení výsledků dosažených agenturou s ohledem na její cíle, mandát, řízení a úkoly, včetně posouzení, zda je další fungování agentury s ohledem na tyto cíle, mandát, řízení a úkoly stále odůvodněné. Toto posouzení zahrnuje rovněž zkušenosti získané v důsledku provádění postupů stanovených v tomto nařízení a v kapitole III oddílech 4 a 5 směrnice (EU) 2026/...[+] na základě příspěvků členských států a koordinační skupiny uvedené v článku 40 směrnice (EU) 2026/...[+].

4. Komise podá Evropskému parlamentu, Radě a správní radě zprávu o zjištěních, která z hodnocení vyplynou. Zjištění vyplývající z hodnocení se zveřejní.

5. Komise do dne ... [10 let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] posoudí používání tohoto nařízení a předloží Evropskému parlamentu a Radě hodnotící zprávu o pokroku při plnění jeho cílů, včetně posouzení zdrojů potřebných k provádění tohoto nařízení.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Komise po použití prvních dvou poukazů na exkluzivitu údajů podle čl. 42 odst. 3 nebo do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení], podle toho, co nastane dříve, a poté každých pět let provede hodnocení článků 41 až 44 a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hlavních zjištěních tohoto hodnocení. Hodnocení zahrnuje posouzení účinnosti poukazu na exkluzivitu údajů při řešení selhání trhu jakožto pobídky k vývoji prioritních antimikrobiálních látek zaměřených na antimikrobiální rezistenci, přičemž se zohlední i další stávající tržní pobídky na úrovni Unie pro schválené prioritní antimikrobiální látky, posouzení skutečných a očekávaných nákladů, jakož i posouzení toho, zda je vhodné hodnotu ročního hrubého prodeje uvedená v čl. 42 odst. 1 upravit o inflaci a zda je vhodné zvýšit počet udělených poukazů na exkluzivitu údajů uvedených v článku 44. Na základě tohoto hodnocení Komise, bude-li to vhodné, předloží Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.

7. Do dne ... [pět let ode dne použitelnosti tohoto nařízení] provede Komise hodnocení dobrovolného modelu předplatného uvedeného v článku 45 a předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o hlavních zjištěních tohoto hodnocení. Uvedené hodnocení musí obsahovat alespoň tyto prvky:

   a) zavedení a využívání dobrovolného modelu předplatného členskými státy;

   b) dopad dobrovolného modelu předplatného na vývoj a dodávky antimikrobiálních látek;

c) účinnost a vhodnost dobrovolného modelu předplatného, včetně posouzení toho, zda by se tento model mohl zlepšit zavedením dobrovolného modelu předplatného na nákup antimikrobiálních látek na úrovni Unie.

Hodnocení vychází z informací týkajících se praktického uplatňování článku 45 poskytnutých členskými státy. Na základě tohoto hodnocení Komise, bude-li to vhodné, předloží Evropskému parlamentu a Radě legislativní návrh na změnu tohoto nařízení.

KAPITOLA XII
OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 177

Sankce na vnitrostátní úrovni

1. Do dne ... [šest měsíců před dnem použitelnosti tohoto nařízení] stanoví členské státy pravidla týkající se sankcí za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy neprodleně oznámí uvedená pravidla a uvedená opatření Komisi a neprodleně jí oznámí veškeré jejich pozdější změny.

2. Členské státy okamžitě informují Komisi o každém soudním sporu zahájeném pro porušení tohoto nařízení v případě centralizovaně registrovaných léčivých přípravků.

Článek 178

Sankce Unie

1. Komise může uložit finanční sankce ve formě pokut nebo penále držitelům rozhodnutí o registraci udělených podle tohoto nařízení, pokud nedodrží některou z povinností stanovených v příloze II v souvislosti s registracemi.

2. Komise může v případech konkrétně stanovených v aktech v přenesené pravomoci uvedených v odst. 10 písm. b) uložit finanční sankce uvedené v odstavci 1 jinému právnímu subjektu nebo jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci, pokud tyto subjekty tvoří součást téhož hospodářského subjektu jako držitel rozhodnutí o registraci a:

   a) měly rozhodující vliv na držitele rozhodnutí o registraci; nebo

   b) byly zapojeny do nedodržení povinností držitelem rozhodnutí o registraci nebo mohly toto nedodržení vyřešit.

3. Pokud agentura nebo příslušný orgán členského státu dospějí k názoru, že držitel rozhodnutí o registraci nedodržel některou z povinností uvedených v odstavci 1, mohou požádat Komisi, aby prošetřila, zda by v souladu se zmíněným odstavcem měly být uloženy finanční sankce.

4. Při rozhodování o tom, zda a v jaké výši by měla být uložena finanční sankce, se Komise řídí zásadami účinnosti, přiměřenosti a odrazujícího účinku a v relevantních případech zohlední závažnost a dopady nedodržení povinností.

5. Pro účely odstavce 1 Komise zohlední:

a) řízení pro porušení povinností zahájené některým z členských států proti témuž držiteli rozhodnutí o registraci na základě týchž zákonných důvodů a týchž skutečností;

b) veškeré sankce, včetně pokut, které byly témuž držiteli rozhodnutí o registraci již uloženy na základě týchž zákonných důvodů a týchž skutečností;

c) povahu, závažnost a dobu trvání daného porušení a jeho následky;

d) zda k porušení došlo úmyslně nebo z nedbalosti;

e) opatření přijatá porušitelem ke zmírnění škody způsobené porušením;

f) riziko pro veřejné zdraví.

6. Jestliže Komise zjistí, že držitel rozhodnutí o registraci záměrně nebo z nedbalosti nedodržel své povinnosti uvedené v odstavci 1, může přijmout rozhodnutí o uložení pokuty, která nepřekročí 5 % obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předcházel dni přijetí uvedeného rozhodnutí Komise.

Pokud držitel rozhodnutí o registraci pokračuje v nedodržování svých povinností uvedených v odstavci 1, může Komise přijmout rozhodnutí o uložení penále v maximální denní výši 2,5 % průměrného denního obratu držitele rozhodnutí o registraci v Unii v hospodářském roce, který předcházel dni přijetí uvedeného rozhodnutí Komise.

Penále lze uložit za dobu počínající dnem oznámení příslušného rozhodnutí Komise do okamžiku, kdy držitel rozhodnutí o registraci začne povinnosti uvedené v odstavci 1 dodržovat.

7. Při šetření nedodržování jakékoli z povinností uvedených v odstavci 1 může Komise spolupracovat s příslušnými orgány členských států a vycházet ze zdrojů poskytnutých agenturou.

8. Pokud Komise přijme rozhodnutí, kterým se ukládá finanční sankce, zveřejní stručné vylíčení případu, včetně jmen dotčených držitelů rozhodnutí o registraci a částek a důvodů uložených finančních sankcí, přičemž přihlédne k oprávněným zájmům držitelů rozhodnutí o registraci na ochraně jejich obchodního tajemství.

9. Soudní dvůr má neomezenou pravomoc přezkoumávat rozhodnutí, kterými Komise uložila finanční sankce. Pokutu nebo penále uložené Komisí může Soudní dvůr zrušit, snížit nebo zvýšit.

10. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 181 za účelem doplnění tohoto nařízení, pokud jde o stanovení:

a) postupů, které Komise uplatňuje při ukládání pokut nebo penále, včetně pravidel týkajících se zahájení řízení, vyšetřování, práva na obhajobu, přístupu ke spisu, právního zastupování a důvěrnosti;

b) dalších podrobných pravidel pro stanovení finančních sankcí, které Komise ukládá jiným právním subjektům, než je držitel rozhodnutí o registraci;

c) pravidel pro délku řízení a promlčecí lhůty;

d) skutečností, které má Komise vzít v úvahu při stanovení výše pokut a penále a jejich uložení a při stanovení podmínek a způsobů jejich výběru.

KAPITOLA XIII
AKTY V PŘENESENÉ PRAVOMOCI A PROVÁDĚCÍ AKTY

Článek 179

Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky a přezkumný postup

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zřízený článkem 217 směrnice (EU) 2026/...[+]. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Má-li být stanovisko stálého výboru získáno písemným postupem a odkazuje-li se na tento odstavec, ukončí se tento postup bez výsledku, pouze pokud o tom ve lhůtě pro vydání stanoviska rozhodne předseda stálého výboru.

4. Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky zajistí, aby jeho jednací řád byl přizpůsoben potřebě rychle zpřístupnit léčivé přípravky pacientům.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článek 180

Prováděcí opatření týkající se registračních a farmakovigilančních činností

1. Za účelem harmonizace elektronického předávání údajů stanoveného v tomto nařízení může Komise přijmout prováděcí opatření týkající se formátu a obsahu elektronického předávání údajů prováděného držiteli rozhodnutí o registraci.

   Uvedená opatření zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v dané oblasti a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

2. S cílem harmonizovat výkon farmakovigilančních činností podle tohoto nařízení přijme Komise prováděcí opatření, jak je stanoveno v článku 126 směrnice (EU) 2026./...[+], jež budou upravovat:

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

   b) minimální požadavky na systém jakosti při výkonu farmakovigilančních činností agenturou;

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

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

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

e) formát a obsah elektronického předávání údajů o podezřeních na nežádoucí účinky členskými státy a držiteli rozhodnutí o registraci;

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

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

Uvedená opatření zohlední práci na mezinárodní harmonizaci prováděnou v oblasti farmakovigilance a musí být podle potřeby revidována tak, aby zohledňovala vědecký a technický pokrok. Tato opatření se přijímají přezkumným postupem podle čl. 179 odst. 2.

Článek 181

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 5, čl. 20 odst. 8, článku 22, čl. 49 odst. 5, čl. 51 odst. 2, čl. 65 odst. 2, čl. 69 odst. 2, čl. 76 odst. 4, čl. 77 odst. 3, čl. 83 odst. 4, čl. 120 odst. 3, čl. 132 odst. 4, čl. 144 odst. 2 a čl. 178 odst. 10 je svěřena Komisi na dobu pěti let ode dne ... [den vstupu tohoto nařízení v platnost]. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 3 odst. 5, čl. 20 odst. 8, článku 22, čl. 49 odst. 5, čl. 51 odst. 2, čl. 65 odst. 2, čl. 69 odst. 2, čl. 76 odst. 4, čl. 77 odst. 3, čl. 83 odst. 4, čl. 120 odst. 3, čl. 132 odst. 4, čl. 144 odst. 2 a čl. 178 odst. 10 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016.

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

6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 5, čl. 20 odst. 8, článku 22, čl. 49 odst. 5, čl. 51 odst. 2, čl. 65 odst. 2, čl. 69 odst. 2, čl. 76 odst. 4, čl. 77 odst. 3, čl. 83 odst. 4, čl. 120 odst. 3, čl. 132 odst. 4, čl. 144 odst. 2 nebo čl. 178 odst. 10 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

KAPITOLA XIV
ZMĚNY JINÝCH PRÁVNÍCH AKTŮ

Článek 182

Změny nařízení (ES) č. 1394/2007

Nařízení (ES) č. 1394/2007 se mění takto:

1) Články 5, 8 a 17 a 20 až 23 se zrušují.

2) V čl. 9 odst. 3 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

„Neobsahuje-li žádost výsledky posouzení, vyžádá si agentura stanovisko ke shodě prostředku s přílohou I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745* od oznámeného subjektu příslušného podle toho, kdo je žadatelem, pokud Výbor pro humánní léčivé přípravky po poradě se svými odborníky na zdravotnické prostředky nerozhodne, že zapojení oznámeného subjektu není nutné.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).“

3) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 7a

Upravené rámce pro léčivé přípravky pro moderní terapii

Upravené rámce stanovené v souladu s článkem 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/...*[+] se mohou použít rovněž za účelem získání centralizované registrace v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/…**[++].

---

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/... ze dne ... o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnic 2001/83/ES a 2009/35/ES (Úř. věst. L, ..., ELI: …).

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/... ze dne ..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L, …, ELI: ...).“

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedené směrnice, včetně čísla ELI.

[++] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedeného nařízení, včetně čísla ELI.

Článek 183

Změny nařízení (EU) č. 536/2014

Nařízení (EU) č. 536/2014 se mění takto:

1) Vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 5a

Hodnocení rizik pro životní prostředí u hodnocených léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají

1. Pokud se žádost v souladu s článkem 5 tohoto nařízení týká klinických hodnocení s hodnocenými humánními léčivými přípravky, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů ve smyslu čl. 2 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES* nebo je obsahují, předloží zadavatel na portálu EU (CTIS) hodnocení rizik pro životní prostředí.

2. Hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 se provede v souladu se zásadami stanovenými v příloze II směrnice 2001/18/ES a vědeckými pokyny vypracovanými agenturou v koordinaci s příslušnými orgány členských států, stanovenými pro tento účel v souladu se směrnicí 2001/18/ES a aktem v přenesené pravomoci uvedeným v odstavci 8.

3. Články 6 až 11 směrnice 2001/18/ES se nepoužijí na hodnocené humánní léčivé přípravky, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují.

4. Výbor pro humánní léčivé přípravky uvedený v článku 155 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/...*** posoudí hodnocení rizik pro životní prostředí uvedené v odstavci 1 tohoto článku ve formě vědeckého stanoviska. Uvedený výbor předloží své stanovisko příslušnému orgánu členského státu zpravodaje do 45 dnů ode dne potvrzení platnosti uvedeného v čl. 5 odst. 5 tohoto nařízení. Stanovisko musí ve vhodných případech obsahovat opatření ke zmírnění rizik. Zadavatel poskytne členskému státu zpravodaji a dotčeným členským státům důkazy o tom, že tato opatření budou provedena.

5. Výbor pro humánní léčivé přípravky si může z opodstatněných důvodů prostřednictvím portálu EU vyžádat od zadavatele doplňující informace týkající se hodnocení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku, které se poskytnou pouze ve lhůtě uvedené v čl. 6 odst. 5 písm. a) a b).

+ Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedeného nařízení, včetně čísla ELI.

6. Za účelem získání a přezkumu doplňujících informací uvedených v odstavci 5 může agentura prodloužit lhůtu uvedenou ve zmíněném odstavci nejvýše o 31 dnů. Zadavatel předloží požadované doplňující informace ve lhůtě stanovené agenturou. Pokud zadavatel neposkytne uvedené informace ve lhůtě stanovené agenturou, má se za to, že platnost žádosti uvedené v odstavci 1 ve všech dotčených členských státech vypršela. Agentura informuje o prodloužení lhůty uvedené v odstavci 5 v souladu s tímto odstavcem, jakož i o lhůtě stanovené zadavateli pro předložení požadovaných informací, členský stát zpravodaje prostřednictvím portálu EU a dotčené členské státy.

7. V případě přípravků prvních v rámci třídy nebo v případě, že je během posuzování předloženého hodnocení rizik pro životní prostředí uvedeného v odstavci 1 vznesena nová otázka, konzultuje agentura v případě potřeby subjekty, které členské státy zřídily v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES**. Je-li zapotřebí konzultace, musí být na podporu hodnocení rizik pro životní prostředí, je-li to vhodné, zahrnuta technická dokumentace, která se dostatečně podrobně zabývá informacemi uvedenými v příloze III směrnice 2001/18/ES.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijmout akt v přenesené pravomoci v souladu s článkem 89 za účelem doplnění tohoto nařízení, aby se upřesnil postup pro předkládání a harmonizované posuzování hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují, jak je stanoveno v odstavcích 1 až 8 tohoto článku.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci stanoví, že hodnocení rizik pro životní prostředí představuje nezávislou součást žádosti uvedenou v odstavci 1.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí specifikovat obsah hodnocení rizik pro životní prostředí s přihlédnutím ke společným formulářům žádostí a dokumentům o osvědčených postupech pro geneticky modifikované lidské buňky a adeno-asociované virové vektory, které zveřejnila agentura.

Akt v přenesené pravomoci uvedený v prvním pododstavci musí obsahovat ustanovení za účelem aktualizace požadavků na hodnocení rizik pro životní prostředí pro hodnocené léčivé přípravky, které sestávají z geneticky modifikovaných organismů nebo je obsahují, v návaznosti na vědecký vývoj a změny směrnice 2001/18/ES.

---

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj).

** Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) …/... ze dne ..., kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L, …, ELI: ...).

*** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy (Úř. věst. L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj).“

2) V čl. 6 odst. 1 se vkládá nové písmeno, které zní:

„ca) pokud o to žadatel požádá, zda může být hodnocený léčivý přípravek vyráběn decentralizovaně;“.

3) V čl. 6 odst. 1 se doplňuje nový pododstavec, který zní:

Při posuzování žádosti podle prvního pododstavce písm. ca) tohoto odstavce o využití decentralizované výroby se obdobně použijí kritéria stanovená v čl. 29 odst. 1 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/...*+. Komise může prostřednictvím prováděcího aktu pro použití tohoto článku těchto kritérií stanovit podrobná pravidla. Tento prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle čl. 88 odst. 2 tohoto nařízení;

---

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/... ze dne ... o kodexu Unie týkajícím se humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnic 2001/83/ES a 2009/35/ES (Úř. věst. L, ..., ELI: …).“

4) V čl. 25 odst. 1 se písmeno d) nahrazuje tímto:

„d) opatření na ochranu subjektů hodnocení, třetích osob a životního prostředí;“.

+ Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedené směrnice, včetně čísla ELI.

5) Článek 26 se nahrazuje tímto:

„Článek 26
Jazykové požadavky

Jazyk dokumentace k žádosti nebo jejích částí určí dotčený členský stát.

Jazykem hodnocení rizik pro životní prostředí je přednostně angličtina.

Členské státy by při uplatňování prvního pododstavce měly zvážit, že jako jazyk pro dokumentaci, která není určena subjektu hodnocení, přijmou všeobecně srozumitelný jazyk v oblasti lékařství.“

6) V čl. 37 odst. 4 se za první pododstavec vkládá nový pododstavec, který zní:

„V případě klinického hodnocení, které zahrnuje použití léčivého přípravku u pediatrické populace, činí lhůta uvedená v prvním pododstavci pro předložení shrnutí výsledků klinického hodnocení do databáze EU šest měsíců.“;

7) Článek 61 se mění takto:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Výroba a dovoz hodnocených léčivých přípravků v Unii podléhá povolení.

V případě decentralizované výroby uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. ca) se povolení výroby nevyžaduje pro decentralizovaná místa provádějící výrobní kroky, včetně zkoušek, za něž odpovídá kvalifikovaná osoba centrálního místa podle odst. 2 písm. b) tohoto článku.

Držitel povolení výroby pro centrální místo odpovědné za decentralizovanou výrobu hodnocených léčivých přípravků zajistí, aby činnosti centrálního místa a decentralizovaných míst byly v souladu se správnou výrobní praxí pro hodnocené léčivé přípravky uvedenou v čl. 63 odst. 1.

Dovoz hodnocených léčivých přípravků z jiných částí Spojeného království do Severního Irska a do 31. prosince 2024 na Kypr, do Irska a na Maltu však takovému povolení nepodléhá, pokud jsou splněny všechny následující podmínky:

a) hodnocené léčivé přípravky prošly certifikací k propuštění šarží buď v Unii, nebo v jiných částech Spojeného království než Severním Irsku za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v čl. 63 odst. 1;

b) hodnocené léčivé přípravky jsou dostupné pouze subjektům v členském státě, do nějž jsou hodnocené léčivé přípravky dováženy nebo, pokud jsou dováženy do Severního Irska, jsou zpřístupněny pouze subjektům v Severním Irsku“;

b) v odstavci 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) musí mít pro výrobu nebo dovoz k dispozici vhodné a dostatečné prostory, technické vybavení a kontrolní zařízení vyhovující požadavkům stanoveným v tomto nařízení a ve vhodných případech u hodnocených léčivých přípravků, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo z nich sestávají, ve směrnici 2009/41/ES;“

c) doplňuje se nový odstavec, který zní:

„3a. Komise přijme akty v přenesené pravomoci, kterými doplní toto nařízení uvedením podrobných údajů požadovaných v žádosti o povolení výroby pro centrální místo odpovědné za decentralizovanou výrobu hodnocených léčivých přípravků podle tohoto článku a čl. 6 odst. 1 písm. ca), jakož i opatření pro postup registrace decentralizovaných míst a vyjasněním opatření držitele povolení výroby pro centrální místo a zadavatelů, pokud jde o registraci decentralizovaných míst a dozor nad nimi.“;

d) odstavec 4 se nahrazuje tímto:

„4. Ustanovení čl. 146 odst. 1, 2, 4 a 5, článků 148, 149 a 150, čl. 151 odst. 1 písm. a), b), d), e) a f) a čl. 152 odst. 9 až 13 směrnice (EU).2026/...[+] se použijí obdobně na povolení uvedené v odstavci 1 tohoto článku.“

8) V čl. 66 odst. 1 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) informace k identifikaci léčivého přípravku, případně včetně údaje ve znění: „Tento hodnocený léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy.“;“.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9) Článek 89 se mění takto:

a) odstavce 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v článcích 6, 28, 40 a 47, čl. 65 odst. 1 a článku 72 je svěřena Komisi na dobu pěti let počínaje dnem uvedeným v čl. 101 odst. 2 druhém pododstavci. Komise vypracuje zprávu o výkonu přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článcích 6, 28, 40 a 47, čl. 65 odst. 1 a článku 72 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.“;

b) vkládá se nový odstavec, který zní:

„3a. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě mezi Evropským parlamentem, Radou Evropské unie a Evropské komise o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016[*].“;

---

[*] Úř. věst.: L 123, 12.5.2016, s. 1,
ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.’

c) odstavec 5 se nahrazuje tímto:

„5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle článků 6, 28, 40 a 47, čl. 65 odst. 1 a článku 72 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament ani Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.“

10) Článek 91 se nahrazuje tímto:

„Článek 91

Vztah k jiným právním aktům Unie

Tímto nařízením nejsou dotčeny směrnice Rady 97/43/Euratom*, směrnice Rady 96/29/Euratom**, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES***, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES**** ani směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU*****.

V souvislosti s inspekcemi podle čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2026/...[+] se použijí obdobně kritéria stanovená v příloze III uvedeného nařízení (EU).

---

* Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom (Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

** Směrnice Rady 96/29/Euratom ze dne 13. května 1996, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy na ochranu zdraví pracovníků a obyvatelstva před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření (Úř. věst. L 159, 29.6.1996, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj).

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo nařízení obsaženého v dokumentu ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedeného nařízení, včetně čísla ELI.

*** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk (Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj).

**** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek a kterou se mění směrnice 2001/83/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj).

***** Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci (Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).“

11) V oddíle B přílohy I se vkládá nový odstavec, který zní:

„8a V průvodním dopise se uvede, zda zadavatel navrhl decentralizovanou výrobu hodnocených léčivých přípravků, a pokud ano, proč.“

Článek 184

Změny nařízení (EU) 2022/123

Nařízení (EU) 2022/123 se mění takto:

1) V článku 18 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„7. Pokud byla podána žádost v souladu s čl. 18 odst. 3 tohoto nařízení a existuje žádost o dočasnou mimořádnou registraci dotčeného léčivého přípravku v souladu s článkem 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026./...*+, má přednost řízení zahájené podle uvedeného nařízení.

---

* Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2026/... ze dne... , kterým se stanoví postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a pravidla pro Evropskou agenturu pro léčivé přípravky, mění nařízení (ES) č. 1394/2007 a (EU) č. 536/2014 a zrušují nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L, …, ELI: ...).“;

2) Články 33 a 34 se zrušují.

+ Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo nařízení obsažené v dokumentu ST 2105/26 (2023/0131(COD)) a v příslušné poznámce pod čarou uveďte číslo, datum přijetí a odkaz na zveřejnění uvedeného nařízení, včetně čísla ELI.

KAPITOLA XV
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 185

Zrušení

1. Nařízení (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 se zrušují.

   Odkazy na zrušená nařízení se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze V.

2. Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013[52] se zrušuje.

Článek 186

Přechodná ustanovení

1. Článek 121 tohoto nařízení se použije i na registrace humánních léčivých přípravků udělené v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 a v souladu se směrnicí 2001/83/ES přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení].

[52] Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 198/2013 ze dne 7. března 2013 o výběru symbolu za účelem identifikace humánních léčivých přípravků, které musí být dále sledovány (Úř. věst. L 65, 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

2. Postupy týkající se žádostí o registrace humánních léčivých přípravků podaných přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení], které nebyly dokončeny do dne ... [den přede dnem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 726/2004.

3. Postupy týkající se uložených poregistračních studií, které byly zahájeny v souladu s článkem 10a nařízení (ES) č. 726/2004 přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení] a které nebyly dokončeny do dne ... [den přede dnem použitelnosti tohoto nařízení], se dokončí v souladu s článkem 21 tohoto nařízení.

4. U léčivých přípravků registrovaných přede dnem ... [den přede dnem použitelnosti tohoto nařízení], jejichž registrace pozbude platnosti skončí po tomto dni, se prodloužení registrace řídí postupy uvedenými v článku 18.

5. Odchylně od čl. 187 druhého pododstavce tohoto nařízení se doby regulatorní ochrany uvedené v článku 30 tohoto nařízení nevztahují na referenční léčivé přípravky, pro které byla žádost o registraci podána přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení]. Nadále se na ně použije čl. 14 odst. 11 nařízení (ES) č. 726/2004.

6. Odchylně od čl. 187 druhého pododstavce tohoto nařízení se povinnosti týkající se podávání zpráv stanovené v článku 60 směrnice (EU) 2026/...[+] nevztahují na léčivé přípravky registrované v souladu s tímto nařízením před ... [36 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

7. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělené přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení], které byly zapsány do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebyly z něj odstraněny v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterým nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, se považují za vyhovující tomuto nařízení a zapíší se do rejstříku designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

8. Designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění udělené přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení], které buď byly odstraněny z registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění v souladu s čl. 5 odst. 12 nařízení (ES) č. 141/2000, nebo kterým byla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000, se nepovažují za designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a nezapíší se do rejstříku designovaných léčivých přípravků pro vzácná onemocnění.

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Sedmiletá platnost designace léčivého přípravku pro vzácná onemocnění podle článku 68 tohoto nařízení pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění udělené přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení], které byly zapsány do registru Společenství pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění a nebyly z něj odstraněny v souladu s čl. 5 odst. 8 a 12 nařízení (ES) č. 141/2000 a kterým nebyla udělena registrace v souladu s čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 141/2000 odpovídající designaci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, začíná běžet dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení].

10. Odchylně od čl. 187 druhého pododstavce tohoto nařízení se doby výhradního práva na trhu uvedené v čl. 73 odst. 2 tohoto nařízení nevztahují na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, pro které byla žádost o registraci podána přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení]. Na tyto léčivé přípravky pro vzácná onemocnění se vztahuje lhůta uvedená v čl. 8 odst. 1 nařízení (ES) č. 141/2000. Tato odchylka se vztahuje pouze na prvotní registraci.

Na jakoukoli jinou žádost o registraci léčivého přípravku pro vzácná onemocnění, který obsahuje stejnou účinnou látku, podanou přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení] se však vztahují ustanovení tohoto nařízení o dobách výhradního práva na trhu, zejména čl. 73 odst. 3 a článek 74.

11. Pokud byly plán pediatrického výzkumu, zproštění povinnosti nebo odklad uděleny v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006 přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení], má se za to, že jsou v souladu s tímto nařízením.

    Postupy týkající se žádosti o plán pediatrického výzkumu, o zproštění povinnosti nebo o odklad podané přede dnem ... [den použitelnosti tohoto nařízení] se dokončí v souladu s nařízením (ES) č. 1901/2006.

12. Nařízení (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zůstávají v platnosti a nadále se použijí, dokud nebudou zrušena.

13. Nařízení (ES) č. 1234/2008 se nadále použije, dokud nebude zrušeno, na humánní léčivé přípravky, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/83/ES a jež nejsou vyňaty z oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1234/2008 na základě čl. 23b odst. 4 a 5 směrnice 2001/83/ES.

14. Nařízení Komise (ES) č. 847/2000[53] se nadále použije, dokud nebude zrušeno, na léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, na které se vztahuje toto nařízení.

---

[53] Nařízení Komise (ES) č. 847/2000 ze dne 27. dubna 2000, kterým se stanoví prováděcí pravidla ke kritériím pro stanovení léčivého přípravku jako léčivého přípravku pro vzácná onemocnění a definice pojmů „podobný léčivý přípravek“ a „klinická nadřazenost“ (Úř. věst. L 103, 28.4.2000, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj).

15. Odchylně od článku 44 zůstávají poukazy na exkluzivitu údajů udělené přede dnem ... [15 let ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost] nebo přede dnem, kdy Komise vydala celkem pět poukazů na exkluzivitu údajů v souladu s kapitolou III, podle toho, co nastane dříve, nadále v platnosti za podmínek stanovených v kapitole III.

16. Registrace léčivých přípravků registrovaných v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES se považují za vydané v souladu s čl. 6 odst. 1 směrnice (EU) 2026/...[+] bez ohledu na to, zda se na tyto léčivé přípravky vztahuje příloha I tohoto nařízení.

Článek 187

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne … [24 měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost. Pro Úř. věst.: prosím zajistěte, aby toto datum bylo totožné s datem použitelnosti směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).]

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Avšak:

a) článek 69 se použije ode dne ... [šest měsíců ode dne použitelnosti tohoto nařízení];

b) články 41 až 45, články 116 až 119, články 133 až 140, článek 147 a čl. 161 odst. 5 se použijí ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost;

c) články 120 až 132 se použijí ode dne… [šest měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost].

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V ... dne ...

Za Evropský parlament	*Za Radu*
předsedkyně	*předseda/předsedkyně*

PŘÍLOHA I

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY, KTERÉ MAJÍ BÝT REGISTROVÁNY UNIÍ

1. Léčivé přípravky vyvinuté jedním z těchto biotechnologických procesů:

   – technologie rekombinantní nukleové kyseliny,

   – kontrolovaná exprese genů kódujících biologicky aktivní proteiny u prokaryot a eukaryot, včetně transformovaných savčích buněk.

2. Léčivé přípravky pro moderní terapii ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 1394/2007.

3. Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni ... [den použitelnosti tohoto nařízení] nebyla registrována v Unii, s výjimkou alergenových léčivých přípravků nebo rostlinných léčivých přípravků.

4. Humánní léčivé přípravky obsahující novou účinnou látku, která ke dni 20. května 2004 nebyla registrována v Unii, není zahrnuta v bodě 3 a jejíž léčebnou indikací je léčba některého z těchto onemocnění:

   – syndrom získané imunodeficience,

   – nádorové onemocnění,

– neurodegenerativní onemocnění,

– diabetes,

– autoimunitní onemocnění a další poruchy imunity,

– virová onemocnění.

5. Designované léčivé přípravky pro vzácná onemocnění.

6. Léčivé přípravky registrované pro pediatrické použití.

7. Prioritní antimikrobiální látky uvedené v článku 41.

PŘÍLOHA II

SEZNAM POVINNOSTÍ, NA NĚŽ ODKAZUJE ČLÁNEK 178

1) povinnost předložit úplné a přesné údaje a dokumenty v žádosti o registraci podávané agentuře nebo v reakci na povinnosti stanovené v tomto nařízení, pokud se nedodržení povinnosti týká podstatného údaje;

2) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se výdeje nebo používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 4 písm. c) a čl. 14 odst. 1 čtvrtém pododstavci;

3) povinnost splňovat podmínky nebo omezení, které jsou zahrnuty v registraci a týkají se bezpečného a účinného používání daného humánního léčivého přípravku, jak je uvedeno v čl. 13 odst. 4 písm. b), d), e), f) a g) a čl. 14 odst. 1;

4) povinnost zavést jakoukoli nezbytnou změnu registrace, která má zohlednit technický a vědecký pokrok, aby bylo možné humánní léčivé přípravky vyrábět a kontrolovat prostřednictvím obecně uznávaných vědeckých metod, jak je stanoveno v čl. 47 odst. 1;

5) povinnost poskytnout veškeré nové informace, které mohou vést ke změně registrace, oznámit každý zákaz nebo omezení uložené příslušnými orgány kteréhokoli členského státu nebo kterékoli třetí země, v níž je daný humánní léčivý přípravek uváděn na trh, nebo poskytnout veškeré informace, které mohou ovlivnit hodnocení rizik a přínosů daného léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 47 odst. 2;

6) povinnost zajistit, aby byly informace o přípravku aktualizovány tak, aby odpovídaly aktuálním vědeckým poznatkům včetně závěrů hodnocení a doporučení zveřejněných prostřednictvím evropského internetového portálu pro léčivé přípravky, jak je stanoveno v čl. 47 odst. 3;

7) povinnost poskytnout na žádost agentury veškeré údaje prokazující, že poměr přínosů a rizik zůstává příznivý, jak je stanoveno v čl. 47 odst. 5;

8) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh v souladu s obsahem souhrnu údajů o přípravku, označením na obalu a příbalovou informací, jak jsou obsaženy v registraci;

9) povinnost splnit podmínky uvedené v čl. 19 odst. 1 a v článku 20;

10) povinnost oznámit agentuře datum uvedení daného humánního léčivého přípravku na trh a poskytnout jí údaje o objemu prodeje a o objemu lékařského předepisování daného humánního léčivého přípravku, jak je stanoveno v čl. 17 odst. 4;

11) povinnost provozovat ucelený farmakovigilanční systém za účelem splnění úkolů v oblasti farmakovigilance, včetně provozování systému jakosti, správy základního dokumentu farmakovigilančního systému a provádění pravidelných auditů v souladu s článkem 101 tohoto nařízení ve spojení se článkem 102 směrnice (EU) 2026/…[+];

12) povinnost předložit na žádost agentury kopii základního dokumentu farmakovigilančního systému, jak je stanoveno v čl. 47 odst. 5;

13) povinnost provozovat systém řízení rizik, jak je stanoveno v článku 23 a čl. 101 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s čl. 102 odst. 4 směrnice (EU) 2026/…[+];

14) povinnost zaznamenávat a hlásit podezření na nežádoucí účinky humánních léčivých přípravků v souladu s čl. 109 odst. 1 tohoto nařízení ve spojení s článkem 108 směrnice (EU) …/…[+];

15) povinnost předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti v souladu s čl. 109 odst. 2 tohoto nařízení ve spojení s článkem 111 směrnice (EU) 2026/…[+];

16) povinnost provádět poregistrační studie, včetně poregistračních studií bezpečnosti, poregistračních studií účinnosti a poregistračních studií hodnocení rizik pro životní prostředí, a předložit je k přezkoumání, jak je stanoveno v článku 21;

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

17) povinnost zajistit, aby veřejná oznámení související s informacemi o farmakovigilančních pochybnostech byla prezentována objektivním způsobem a nebyla zavádějící a byla o nich informována agentura, jak je stanoveno v článku 107 směrnice (EU) 2026/…[+];

18) povinnost dodržet lhůty pro zahájení nebo dokončení opatření stanovených v rozhodnutí agentury o odkladu po prvotní registraci dotčeného humánního léčivého přípravku a v souladu s konečným stanoviskem uvedeným v čl. 83 odst. 2;

19) povinnost předložit agentuře aktualizovanou verzi plánu pediatrického výzkumu v souladu s dohodnutým časovým rozvrhem, jak je stanoveno v čl. 76 odst. 2 a 3;

20) povinnost uvést daný humánní léčivý přípravek na trh do dvou let ode dne registrace pediatrické indikace, jak je stanoveno v článku 62 směrnice (EU) 2026/…[+];

21) povinnost oznámit agentuře záměr přerušit uvádění daného přípravku na trh nejpozději dvanáct měsíců před tímto přerušením, jak je stanoveno v článku 63 směrnice (EU) 2026/…[+];

[+] Úř. věst.: vložte prosím do textu číslo směrnice obsažené v dokumentu ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22) povinnost převést registraci nebo umožnit třetí straně použít dokumenty obsažené v dokumentaci daného léčivého přípravku, jak je stanoveno v článku 63 směrnice (EU) 2026/…[+];

23) povinnost oznámit agentuře záměr ukončit provádění schváleného plánu pediatrického výzkumu a uvést důvody tohoto ukončení nejpozději šest měsíců před tímto ukončením, jak je stanoveno v článku 90;

24) povinnost předložit pediatrické studie agentuře nebo členským státům, včetně povinnosti vkládat informace o klinických hodnoceních prováděných ve třetích zemích do databáze EU, jak je stanoveno v článku 96;

25) povinnost předložit agentuře plán pediatrického výzkumu se žádostí o schválení nebo žádostí o zproštění povinnosti, a to před zahájením klinických studií bezpečnosti a účinnosti, s výjimkou řádně odůvodněných případů, jak je stanoveno v čl. 78 odst. 1;

26) povinnosti v souladu s čl. 120 odst. 1 prvním pododstavcem písm. a), b), c) a d), články 121, 123, 130, 134 a 139;

27) povinnosti podávat zprávy o finanční podpoře a nákladech na výzkum a vývoj, jak je stanoveno v článku 60 směrnice (EU) 2026/…[+].

PŘÍLOHA III

INSPEKCE V ZÁJMU UNIE

Inspekce je v zájmu Unie, pokud je třeba zajistit rychlejší nebo nepřetržitý přístup pacientů k léčivým přípravkům a pokud je inspekce odůvodněna alespoň jedním z těchto důvodů:

a) předejít nedostatku léčivých přípravků nebo jejich účinných látek nebo jiným problémům s dodávkami, zmírnit je nebo je řešit,

b) předejít možné hrozbě pro veřejné zdraví, stavu ohrožení veřejného zdraví nebo závažné události, která vyžaduje okamžitý zásah, nebo tyto problémy zmírnit nebo řešit,

c) řešit podezření na nesoulad místa výroby, nebo

d) umožnit postup udělování registrace u centralizovaně registrovaných přípravků nebo registrace k mimořádnému použití a pro související základní dokumenty o účinné látce.

PŘÍLOHA IV

DEFINICE

Pro účely částí II a IV této přílohy se rozumí:

1) „nabídkou“ nabídka ve smyslu čl. 2 písm. f) nařízení (EU) 2022/123;

2) „poptávkou“ ve vztahu k léčivým přípravkům poptávka ve smyslu čl. 2 písm. g) nařízení (EU) 2022/123.

DOSTUPNOST

Část I

Informace, které mají být poskytnuty v případě pozastavení nebo ukončení uvádění léčivého přípravku na trh nebo zrušení registrace léčivého přípravku

Pro účely oznámení v souladu s čl. 120 odst. 1 prvním pododstavci písm. a), b) a c) poskytne držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1) Údaje o léčivém přípravku:

   a) název přípravku;

   b) účinné látky a dodavatelé účinných látek;

   c) výrobce konečného přípravku;

d) anatomicko-terapeuticko-chemický kód (ATC);

e) léčebné indikace;

f) léková forma;

g) síly;

h) cesty podání;

i) dotčené velikosti balení;

j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou pozastavením, ukončením nebo zrušením ovlivněny;

k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a registrační číslo;

l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

2) Podrobné údaje o opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení):

a) kategorie opatření (pozastavení, ukončení nebo zrušení);

b) dostupné zásoby do dne zahájení opatření;

c) den zahájení opatření, podle členských států;

d) důvod pro opatření a případně informace o alternativních léčivých přípravcích;

e) dotčené země EU/EHP;

f) v relevantních případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o závadě v jakosti v souvislosti s opatřením;

g) jiné příslušné orgány členských států a agentura, které byly informovány;

h) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě požadavku příslušných orgánů dotčeného členského státu.

3) Kontaktní údaje:

a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno a kontaktní údaje oznamovatele.

Část II

Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení

Pro účely požadavku podaného dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 122 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1) Posouzení rizik dopadu pozastavení, ukončení nebo zrušení, včetně těchto údajů:

a) potenciální alternativní léčivé přípravky;

b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;

e) predikce nabídky za měsíc a na každý členský stát do doby, než dojde k pozastavení, ukončení nebo zrušení;

f) predikce poptávky za měsíc a na každý členský stát v příštích šesti měsících;

g) dopad na nabídku jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;

h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich.

2) Veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část IIII

informace, které mají být poskytnuty v případě dočasného přerušení dodávek

Pro účely oznámení v souladu s čl. 120 odst. 1 prvním pododstavcem písm. d) poskytne držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

1) Údaje o přípravku:

a) název přípravku;

b) účinné látky a výrobci účinných látek;

c) výrobce konečného přípravku;

d) léčebné indikace;

e) ATC kód;

f) léková forma;

g) síly;

h) cesty podání;

i) dotčená velikost balení;

j) alternativní léková forma, síla, cesta podání nebo velikost balení, které nejsou přerušením dodávek ovlivněny;

k) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a registrační číslo;

l) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

2) Údaje o přerušení dodávek:

a) charakter nedostatku (skutečný, očekávaný nebo potenciální);

b) dostupné zásoby za měsíc;

c) očekávaný den vzniku nedostatku, podle členských států;

d) očekávaný den skončení nedostatku, podle členských států;

e) důvod nedostatku včetně informací o:

i) výrobních problémech, mimo jiné o:

– nedostupnosti farmakologicky účinné látky,

– nedostupnosti pomocných látek,

– nedostupnosti jiných materiálů, včetně surovin,

– problémech s vybavením,

– zpoždění při propouštění konečného přípravku do volného oběhu,

– nesouladu se správnou výrobní praxí,

– přemístění místa výroby,

– problémech v oblasti kapacit,

– jiných výrobních problémech;

ii) problémech v oblasti jakosti;

iii) problémech v oblasti distribuce, mimo jiné o:

– omezeních či zákazech v oblasti vývozu,

– zpožděních při dovozu či vývozu,

– problémech v oblasti přepravy,

– nesouladu se správnou distribuční praxí,

– dalších problémech souvisejících s distribucí;

iv) neočekávaném nárůstu poptávky, mimo jiné o:

– změnách v praxi předepisování léčivých přípravků,

– nedostupnosti od jiných držitelů rozhodnutí o registraci,

– dalších problémech souvisejících se zvýšenou poptávkou;

v) obchodních důvodech, mimo jiné o:

– změně obchodní strategie držitele rozhodnutí o registraci,

– insolvenčních řízeních v případě výrobce nebo držitele rozhodnutí o registraci,

– jiných obchodních důvodech;

vi) regulačních otázkách, jako jsou:

– probíhající změna registrace,

– další regulační otázky;

vii) jiných důvodech;

f) dotčené země EU/EHP, a je-li tato informace dostupná, jiné dotčené třetí země;

g) v relevantních případech odkaz na probíhající regulační opatření, rychlé varování (jakost/bezpečnost) nebo zprávu o závadě v jakosti v souvislosti s opatřením;

h) jiné příslušné orgány členských států nebo agentura, které byly informovány;

i) veškerá opatření dokončená nebo plánovaná na základě požadavku příslušných orgánů dotčeného členského státu;

3) Kontaktní údaje:

a) jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno a kontaktní údaje oznamovatele.

Část IV

Plán na zmírnění nedostatku

Pro účely požadavku podaného dotčeným příslušným orgánem v souladu s čl. 122 odst. 2 oznámí držitel rozhodnutí o registraci alespoň tyto informace:

Plán na zmírnění nedostatku obsahující podrobné posouzení rizik dopadu nedostatku, případně včetně těchto informací:

a) potenciální alternativní léčivé přípravky;

b) odhadovaný podíl na trhu na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

c) množství dodaná za měsíc na každý členský stát v předchozích 12 měsících;

d) výrobní kapacita v celosvětovém měřítku podle míst výroby;

e) predikce nabídky za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;

f) predikce poptávky za měsíc a na každý členský stát po dobu trvání nedostatku;

g) dopad na nabídku jiných léčivých přípravků od téhož držitele rozhodnutí o registraci;

h) potenciální dopad na spotřebu jiných léčivých přípravků nebo na poptávku po nich;

i) veškerá opatření ke zmírnění rizik přijatá nebo plánovaná držitelem rozhodnutí o registraci k řešení nedostatku.

Část V

Plán prevence nedostatku

Plán prevence nedostatku uvedený v článku 121 zahrnuje alespoň tyto informace:

1) Údaje o přípravku:

   a) název přípravku;

   b) účinné látky a výrobci účinných látek;

   c) výrobce konečného přípravku;

   d) ATC kód;

e) léčebné indikace;

f) léková forma;

g) síly;

h) cesty podání;

i) velikosti balení;

j) podrobné údaje o registraci: typ postupu (vnitrostátní (včetně zapojených členských států) / centralizovaná registrace) a registrační číslo;

k) členské státy, v nichž je přípravek uváděn na trh.

2) Opatření k prevenci nedostatku a posouzení rizik dodavatelského řetězce:

a) dopad potenciálních přerušení dodávek na pacienty s ohledem na léčebnou indikaci a alternativní léčivé přípravky uváděné na trh a odhadovaný podíl členských států na trhu v předchozích 12 měsících;

b) posouzení rizik dodavatelského řetězce, včetně:

i) mapy dodavatelského řetězce, včetně seznamu míst výroby, jejich umístění a podílu objemu výroby v jednotlivých místech výroby v různých fázích výrobního procesu, se zvláštním důrazem na zranitelná místa a závislost v rámci dodavatelského řetězce;

ii) záznamů o hlavních příčinách vyřešeného nedostatku a o zmírňujících opatřeních přijatých v případě tohoto nedostatku;

c) konečná klasifikace rizik (nízká, střední, vysoká) zahrnující jak zranitelnost dodavatelského řetězce, tak dopad na veřejné zdraví, v případě potřeby se samostatnou klasifikací rizik.

3) Opatření k řízení nedostatku, včetně:

a) zavedené strategie kontroly rizik, která zahrnuje informace o strategiích pro minimalizaci rizik nedostatku a způsob, jakým jsou prováděny;

b) postupu pro zjišťování a oznamování přerušení dodávek.

4) Postup kontroly účinnosti, přezkum a aktualizace plánu prevence nedostatku.

5) Metodika pro stanovení prognózy poptávky.

6) Kontaktní údaje:

a) název a adresa držitele rozhodnutí o registraci;

b) jméno a kontaktní údaje kontaktní osoby.

PŘÍLOHA V

SROVNÁVACÍ TABULKA

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 1				Článek 1
	Čl. 1 bod 2			Čl. 2 bod 1
				Čl. 2 bod 2
				Čl. 2 bod 3
	Čl. 1 bod 3			Čl. 2 bod 4
	Čl. 1 bod 3a			Čl. 2 bod 5
				Čl. 2 bod 6
	Čl. 1 bod 6			Čl. 2 bod 7
	Čl. 10 odst. 2 písm. a)			Čl. 2 bod 8
	Čl. 1 bod 5			Čl. 2 bod 9
	Čl. 1 bod 26			Čl. 2 bod 10
	Čl. 1 bod 25			Čl. 2 bod 11
				Čl. 2 bod 12

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 2 bod 13
				Čl. 2 bod 14
				Čl. 2 bod 15
	Čl. 1 bod 15			Čl. 2 bod 16
	Čl. 1 bod 11			Čl. 2 bod 17
				Čl. 2 bod 18
	Čl. 1 bod 28a			Čl. 2 bod 19
	Čl. 1 bod 28c			Čl. 2 bod 20
	Čl. 1 bod 28b			Čl. 2 bod 21
	Čl. 1 bod 28d			Čl. 2 bod 22
	Čl. 1 bod 28e			Čl. 2 bod 23
				Čl. 2 bod 24
	Čl. 1 bod 26a			Čl. 2 bod 25
				Čl. 2 bod 26
				Čl. 2 bod 27
				Čl. 2 bod 28

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 2 bod 29
				Čl. 2 bod 30
				Čl. 2 bod 31
	Čl. 1 bod 4 písm. b)			Čl. 2 bod 32
				Čl. 2 bod 33
				Čl. 2 bod 34
				Čl. 2 bod 35
		Čl. 2 písm. b)		Čl. 2 bod 36
		Čl. 2 písm. c)		Čl. 2 bod 37
				Čl. 2 bod 38
				Čl. 2 bod 39
				Čl. 2 bod 40
				Čl. 2 bod 41
	Čl. 10 odst. 2 písm. b)			Čl. 2 bod 42
				Čl. 2 bod 43
			Čl. 2 bod 2	Čl. 2 bod 44

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
			Čl. 2 bod 1	Čl. 2 bod 45
	Čl. 1 bod 22			Čl. 2 bod 46
			Čl. 2 bod 4	Čl. 2 bod 47
Čl. 3 odst. 1				Čl. 3 odst. 1
Čl. 3 odst. 2 písm. b)				Čl. 3 odst. 2 návětí a písm. a)
				Čl. 3 odst. 2 písm. b), c) a d)
Čl. 4 odst. 2				Čl. 3 odst. 4
				Čl. 3 odst. 5
Čl. 3 odst. 3 návětí a písm. a) a b)				Čl. 4 první pododstavec návětí a písm. a) a b)
				Čl. 4 první pododstavec písm. c) a druhý a třetí pododstavec
Čl. 2 druhý pododstavec				Čl. 5 odst. 1

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 5 odst. 2 až 7
				Článek 6
Čl. 6 odst. 1				Čl. 7 odst. 1
				Čl. 7 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 7 odst. 3
				Čl. 7 odst. 4 a 5
Čl. 6 odst. 3				Čl. 7 odst. 6
Čl. 14 odst. 9 první pododstavec, druhá věta				Čl. 7 odst. 7 první pododstavec
Čl. 14 odst. 9 druhý pododstavec				Čl. 7 odst. 7 druhý pododstavec
				Čl. 7 odst. 8
				Článek 8
				Článek 9
				Článek 10

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 7				Čl. 11 odst. 1 písm. a) a b)
				Čl. 11 odst. 2,
				Čl. 11 odst. 3
Čl. 8 odst. 1				Čl. 12 odst. 1
Čl. 8 odst. 2 první a druhý pododstavec				Čl. 12 odst. 2 první a druhý pododstavec
				Čl. 12 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 1				Čl. 13 odst. 1
Čl. 9 odst. 2 první pododstavec				Čl. 13 odst. 2 první pododstavec
Čl. 62 odst. 1 pátý pododstavec druhá věta				Čl. 13 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 13 odst. 2 třetí pododstavec
Čl. 9 odst. 3				Čl. 13 odst. 3

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 9 odst. 4				Čl. 13 odst. 4 písm. a) až m)
				Čl. 13 odst. 4 písm. n)
Čl. 14 odst. 10				Čl. 13 odst. 5
Čl. 10 odst. 1				Čl. 14 odst. 1
Článek 10				Čl. 14 odst. 2 až 4
Článek 11				Článek 15
Článek 12				Článek 16
Článek 13				Čl. 17 odst. 1 a 2, odst. 3 písm. a) a c) odst. 4
				Čl. 17 odst. 3 písm. b)
Čl. 14 odst. 1				Čl. 18 odst. 1
Čl. 14 odst. 2				Čl. 18 odst. 2
Čl. 14 odst. 8				Článek 19
Čl. 14-a odst. 1				Čl. 20 odst. 1

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 14-a odst. 3 až 9				Čl. 20 odst. 2 až 8
Článek 10a				Čl. 21 odst. 1 první pododstavec písm. a), b) a c) a odst. 2, 3 a 4
				Čl. 21 odst. 1 první pododstavec písm. d)
Článek 10b				Článek 22
Článek 14a				Článek 23
Článek 15				Článek 24
Čl. 14b odst. 1				Čl. 25 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 25 odst. 1 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec
Čl. 14b odst. 2 a čl. 14b odst. 3				Čl. 25 odst. 2 a 3
				Čl. 25 odst. 4
Čl. 82 odst. 1				Čl. 26 odst. 1 první a druhý pododstavec

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 26 odst. 1 třetí pododstavec
Čl. 82 odst. 2 a 3				Čl. 26 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 1				Čl. 27 odst. 1
				Čl. 27 odst. 1 druhá věta
Čl. 83 odst. 2 a 3				Čl. 27 odst. 2 a 3
Čl. 83 odst. 4 první pododstavec				Čl. 27 odst. 4 první pododstavec
				Čl. 27 odst. 4 druhý až čtvrtý pododstavec
Čl. 83 odst. 5 až 9				Čl. 27 odst. 5 až 9
				Čl. 27 odst. 10
Čl. 5 odst. 3 první a druhá věta				Čl. 28 první pododstavec
				Čl. 28 druhý pododstavec
Článek 81				Článek 29

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 14 odst. 11				Článek 30
				Článek 31
				Článek 32
				Článek 33
				Článek 34
				Článek 35
				Článek 36
				Článek 37
				Článek 38
				Článek 39
				Článek 40
				Článek 41
				Článek 42
				Článek 43
				Článek 44
				Článek 45
				Článek 46

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 16 odst. 1, 2 a 3				Čl. 47 odst. 1, 2 a 3
Čl. 16 odst. 3a první pododstavec				Čl. 47 odst. 4 první pododstavec první a druhá věta
				Čl. 47 odst. 4 první pododstavec třetí věta
Čl. 16 odst. 3a druhý pododstavec				Čl. 47 odst. 4 druhý pododstavec
				Čl. 47 odst. 5
				Článek 48
				Čl. 49 odst. 1
Čl. 16a odst. 1				Čl. 49 odst. 2
Čl. 16a odst. 2				Čl. 49 odst. 3 první a druhá věta
				Čl. 49 odst. 3 třetí věta
				Čl. 49 odst. 4
				Čl. 49 odst. 5 písm. a)
Čl. 16 odst. 3				Čl. 49 odst. 5 písm. b) a c)
				Čl. 49 odst. 5 písm. d) a e)

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 50
Článek 16b				Článek 51
Článek 18				Článek 52
Čl. 19 odst. 1 první pododstavec				Čl. 53 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 53 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 19 odst. 1 druhý pododstavec				Čl. 53 odst. 1 třetí a čtvrtý pododstavec
Čl. 19 odst. 2 a 3				Čl. 53 odst. 2 a 3
				Článek 54

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 55
				Článek 56
Článek 20				Článek 57
Článek 20a				Článek 58
	Článek 127a			Článek 59
				Článek 60
				Článek 61
				Článek 62
				Článek 63
				Článek 64
		Čl. 3 odst. 1 písm. a) první pododstavec a písm. b)		Čl. 65 odst. 1
				Čl. 65 odst. 2
		Čl. 3 odst. 2		Čl. 65 odst. 3
		Čl. 5 odst. 1		Čl. 66 odst. 1
		Čl. 5 odst. 2		Čl. 66 odst. 2 první pododstavec
				Čl. 66 odst. 2 druhý pododstavec
		Čl. 5 odst. 3		Čl. 66 odst. 3

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
		Čl. 5 odst. 4 a 5		Čl. 66 odst. 4 první, třetí a čtvrtý pododstavec
				Čl. 64 odst. 4 druhý pododstavec
				Čl. 64 odst. 4 pátý pododstavec
				Čl. 66 odst. 5
				Čl. 66 odst. 6
		Čl. 5 odst. 11		Článek 67
				Článek 68
		Čl. 5 odst. 9		Čl. 69 odst. 1

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 69 odst. 2
				Čl. 69 odst. 3
		Čl. 6 odst. 1		Čl. 70 odst. 1 návětí a písm. a)
				Čl. 70 odst. 1 písm. b), c) a d)
		Čl. 9 odst. 1		Čl. 70 odst. 2
		Článek 7		Článek 71
				Článek 72
		Čl. 8 odst. 1		Čl. 73 odst. 1
				Čl. 73 odst. 2, 3, 5 a 6
		Čl. 8 odst. 5		Čl. 73 odst. 7
		Čl. 8 odst. 3		Čl. 73 odst. 4
				Článek 74
		Čl. 7 odst. 2		Článek 75
			Čl. 15 odst. 2	Čl. 76 odst. 1
				Čl. 76 odst. 2, 3 a 4
			Článek 11	Čl. 77 odst. 1 a 2
				Čl. 77 odst. 3

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 77 odst. 4
			Článek 16	Čl. 78 odst. 1, 2 a 3
				Čl. 78 odst. 4
			Čl. 17 odst. 1 a 2	Čl. 79 odst. 1
				Čl. 79 odst. 2 až 6
			Články 12 a 13, čl. 14 odst. 2 a 3	Článek 80
			Čl. 14 odst. 1	Článek 81
			Článek 19	Článek 82
			Čl. 20 odst. 1	Čl. 83 odst. 1 a 2
				Čl. 83 odst. 3
			Čl. 20 odst. 2	Čl. 83 odst. 4

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 84
				Článek 85

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
			Čl. 22 první věta	Čl. 86 odst. 1 první věta
				Čl. 86 odst. 1 druhá věta
				Čl. 86 odst. 2, 3 a 4
			Článek 10	Čl. 87 odst. 1
				Čl. 87 odst. 2
			Čl. 23 odst. 1	Článek 88
			Článek 25	Čl. 89 odst. 1, 2 a 5
				Čl. 89 odst. 3 a 4
				Článek 90
			Článek 26	Článek 91
			Článek 28	Článek 92
			Článek 46	Článek 93
			Článek 30	Článek 94

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
			Čl. 38 odst. 1	Článek 95
			Článek 41	Článek 96

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
			Článek 44	Článek 97
			Čl. 39 odst. 1 a čl. 40 odst. 1	Článek 98
			Čl. 47 odst. 1	Čl. 99 odst. 1
			Čl. 47 odst. 3	Čl. 99 odst. 2
			Článek 48	Čl. 99 odst. 3
			Čl. 50 odst. 1	Čl. 100 návětí
				Čl. 100 písm. a) až h)
Článek 21				Článek 101
Článek 22				Článek 102
Článek 24				Článek 103
Článek 25				Článek 104
Článek 25a				Článek 105
Článek 26				Článek 106

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 107

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 27				Článek 108
Článek 28				Článek 109
Článek 28a				Článek 110
Článek 28b				Článek 111
Článek 28c				Článek 112
Článek 28d				Článek 113
Článek 28e				Článek 114
Článek 28f				Článek 115
				Článek 116
				Článek 117
				Článek 118
				Článek 119
				Článek 120
				Článek 121
				Článek 122
				Článek 123

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 124
				Článek 125
				Článek 126
				Článek 127
				Článek 128
				Článek 129
				Článek 130
				Článek 131
				Článek 132
				Článek 133
				Článek 134
				Článek 135
				Článek 136
				Článek 137
				Článek 138
				Článek 139

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 140
Článek 55				Čl. 141 první a třetí pododstavec
				Čl. 141 druhý pododstavec
Článek 71				Čl. 142 odst. 1 a 2
Čl. 64 odst. 2				Čl. 142 odst. 3
Článek 71a				Článek 143
Článek 57				Čl. 144 odst. 1 druhý pododstavec písm. a), b), c) a e) až zm), odst. 2 první pododstavec, druhý pododstavec písm. a) a b) a čtvrtý pododstavec

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 144 odst. 1 druhý pododstavec písm. d)
				Čl. 144 odst. 1 druhý pododstavec písm. zn) a zo)
Čl. 57 odst. 2 první pododstavec				Čl. 144 odst. 2 první pododstavec
Čl. 57 odst. 2 druhý pododstavec písm. a) a b)				Čl. 144 odst. 2 druhý pododstavec písm. a) a b)
				Čl. 144 odst. 2 druhý pododstavec písm. c) a třetí a pátý pododstavec
Článek 59				Článek 145
Článek 58				Článek 146
				Čl. 147 odst. 1 a 2
Článek 77				Čl. 147 odst. 3
Článek 56				Článek 148

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 65				Článek 149
				Čl. 150 odst. 1 písm. a)
Článek 66				Čl. 150 odst. 1
				Čl. 150 odst. 2
Článek 64				Článek 151
				Článek 152
				Čl. 153 odst. 1
Čl. 63 odst. 1				Čl. 153 odst. 2
Článek 61				Čl. 153 odst. 3 až 6
Čl. 56 odst. 4				Čl. 153 odst. 7
Čl. 78 odst. 2 první věta				Čl. 153 odst. 8 první pododstavec první věta
				Čl. 153 odst. 8 první pododstavec druhá a třetí věta
Čl. 78 odst. 2 druhá věta				Čl. 153 odst. 8 druhý pododstavec

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Čl. 153 odst. 9
Čl. 63 odst. 2				Čl. 154 odst. 1 a 2
				Čl. 154 odst. 3, 4, 5 a 6
Čl. 5 odst. 2				Čl. 155 odst. 1
Čl. 61 odst. 5				Čl. 155 odst. 2
				Čl. 155 odst. 3
Čl. 61 odst. 2				Čl. 155 odst. 4
				Čl. 155 odst. 5
Čl. 61 odst. 1 druhý a třetí pododstavec				Čl. 155 odst. 6
				Čl. 155 odst. 7 a 8
Čl. 6 odst. 8				Čl. 155 odst. 9
Čl. 61a odst. 6				Čl. 156 odst. 1

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 61a odst. 1 až 4				Čl. 156 odst. 2 první a třetí pododstavec a čl. 156 odst. 3, 4 a 5
				Čl. 156 odst. 2 druhý pododstavec
Čl. 56 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 156 odst. 6
Čl. 56 odst. 2 první pododstavec				Čl. 157 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 157 odst. 1 druhý a třetí pododstavec
				Čl. 157 odst. 2 a 3
				Čl. 157 odst. 4
				Čl. 157 odst. 5 a 6
				Čl. 157 odst. 7
Čl. 56 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 157 odst. 8

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 62 odst. 5				Čl. 158 odst. 1
Čl. 62 odst. 2 první pododstavec				Čl. 158 odst. 2
				Čl. 158 odst. 3 první pododstavec
Čl. 62 odst. 4 druhý pododstavec				Čl. 158 odst. 3 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 2 druhý pododstavec				Čl. 158 odst. 4
				Čl. 158 odst. 5, 6 a 7
Čl. 62 odst. 1 první pododstavec				Čl. 159 odst. 1 první pododstavec
				Čl. 159 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 62 odst. 1 druhý, třetí a čtvrtý pododstavec				Čl. 159 odst. 1 třetí až pátý pododstavec
Čl. 62 odst. 3				Čl. 159 odst. 2
Článek 60				Článek 160

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Čl. 67 odst. 1 až 4				Čl. 161 odst. 1 až 4
Čl. 67 odst. 5				Čl. 161 odst. 5 první pododstavec první věta
Čl. 67 odst. 6 až 12				Čl. 161 odst. 6 až 12
Článek 68				Článek 162
Článek 69				Čl. 163 odst. 1 a 2
				Čl. 163 odst. 3 až 6
Článek 72				Článek 164
Článek 73				Článek 165
Článek 74				Článek 166
				Čl. 167 první a druhý pododstavec
Čl. 75 druhý pododstavec				Čl. 167 třetí pododstavec
				Článek 168
				Článek 169
Čl. 78 odst. 1				Článek 170

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
				Článek 171
Článek 80				Čl. 172 první a druhý pododstavec
				Čl. 172 třetí pododstavec
				Článek 173
				Článek 174
				Článek 175
				Článek 176
Článek 84				Článek 177
Článek 84a				Čl. 178 odst. 1 až 4, odst. 5 návětí a písm. a) a b) a odst. 6 až 10
				Čl. 178 odst. 5 písm. c) až f)
Článek 87				Článek 179
Čl. 87a druhý pododstavec				Čl. 180 odst. 1
Článek 87a				Čl. 180 odst. 2

Nařízení (ES) č. 726/2004	Směrnice 2001/83/ES	Nařízení (ES) č. 141/2000	Nařízení (ES) č. 1901/2006	Toto nařízení
Článek 87b				Článek 181
				Článek 182
				Článek 183
				Článek 184
				Článek 185
				Článek 186
Článek 90				Článek 187
Příloha I body 1 až 4				Příloha I body 1 až 5
				Příloha I body 6 a 7
Příloha II				Příloha II
				Příloha III
				Příloha IV
				Příloha V