



Rada
Európskej únie

V Bruseli 18. septembra 2026
(OR. en)

7106/26

Medziinštitucionálny spis:
2023/0132(COD)

SAN 133
PHARM 32
MI 220
COMPET 290
ENV 204
PI 31
UK 58
CODEC 401

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia SMERNICE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smerníc 2001/83/ES a 2009/35/ES

SMERNICA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2026/...

Z ...

o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie
a o zrušení smerníc 2001/83/ES a 2009/35/ES

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 ods. 1 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 10. apríla 2024 (Ú. v. EÚ C, C/2025/1328, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1328/oj>) a pozícia Rady v prvom čítaní z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

keďže:

- (1) Všeobecné farmaceutické právne predpisy Únie, stanovené okrem iného v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES³, boli zavedené v roku 1965 s dvojakým cieľom, ktorým bola ochrana verejného zdravia a harmonizácia vnútorného trhu s liekmi. Odvtedy sa podstatne zmenili, ale tieto všeobecné ciele sa dodržali pri všetkých revíziách. V uvedených právnych predpisoch sa upravuje udeľovanie povolení na uvedenie na trh pre všetky lieky na humánne použitie, a to stanovením podmienok a postupov ich vstupu na trh a zachovania na trhu. Základnou zásadou je to, že povolenie na uvedenie na trh sa udeľuje iba pre lieky, pri ktorých sa po posúdení ich kvality, bezpečnosti a účinnosti dospeje k priaznivému pomeru prínosu a rizika.
- (2) Najnovšia komplexná revízia všeobecných farmaceutických právnych predpisov Únie sa uskutočnila v rokoch 2001 až 2004 a následne boli prijaté cielené revízie týkajúce sa monitorovania po vydaní povolenia (farmakovigilancia) a falšovaných liekov. Za takmer 20 rokov od poslednej komplexnej revízie sa farmaceutický sektor zmenil a viac sa globalizoval v oblasti vývoja aj výroby. Okrem toho sa rýchlym tempom vyvíja aj veda a technológia. Stále však existujú neuspokojené liečebné potreby, t. j. choroby bez liečby alebo len s neoptimálnou liečbou pre dotknuté populácie pacientov. Niektorí pacienti navyše nemusia mať možnosť využívať výhody inovácie, pretože lieky môžu byť cenovo nedostupné alebo nemusia byť v dotknutom členskom štáte uvedené na trh. Takisto sme už lepšie oboznámení s vplyvom liekov na životné prostredie. Nedávno tento právny rámec záťažovo otestovala pandémia ochorenia COVID-19.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>.)

- (3) Táto smernica prispieva k uplatňovaniu prístupu „jedno zdravie“, pričom sa v nej zdôrazňuje dobre známa vzájomná prepojenosť medzi zdravím ľudí, zvierat a ekosystémov a potreba zahrnúť tieto tri rozmery do riešenia ohrození verejného zdravia. Environmentálny stres a degradácia životného prostredia vrátane straty biodiverzity prispievajú k prenosu chorôb medzi ľuďmi a zvieratami a k zaťaženiu spôsobenému týmito chorobami. Okrem toho znečistenie účinnými farmaceutickými látkami negatívne ovplyvňuje kvalitu vôd a ekosystémov a spôsobuje rýchly rast antimikrobiálnej rezistencie, čo predstavuje riziko pre verejné zdravie na celom svete.
- (4) Táto smernica je súčasťou vykonávania „farmaceutickej stratégie pre Európu“, ktorú Komisia prijala vo svojom oznámení z 25. novembra 2020. Jej cieľom je podporiť inováciu, najmä v oblasti neuspokojených liečebných potrieb, a zároveň znížiť regulačné zaťaženie a vplyv liekov na životné prostredie, vytvoriť atraktívne prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii, zabezpečiť prístup pacientov k inovatívnym a zavedeným liekom, ako aj cenovú dostupnosť týchto liekov s osobitným dôrazom na posilnenie zabezpečenia dodávok a riešenie rizík nedostupnosti lieku pri zohľadnení výziev, ktorým čelia menšie trhy Únie, a vytvoriť vyvážený a konkurenčný systém, v rámci ktorého sa zabezpečí, že lieky pre systémy zdravotnej starostlivosti zostanú cenovo dostupné, a zároveň odmeňovať inováciu.
- (5) Okrem tejto smernice prijíma Únia aj ďalšie opatrenia, ako je napríklad „Stratégia pre vedy o živej prírode“ uvedená v oznámení Komisie z 2. júla 2025, s cieľom posilniť európsky farmaceutický ekosystém, a urýchliť tak výskum a vývoj nových liekov a podporiť inováciu.

- (6) Na financovanie farmaceutických výskumných projektov sa používa celý rad programov Únie, ako sú Horizont Európa, InvestEU, EU4Health, politika súdržnosti a program Digitálna Európa. Únia má vo svojom výskumnom programe uprednostňovať aj účasť na cezhraničnej spolupráci umožňujúcej nadnárodný výskum s cieľom uspokojiť potreby v oblasti verejného zdravia.
- (7) Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi udeľovanie povolení, výroba, dozor, distribúcia a používanie liekov, má byť ochrana verejného zdravia. Týmito pravidlami by sa mal zabezpečiť aj voľný pohyb liekov a odstránenie prekážok obchodu s liekmi pre všetkých pacientov v Únii.
- (8) Táto smernica je v súlade s cieľmi Únie týkajúcimi sa podpory výskumu, inovácie, digitalizácie, obchodu, medzinárodného rozvoja a konkurencieschopnosti priemyslu.
- (9) V právnom rámci liekov na humánne použitie by sa mali zohľadňovať aj potreby podnikov vo farmaceutickom sektore a obchod s liekmi v rámci Únie, a to bez ohrozenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.
- (10) Únia a jej členské štáty sú ako zmluvné strany Dohovoru o právach osôb so zdravotným postihnutím z 12. decembra 2006 viazané jeho ustanoveniami v rozsahu svojich právomocí. Zahŕňa to právo na prístup k informáciám stanovené v článku 21 uvedeného dohovoru a právo na dosiahnutie najvyššej možnej úrovne zdravia bez diskriminácie na základe zdravotného postihnutia stanovené v článku 25 uvedeného dohovoru.

- (11) Pri tejto smernici sa zachováva úroveň harmonizácie, ktorá už bola dosiahnutá vo farmaceutických právnych predpisoch Únie. Tam, kde je to potrebné a vhodné, sa ďalej odstraňujú pretrvávajúce nezrovnalosti stanovením pravidiel dozoru nad liekmi a ich kontroly, ako aj práva a povinnosti príslušných orgánov členských štátov v záujme zabezpečenia dodržiavania právnych požiadaviek. Vzhľadom na skúsenosti získané z uplatňovania farmaceutických právnych predpisov Únie a hodnotení ich fungovania je potrebné upraviť právny rámec podľa vedeckého a technologického pokroku, súčasných trhových podmienok a hospodárskej reality v Únii. Vedecký a technologický vývoj podnecuje inováciu a vývoj liekov, a to aj v terapeutických oblastiach, v ktorých stále existuje neuspokojená liečebná potreba. V záujme využitia tohto vývoja by sa mali farmaceutické právne predpisy Únie upraviť tak, aby zodpovedal vedeckému vývoju, napríklad v genomike, a vziať do úvahy špičkové lieky, napr. personalizované lieky, nové postupy a technologickú transformáciu, čo zahŕňa napríklad analýzu údajov, digitálne nástroje a využívanie umelej inteligencie. Tieto úpravy prispievajú aj ku konkurencieschopnosti farmaceutického priemyslu Únie.

- (12) Revízia smernice 2001/83/ES sa zameriava na ustanovenia, ktoré sú relevantné pre dosiahnutie jej špecifických cieľov. Zahŕňa preto všetky ustanovenia okrem tých, ktoré sa týkajú falšovaných liekov, homeopatických liekov a tradičných rastlinných liekov. V záujme jednoznačnosti je však potrebné zrušiť smernicu 2001/83/ES a nahradiť ju novou smernicou. Súčasné ustanovenia smernice 2001/83/ES o falšovaných liekoch, homeopatických liekoch a tradičných rastlinných liekoch sa preto v tejto smernici zachovávajú bez podstatných zmien v porovnaní s predchádzajúcimi harmonizáciami. Vzhľadom na zmeny v riadení Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) sa však Výbor pre rastlinné lieky nahrádza pracovnou skupinou. Okrem toho sa aktualizovali požiadavky na označovanie homeopatických liekov tak, aby zahŕňali dodatočné informácie o interakcii medzi homeopatickými liekmi a inými liekmi.
- (13) Bez toho, aby boli dotknuté pravidlá stanovené v tejto smernici, majú členské štáty naďalej výhradnú zodpovednosť za vlastnú národnú bezpečnosť. Sú zodpovedné za obranu svojich základných štátnych funkcií vrátane zabezpečenia svojej územnej celistvosti a ochrany národnej bezpečnosti. Konkrétne podľa článku 346 ZFEÚ nie je žiaden členský štát povinný poskytovať informácie, ktorých sprístupnenie odporuje podľa jeho názoru základným záujmom jeho bezpečnosti. Z tohto dôvodu by členské štáty mali mať možnosť upustiť od niektorých informačných požiadaviek týkajúcich sa uvádzania liekov na trh, ak sa tieto lieky dodávajú na vojenské alebo obranné účely a pokiaľ by uplatňovanie takýchto požiadaviek ohrozilo národnú bezpečnosť alebo obranu.

- (14) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté podmienky týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pokiaľ ide o postupy udeľovania povolenia na uvedenie na trh a požiadavky na kvalitu a farmakovigilanciu. Vzhľadom na ich jedinečné vlastnosti sa však na ne vzťahujú aj osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sú v súčasnosti stanovené v osobitných právnych aktoch, by mali byť zaradené do všeobecného farmaceutického právneho rámca Únie, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení platných pre takéto lieky. Okrem toho by sa mali do tejto smernice začleniť osobitné ustanovenia, keďže niektoré lieky, ktoré je povolené používať v prípade detí, povoľujú členské štáty. Je dôležité riešiť vyskytujúce sa problémy, ktoré sa týkajú liekov pre deti, ako je neschopnosť včas dokončiť pediatrické klinické štúdie alebo získať údaje potrebné na povolenie na uvedenie na trh, čo vedie k značnému oneskoreniu pri schvaľovaní liekov pre deti v porovnaní so schvaľovaním liekov pre dospelých.

- (15) Systém smernice a nariadenia ako všeobecných farmaceutických právnych predpisov Únie by sa mal zachovať, aby sa zabránilo fragmentácii vnútroštátnych právnych predpisov o liekoch na humánne použitie, keďže tieto vnútroštátne právne predpisy vychádzajú zo systému povolení na uvedenie na trh udelených príslušnými orgánmi členských štátov (vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh) a povolení na uvedenie na trh udelených Úniou (centralizované povolenia na uvedenie na trh). Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh sa v jednotlivých členských štátoch udeľujú a spravujú na základe vnútroštátneho práva, ktorým sa vykonávajú farmaceutické právne predpisy Únie. Pri hodnotení všeobecných farmaceutických právnych predpisov Únie sa nezistilo, že by táto voľba právneho nástroja spôsobovala konkrétne problémy alebo disharmonizáciu. Okrem toho z ročného prieskumu zaťaženia, ktorý v roku 2019 vykonala platforma REFIT, vyplynulo, že členské štáty nepodporujú zmenu smernice 2001/83/ES na nariadenie.

- (16) Táto smernica by mala fungovať v synergii s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁴⁺, aby sa umožnila inovácia a podporila konkurencieschopnosť farmaceutického priemyslu Únie, najmä mikropodniky, malé a stredné podniky. V tomto zmysle sa navrhuje vyvážený systém stimulov, ktorým sa odmeňuje inovácia najmä v oblastiach neuspokojených liečebných potrieb, a inovácia, ktorá vychádza z vývoja v Únii. Okrem toho sa spoločnosti motivujú, aby včas požiadali o povolenia na uvedenie na trh v Únii, a tak rýchlejšie priniesli inováciu do Únie a k pacientom. S cieľom zefektívniť regulačný systém a zabezpečiť jeho priaznivost' pre inovácie sa táto smernica zameriava aj na zníženie administratívneho zaťaženia a zjednodušenie postupov podnikov.

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) č. 536/2014 a zrušujú nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedeného nariadenia vrátane jeho čísla ELI.

- (17) Mali by sa objasniť vymedzenia a rozsah pôsobnosti farmaceutických právnych predpisov Únie, aby sa dosiahli prísne normy kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov a aby sa bez zmeny celkového rozsahu riešila potenciálna regulačná nedostupnosť, ku ktorej došlo v dôsledku vedeckého a technologického vývoja, napr. pokiaľ ide o nízkoobjemové výrobky, prípravu pri lôžku pacienta alebo personalizované lieky, ktoré si nevyžadujú sériovú výrobu.
- (18) S cieľom zabrániť duplicite požiadaviek na lieky v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺ by sa všeobecné normy kvality, bezpečnosti, účinnosti a environmentálneho rizika liekov stanovené v tejto smernici mali uplatňovať na lieky, na ktoré sa vzťahuje vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, ako aj na lieky, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh. Preto požiadavky na žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh by mali platiť pre oba tieto druhy liekov a pravidlá týkajúce sa viazanosti výdaja na lekársky predpis, informácií o lieku, regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany, ako aj pravidlá týkajúce sa výroby, dodávania, reklamy, dozoru a kontroly a ďalších požiadaviek by sa mali uplatňovať aj na lieky, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (19) To, či výrobok patrí do vymedzenia lieku, sa má určiť na individuálnom základe pri zohľadnení faktorov stanovených v tejto smernici, akými sú prezentácia výrobku alebo jeho farmakologické, imunologické či metabolické vlastnosti.
- (20) Na účely zohľadnenia vzniku nových terapií a rastúceho počtu takzvaných „hraničných“ výrobkov medzi sektorom liekov a inými sektormi by sa mali upraviť niektoré vymedzenia a odchýlky, aby sa zabránilo akýmkoľvek pochybnostiam o platných právnych predpisoch. Obdobne by sa malo objasniť, že v situáciách, keď výrobok patrí do vymedzenia lieku podľa tejto smernice, ale zároveň patrí aj do vymedzenia výrobku regulovaného podľa iného legislatívneho aktu, by sa mali uplatňovať pravidlá pre lieky podľa tejto smernice. Ďalej je na účely zabezpečenia zrozumiteľnosti platných pravidiel takisto vhodné lepšie zjednotiť terminológiu používanú vo farmaceutických právnych predpisoch Únie a jednoznačne uviesť výrobky, ktoré sú z rozsahu pôsobnosti tejto smernice vylúčené.

- (21) Nové vymedzenie látky ľudského pôvodu (ďalej len „SoHO“) zavedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938⁵ sa vzťahuje na každú látku získanú z ľudského tela akýmkoľvek spôsobom, bez ohľadu na to, či obsahuje alebo neobsahuje bunky a či spĺňa vymedzenie „krvi“, „tkaniva“ alebo „bunky“, ako je napríklad ľudské materské mlieko, črevná mikrobiota a akékoľvek iné látky ľudského pôvodu, ktoré sa môžu v budúcnosti u ľudí aplikovať. Takéto látky ľudského pôvodu s výnimkou tkanív a buniek sa môžu stať liekmi ľudského pôvodu, ktoré nie sú liekmi na inovatívnu liečbu (ATMP), keď sa na danú látku ľudského pôvodu uplatňuje priemyselný proces zahŕňajúci zhromažďovanie látok pochádzajúcich z darcovstva, systematizáciu, reprodukovateľnosť a operácie na rutinnom základe alebo operácie v rámci šarží, ktorých výsledkom je liek normalizovanej konzistencie. Zhromaždenie obmedzeného počtu látok pochádzajúcich z darcovstva na prípravu látky ľudského pôvodu nie je samo osebe priemyselným procesom. Výrobok by sa mal považovať za liek ľudského pôvodu aj vtedy, keď proces obsahuje extrakciu účinnej látky z látky ľudského pôvodu s výnimkou tkaniva alebo bunky, prípadne transformáciu látky ľudského pôvodu s výnimkou tkaniva alebo bunky tak, že sa zmenia jej inherentné vlastnosti. Keď proces prípravy látky ľudského pôvodu obsahuje zahusťovanie, separovanie, inaktiváciu patogénov alebo izolovanie prvkov alebo kombináciu týchto procesov, zvyčajne by sa to nemalo považovať za zmenu inherentných vlastností týchto látok.

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

- (22) Podľa súčasných vedeckých poznatkov sú haptény v kombinácii s endogennými nosičmi alergény, a takto by sa mali chápať na účely farmaceutických právnych predpisov.
- (23) V záujme odstránenia akýchkoľvek pochybností je vhodné zdôrazniť, že bezpečnosť a kvalita ľudských orgánov určených na transplantáciu upravuje výlučne v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ⁶ a bezpečnosť a kvalita látok ľudského pôvodu určených na lekárske asistovanú reprodukciu sa upravuje výlučne v nariadení (EÚ) 2024/1938.

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).

- (24) Na lieky na inovatívnu liečbu pripravené v rámci členského štátu na nerutinnom základe v súlade s osobitnými normami kvality a použité v rámci toho istého členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeму predpisu na liek vyrobený konkrétne na splnenie potrieb jednotlivých pacientov, by sa mala vzťahovať výnimka zo všeobecných požiadaviek stanovených v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺, pričom by sa zároveň malo zabezpečiť, aby neboli porušené príslušné pravidlá Únie týkajúce sa kvality a bezpečnosti (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky“). Zo skúseností vyplýva, že medzi členskými štátmi existujú značné rozdiely vo vykonávaní nemocničnej výnimky. S cieľom zlepšiť vykonávanie nemocničnej výnimky sa v tejto smernici zavádzajú opatrenia na získavanie a nahlasovanie údajov, ako aj na každoročné skúmanie takýchto údajov príslušnými orgánmi a na ich zverejňovanie agentúrou v registri. Okrem toho by agentúra mala na základe príspevkov členských štátov vypracovať správu o vykonávaní nemocničnej výnimky, v ktorej sa posúdi, či by sa mal vytvoriť upravený rámec pre menej zložité lieky na inovatívnu liečbu, ktoré sa vyvinuli a používajú sa v rámci nemocničnej výnimky. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť odoberie schválenie výroby a používania liekov na inovatívnu liečbu v rámci nemocničnej výnimky, relevantný príslušný orgán členského štátu by mal informovať agentúru, ktorá by potom mala tieto informácie poskytnúť príslušným orgánom ostatných členských štátov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (25) Touto smernicou by nemala byť dotknutá smernica Rady 2013/59/Euratom⁷, a to ani pokiaľ ide o odôvodnenie a optimalizáciu ochrany pacientov a ostatných jednotlivcov vystavených lekárskeму ožiareniu ionizujúcim žiarením. Ak sa pri terapii použijú rádioaktívne lieky, v pravidlách týkajúcich sa povolení na ich uvedenie na trh, dávkovania a podávania sa majú dodržať požiadavky uvedenej smernice, pokiaľ ide o individuálne plánovanie cieľových množstiev žiarenia a vhodné overovanie ich aplikácie s prihliadnutím na to, že dávky do necieľových množstiev a tkanív musia byť čo najnižšie a konzistentné s plánovaným rádioterapeutickým účelom ožiarenia.

⁷ Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

- (26) V záujme verejného zdravia by sa malo povoliť uvedenie lieku na trh v Únii len vtedy, ak sa danému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh a ak bola preukázaná kvalita, bezpečnosť a účinnosť lieku. Výnimky z uvedených požiadaviek sa však môžu udeliť v situáciách, keď je naliehavo potrebné podať liek na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov alebo v prípade podozrenia alebo potvrdenia rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu. Najmä s cieľom uspokojiť osobitné potreby by členské štáty mali mať možnosť oslobodiť od požiadaviek stanovených v tejto smernici lieky dodané na základe nevyžiadanej objednávky uskutočnenej v dobrej viere alebo predpokladanej nevyžiadanej objednávky uskutočnenej v dobrej viere, formulované alebo používané v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a určené na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov, za ktorých je tento oprávnený odborný zdravotnícky pracovník priamo osobne zodpovedný. Členským štátom by sa takisto mohli dočasne povoliť používanie a distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.

- (27) Pri poskytovaní liekov pacientom zohrávajú kľúčovú úlohu lekárne vrátane nemocničných lekární. Pripravujú špecifické lieky, známe ako magistraliter lieky, ktoré sú prispôsobené na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov na základe písomných pokynov lekára. V záujme uspokojenia potrieb jednotlivých pacientov je v určitých situáciách potrebné, aby sa uvedené magistraliter lieky pripravili vopred na základe predpokladaných lekárskeho predpisov v rámci určitého obdobia. Mohlo by to zahŕňať naliehavé situácie, v ktorých je potrebné, aby boli magistraliter lieky okamžite dostupné, alebo situácie, keď je potrebná predbežná príprava z dôvodu presnosti dávky alebo kvality lieku. Využitie tejto možnosti by sa nemalo odôvodňovať čisto finančnými dôvodmi.
- (28) Lekárne sú okrem toho zodpovedné za prípravu štandardných liekov označovaných ako oficinálne lieky. Uvedené lieky sú pripravované v súlade so stanovenými usmerneniami, ktoré sa uvádzajú v liekopisoch. Oficinálne lieky sú určené na všeobecné použitie a sú v súlade so štandardizovanými receptúrami, ktoré stanovujú oficiálne farmaceutické orgány. Oficinálne lieky, na rozdiel od magistraliter liekov, nie sú prispôsobené jednotlivým pacientom. Vo všeobecnosti by uvedené prípravky mali byť oslobodené od požiadaviek na povolenie stanovených v tejto smernici, ale naďalej podliehajú vnútroštátnym právnym predpisom.

- (29) Vo výnimočných prípadoch by členské štáty v záujme zabezpečenia dostupnosti osobitných liekov alebo vhodných alternatív pre pacientov v členskom štáte mali mať možnosť dočasne oslobodiť tieto lieky od požiadaviek stanovených v tejto smernici, aby bolo možné uspokojiť osobitné potreby jednotlivých pacientov v danom členskom štáte. Okrem toho v záujme účinného zmiernenia nedostupnosti liekov v členskom štáte je dôležité riešiť potreby pacientov na úrovni populácie a za prísnych podmienok umožniť prípravu takýchto liekov. Akékoľvek iné dôvody, ako napríklad finančné záujmy, by nemali byť dôvodom na povolenie uvedených výnimiek. Cieľom takýchto výnimiek by nikdy nemalo byť narušenie hospodárskej súťaže, mali by sa vykladať reštriktívne a mali by sa používať len na zmiernenie alebo riešenie nedostupnosti liekov v členskom štáte alebo v situácii, keď na trhu nie je dostupný žiadny relevantný povolený liek. Členské štáty by mali v každom prípade vynaložiť maximálne úsilie na nájdenie vhodných alternatív podľa pravidiel stanovených v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (30) Uznáva sa, že k tomu, aby bola verejnosť informovaná o posudzovaní a povoľovaní liekov, prispieva lepší prístup k informáciám. Pri posudzovaní žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh by mal príslušný orgán členského štátu vypracovať hodnotiacu správu o kvalite, bezpečnosti a účinnosti a v príslušných prípadoch posúdenie rizík lieku pre životné prostredie a odôvodnenie svojho stanoviska. Príslušný orgán členského štátu by mal zverejniť zhrnutie hodnotiacej správy a zhrnutie posúdenia rizika pre životné prostredie, pričom predtým vymaže všetky dôverné informácie obchodnej povahy a zhrnutie napíše spôsobom, ktorý je verejnosti zrozumiteľný. V rozsahu, v akom informácie v rámci posúdenia rizika pre životné prostredie zahŕňajú informácie o životnom prostredí v zmysle smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES⁸, by sa mali uplatňovať ustanovenia uvedenej smernice.
- (31) Rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh by sa mali prijímať na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a akékoľvek iné aspekty. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne zakázať používanie určitých liekov na svojom území.
- (32) Údaje a dokumenty, ktoré sa majú priložiť k žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh, by mali preukazovať, že terapeutická účinnosť lieku prevažuje nad jeho potenciálnymi rizikami. Pomer prínosu a rizika všetkých liekov sa posudzuje pri ich uvádzaní na trh a kedykoľvek, keď to príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra pokladá za vhodné.

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/4/ES z 28. januára 2003 o prístupe verejnosti k informáciám o životnom prostredí, ktorou sa zrušuje smernica Rady 90/313/EHS (Ú. v. EÚ L 41, 14.2.2003, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/4/oj>).

- (33) V kontexte vývoja a povolenia na uvedenie liekov na trh je nevyhnutné venovať osobitnú pozornosť zloženiu klinického skúšania, aby sa zabezpečili komplexné klinické údaje a vo vhodných prípadoch rodová rovnosť.
- (34) Keďže samotné trhové sily sa ukázali ako nedostatočné na podnietenie primeraného výskumu, vývoja a povolenia na uvedenie liekov pre pediatrickú populáciu na trh, mal by byť zavedený systém povinností, odmien a stimulov.
- (35) Preto je potrebné, pokiaľ ide o nové lieky alebo vývoj pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením, zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabrániť zbytočnému vystaveniu pacientov, najmä detí, klinickému skúšaniu, prípadne z dôvodu povahy liekov, by sa však táto požiadavka nemala uplatňovať na generické lieky alebo podobné biologické lieky a lieky povolené na základe postupu osvedčeného lekárskeho použitia, ani by sa nemala uplatňovať na homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky povolené na základe zjednodušených postupov registrácie stanovených v tejto smernici.

- (36) S cieľom zabezpečiť, aby údaje na podporu povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa používania lieku u detí, ktorý sa má povoliť podľa tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, boli vypracované správne, by mal príslušný orgán členského štátu počas vedeckého hodnotenia platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh skontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom a všetkými výnimkami a odkladmi.
- (37) V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje dodatkové ochranné osvedčenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009⁹ by sa mala udeliť odmena vo forme šesťmesačného predĺženia uvedeného osvedčenia, ak sú dodržané všetky opatrenia uvedené v schválenom výskumnom pediatrickom pláne a informácie o lieku obsahujú relevantné informácie o výsledkoch uskutočnených štúdií.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

- (38) Niektoré údaje a dokumenty, ktoré sa majú za bežných okolností uviesť v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, by sa nemali vyžadovať, ak je liek generickým liekom alebo biologicky podobným liekom, ktorý je alebo bol povolený v Únii. Generické lieky aj biologicky podobné lieky sú dôležité na zabezpečenie prístupu širšej populácie pacientov k liekom za dostupnejšie ceny a na vytvorenie konkurenčného vnútorného trhu. V spoločnom vyhlásení príslušné orgány členských štátov potvrdili, že skúsenosti so schválenými biologicky podobnými liekmi za posledných 15 rokov ukázali, že pokiaľ ide o účinnosť, bezpečnosť a imunogenitu, sú porovnateľné so svojimi referenčnými liekmi, a preto zameniteľné, takže ich možno použiť namiesto svojho referenčného lieku (alebo naopak), prípadne nahradiť inými liekmi, ktoré sú biologicky podobné tomu istému referenčnému lieku.
- (39) Skúsenosti ukázali, že je vhodné presne určiť prípady, keď na získanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý je v podstate rovnaký ako iný už povolený liek, nie je nutné poskytnúť výsledky toxikologických a farmakologických testov alebo klinických štúdií, pričom je potrebné zabezpečiť, aby inovatívne podniky neboli znevýhodnené. V prípade týchto osobitných kategórií liekov postup pri odkazovaných žiadostiach by mal umožniť žiadateľom využiť údaje predložené predchádzajúcimi žiadateľmi, a teda predložiť iba určitú špecifickú dokumentáciu.

- (40) V prípade generických liekov by sa mala preukázať len rovnocennosť generického lieku s referenčným liekom. V prípade biologicky podobných liekov by sa príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre mali predkladať iba výsledky testov a štúdií porovnateľnosti. V prípade hybridných liekov, t. j. ak liek nepatrí do vymedzenia generického alebo biologicky podobného lieku alebo ak sa od referenčného lieku líši v sile, liekovej forme, ceste podania alebo terapeutických indikáciách, by sa mali predložiť výsledky relevantných predklinických testov alebo klinických štúdií v rozsahu potrebnom na stanovenie vedeckého premostenia k údajom, na základe ktorých sa referenčnému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh. To isté platí pre hybridné biologické lieky, t. j. v prípadoch, keď biologický liek nepatrí do vymedzenia biologicky podobného lieku alebo sa líši od referenčného biologického lieku v sile, liekovej forme, ceste podania alebo terapeutických indikáciách. V príslušných prípadoch by sa vedeckým premostením malo stanoviť, že účinná látka hybridného lieku alebo hybridného biologického lieku sa podstatne nelíši svojimi vlastnosťami, pokiaľ ide o bezpečnosť alebo účinnosť. Ak sa týmito vlastnosťami podstatne líši, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by mal predložiť úplnú žiadosť.

- (41) Malo by byť možné, aby regulačné rozhodovanie o vývoji a povolení na uvedenie liekov na trh, ako aj o dozore nad nimi bolo podporené prístupom k zdravotným údajom a ich analýzou vrátane údajov z praxe, t. j. zdravotných údajov generovaných mimo klinických štúdií, ak je to vhodné. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra by mali mať možnosť takéto údaje využiť, a to aj cez interoperabilnú infraštruktúru európskeho priestoru pre zdravotné údaje. Na podporu regulačného rozhodovania by sa vo vhodných prípadoch mohli použiť aj údaje získané pomocou metód *in silico*, ako sú výpočtové modelovanie a simulácia, molekulárne modelovanie, mechanistické modelovanie, digitálne dvojčatá a umelá inteligencia.

- (42) V každej štúdii zahrňajúcej použitie zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by sa mali zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, ktoré by sa mali uplatňovať v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹⁰, pokiaľ ide o starostlivosť o živé zvieratá a ich používanie na vedecké účely, pričom tieto štúdie by sa mali využívať len v prípade potreby a mali by sa optimalizovať, aby poskytovali čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by nemal vykonávať testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. Tie môžu okrem iného zahŕňať: modely *in vitro*, akými sú mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje *in silico* alebo krížové modely. Ak nie sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, žiadatelia, ktorí používajú testovanie na zvieratách, by mali zabezpečiť uplatňovanie pravidiel smernice 2010/63/EÚ vrátane zásad obmedzenia a zjemnenia testovania na zvieratách na vedecké účely v prípade každej štúdie, ktorú vykonajú na zvieratách na účely podloženia žiadosti.

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (43) Mali by byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na živých zvieratách v súlade so smernicou 2010/63/EÚ. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh a držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a výsledky získané zo štúdií na zvieratách zverejniť. V prípade odkazovaných žiadostí by mali žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh odkazovať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.
- (44) Pokiaľ ide o klinické skúšanie liekov na účely získania povolenia v Únii, najmä v prípade klinického skúšania vykonávaného mimo Únie, by sa malo pri hodnotení žiadosti o povolenie na uvedenie na trh overiť, či toto skúšanie bolo vykonané v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a s etickými požiadavkami rovnocennými so zásadami a požiadavkami v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014¹¹.

¹¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (45) Za určitých okolností je možné udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmiennečne, alebo výnimočne. Touto smernicou by sa malo za podobných okolností umožniť, aby lieky, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh, získali podmiennečné alebo výnimočné povolenie na nové terapeutické indikácie. Lieky, ktoré sú povolené podmiennečne alebo výnimočne, by mali v zásade spĺňať požiadavky na štandardné povolenie na uvedenie na trh s výnimkou osobitných odchýlok alebo podmienok uvedených v príslušnom podmiennečnom alebo výnimočnom povolení na uvedenie na trh a malo by sa na ne vzťahovať osobitné preskúmanie splnenia uložených osobitných podmienok alebo povinností. Dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh by sa mali v takýchto prípadoch uplatňovať *mutatis mutandis*.
- (46) V odôvodnených prípadoch, aj keď boli poskytnuté komplexné údaje o bezpečnosti a účinnosti, by príslušné orgány členských štátov mohli nariadiť štúdie po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku alebo umožniť optimalizáciu liečby založenú na dôkazoch.

- (47) Okrem toho by malo byť možné uložiť držiteľom povolenia na uvedenie na trh povinnosť vykonávať štúdie posúdenia rizika pre životné prostredie po vydaní povolenia, zbierať údaje z monitorovania alebo informácie o používaní alebo zaviesť vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ak je po uvedení lieku na trh potrebné ďalej skúmať alebo zmierniť zistené alebo potenciálne obavy týkajúce sa rizika pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.
- (48) Ak príslušné orgány dospejú k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že liek by mohol predstavovať potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie, malo by sa pod podmienkou dodržania príslušných postupov vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k rozhodnutiu o tom, či sa má predmetné povolenie na uvedenie na trh zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť. Príslušné orgány by takisto mali mať možnosť konať, ak podmienky spojené s povolením, medzi ktoré patrí aj povinnosť vykonať štúdie posúdenia rizika pre životné prostredie po vydaní povolenia, nie sú splnené.

- (49) S výnimkou tých liekov, ktoré podliehajú centralizovanému postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh zavedenému nariadením (EÚ) 2026/...⁺, by mal povolenie na uvedenie lieku na trh udeliť príslušný orgán v jednom členskom štáte. S cieľom predísť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a príslušných orgánov členských štátov by sa mala žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh posúdiť úplne a dôkladne iba raz. Preto je vhodné stanoviť osobitné postupy vzájomného uznávania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh. Okrem toho by malo byť prostredníctvom decentralizovaného postupu možné predložiť tú istú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh súčasne vo viacerých členských štátoch, aby sa zabezpečilo spoločné posúdenie pod vedením jedného dotknutého členského štátu.
- (50) Okrem toho by sa v rámci uvedených postupov povoľovania mali stanoviť pravidlá na to, aby sa akékoľvek nezhody medzi členskými štátmi týkajúce sa liekov riešili bez zbytočného odkladu v koordinačnej skupine pre decentralizované postupy a postupy vzájomného uznávania (ďalej len „koordinačná skupina“). V prípade, že sa členské štáty nezhodnú na kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku, malo by sa v súlade s normami Únie vykonať vedecké hodnotenie v dotknutej veci vedúce k jednotnému rozhodnutiu v sporných bodoch, ktoré by malo byť pre dotknuté členské štáty záväzné. Toto rozhodnutie by sa malo prijať zrýchleným postupom, pričom sa zabezpečí úzka spolupráca medzi Komisiou a členskými štátmi.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (51) V prípadoch zásadných sporov, ktoré nie je možné vyriešiť, by sa mal prípad urovnať prostredníctvom rozhodnutia Komisie. Malo by však byť možné, aby sa vec postúpila Výboru pre lieky na humánne použitie na vedecké stanovisko predtým, ako Komisia prijme svoje rozhodnutie prostredníctvom vykonávacieho aktu.
- (52) V záujme lepšej ochrany verejného zdravia a zabránenia zbytočnej duplicite úsilia pri hodnotení žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh by mali členské štáty systematicky vypracúvať hodnotiacu správu pre každý liek, ktorý povolia, a na požiadanie si tieto správy vymieňať. Okrem toho by členské štáty mali mať možnosť pozastaviť hodnotenie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh v prípade lieku, ktorý je predmetom aktívneho hodnotenia v inom členskom štáte, aby mohlo byť uznané rozhodnutie tohto členského štátu.
- (53) Na zabezpečenie čo najširšieho prístupu k liekom by mal mať členský štát, ktorý má záujem o prístup ku konkrétnemu lieku, pre ktorý sa žiada o povolenie na uvedenie na trh na základe decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania, možnosť zúčastniť sa na uvedenom postupe a stať sa členským štátom, ktorého sa uvedený postup týka.
- (54) Na zlepšenie dostupnosti liekov, predovšetkým na menších trhoch, by sa malo v prípadoch, keď žiadateľ nepožiada o povolenie na uvedenie na trh pre liek v rámci postupu vzájomného uznávania v určitom členskom štáte, umožniť, aby tento členský štát povolil uvedenie tohto lieku na trh z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia.

- (55) V prípade generických liekov, ktorých referenčný liek získal povolenie na uvedenie na trh na základe centralizovaného postupu, by sa mala žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh za určitých podmienok umožniť voľba medzi uvedenými dvomi postupmi, a to vnútroštátny postup alebo centralizovaný postup. Podobne by sa mala zachovať možnosť voľby medzi decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznávania v prípade určitých liekov, a to aj vtedy, keď predstavujú terapeutickú inováciu alebo sú prínosom pre spoločnosť alebo pre pacientov. Keďže generické lieky tvoria veľkú časť trhu s liekmi, ich prístup na trh Únie by sa mal vzhľadom na získané skúsenosti uľahčiť a postupy na zapojenie ďalších dotknutých členských štátov do postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh by sa preto mali ďalej zjednodušiť.
- (56) Zjednodušenie postupov by nemalo mať vplyv na normy alebo kvalitu vedeckého hodnotenia liekov s cieľom zaistiť ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, a preto by obdobie vedeckého hodnotenia malo zostať v zásade rovnaké. V tejto smernici sa však stanovuje skrátenie celkového obdobia postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh z 210 dní na 180 dní.
- (57) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby príslušné orgány členských štátov mali k dispozícii primerané finančné zdroje na vykonávanie svojich úloh podľa tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Okrem toho by mali členské štáty zabezpečiť, aby príslušné orgány členských štátov vyčlenili dostatočné zdroje na to, aby mohli prispievať k činnosti agentúry, pričom sa zohľadní odmena založená na nákladoch, ktorú dostávajú od agentúry.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (58) Pokiaľ ide o prístup k liekom, v prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa táto problematika riešila zabezpečením zrýchleného posúdenia žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením vydania podmienených povolení na uvedenie na trh v súvislosti s liekmi, ktorými sa riešili neuspokojené liečebné potreby. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov v niektorých oblastiach, niektoré priority v oblasti verejného zdravia zostávajú nevyriešené. Okrem toho uvedené lieky sa nedostanú vždy k pacientovi a pacienti v Únii stále nemajú rovnaký prístup k liekom. Prístup pacientov k liekom závisí od viacerých faktorov. Držitelia povolenia na uvedenie na trh nie sú povinní uvádzať liek na trh vo všetkých členských štátoch; môžu sa rozhodnúť, že svoje lieky v jednom alebo vo viacerých členských štátoch neuvedú na trh alebo z trhu stiahnu, a to často z obchodných dôvodov. Ďalšími faktormi, ktoré majú vplyv na uvádzanie na trh a prístup pacientov, sú vnútroštátne politiky určovania cien a úhrad, veľkosť populácie, organizácia systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne administratívne postupy.

- (59) Riešenie nerovnakého prístupu pacientov a cenovej dostupnosti liekov sú kľúčovými prioritami farmaceutickej stratégie pre Európu, ako sa to zdôrazňuje aj v záveroch Rady zo 17. júna 2016 o posilnení rovnováhy farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členskom štáte¹² a z 15. júna 2021 o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ¹³ a uznesení Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom¹⁴. Členské štáty vyzvali na revíziu mechanizmov a stimulov v záujme vývoja liekov, ktoré by boli prispôsobené úrovni neuspokojených liečebných potrieb, pri súčasnom zabezpečení udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti, prístupu pacientov a existencie cenovo dostupných liekov vo všetkých členských štátoch. Aby bolo možné pochopiť dosiahnuté výsledky, je dôležité monitorovať a hodnotiť prístup k liekom na úrovni Únie.
- (60) Prístup k liekom zahŕňa aj cenovú dostupnosť. V tejto súvislosti sa vo farmaceutických právnych predpisoch Únie rešpektuje právomoc členských štátov, pokiaľ ide o určovanie cien a úhrad. Tieto predpisy sa dopĺňujúcim spôsobom usilujú o pozitívny vplyv na cenovú dostupnosť a udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti pomocou opatrení, ktorými sa podporuje hospodárska súťaž vyplývajúca z generických liekov a biologicky podobných liekov. Hospodárska súťaž vyplývajúca z generických liekov a biologicky podobných liekov by mala zároveň zlepšovať prístup pacientov k liekom.

¹² Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

¹³ Ú. v. EÚ C 269 I, 7.7.2021, s. 3.

¹⁴ Ú. v. EÚ C 263, 25.7.2018, s. 4.

- (61) V záujme zabezpečenia dialógu medzi všetkými aktérmi v životnom cykle liekov by sa diskusie o politických otázkach týkajúcich sa uplatňovania pravidiel spojených s prístupom k liekom a ich dostupnosťou mali uskutočňovať vo Farmaceutickom výbore. Komisia by mala mať možnosť prizvať podľa potreby na rokovania Farmaceutického výboru subjekty zodpovedné za hodnotenie zdravotníckych technológií uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282¹⁵ alebo vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrad.
- (62) Hoci rozhodnutia o určovaní cien a úhrad sú v právomoci členských štátov, vo farmaceutickej stratégii pre Európu sa oznámili opatrenia na podporu spolupráce členských štátov s cieľom zlepšiť cenovú dostupnosť. Komisia zmenila charakter skupiny príslušných vnútroštátnych orgánov pre určovanie cien a úhrad a verejných platcov zdravotnej starostlivosti (National Competent Authorities on Pricing and Reimbursement and public healthcare payers – NCAPR) z *ad hoc* fóra na platformu pre nepretržitú dobrovoľnú spoluprácu s cieľom zabezpečiť výmenu informácií a najlepších postupov v oblasti politik určovania cien, platieb a obstarávania na zlepšenie cenovej dostupnosti a nákladovej účinnosti liekov a udržateľnosti systému zdravotnej starostlivosti. Komisia je odhodlaná zintenzívniť túto spoluprácu a ďalej podporovať výmenu informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi vrátane informácií o verejnom obstarávaní liekov, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov v tejto oblasti. Komisii by sa takisto malo umožniť vyzvať členov siete NCAPR, aby sa zúčastňovali na rokovaníach Farmaceutického výboru týkajúcich sa tém, ktoré môžu mať vplyv na politiky určovania cien alebo úhrad, ako sú napríklad stimuly na uvedenie na trh stanovené v tejto smernici.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

- (63) Spoločným obstarávaním, či už v rámci krajiny alebo medzi krajinami, sa môže zlepšiť prístup k liekom, ako aj cenová dostupnosť a zabezpečenie dodávok liekov, a to najmä v menších krajinách. Členské štáty, ktoré majú záujem o spoločné obstarávanie liekov, môžu využiť smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ¹⁶, v ktorej sa stanovujú postupy nákupu pre verejných obstarávateľov, a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371¹⁷ a (EÚ, Euratom) 2024/2509¹⁸. Na žiadosť členských štátov môže Komisia podporiť členské štáty, ktoré majú záujem, tým, že uľahčí koordináciu, aby sa umožnil prístup pacientov v Únii k liekom, ako aj výmenu informácií, a to najmä v prípade liekov na zriedkavé a chronické choroby.

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (Ú. v. EÚ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

- (64) Na podnietenie vývoja liekov v terapeutických oblastiach, ktorým sa v súčasnosti nevenuje dostatočná pozornosť, je potrebné, aby sa stanovilo vymedzenie pojmu „neuspokojená liečebná potreba“ založené na kritériách. S cieľom zabezpečiť, aby koncepcia neuspokojenej liečebnej potreby odrážala vedecký a technologický vývoj a súčasné poznatky o chorobách, ktorým sa nevenuje dostatočná pozornosť, by agentúra mala vo forme vedeckých usmernení špecifikovať podmienky týkajúce sa klinicky relevantného zlepšenia účinnosti alebo bezpečnosti aspoň s porovnateľnou účinnosťou v porovnaní s existujúcimi liekmi alebo inými preventívnymi, diagnostickými alebo liečebnými metódami povolenými v Únii. Tieto usmernenia by mali zahŕňať cieľové ukazovatele klinickej účinnosti, ako sú prežívanie, symptómy a kvalita života súvisiaca so zdravím, a cieľové ukazovatele klinickej bezpečnosti, ako sú vedľajšie účinky, a mali by sa v nich uviesť ďalšie technické podrobnosti týkajúce sa ich posudzovania. Agentúra by mala požadovať vstupy od najrôznejších orgánov alebo subjektov pôsobiacich v rámci životného cyklu liekov v kontexte konzultačného procesu zavedeného podľa nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a takisto zohľadniť vedecké iniciatívy na úrovni Únie alebo medzi členskými štátmi, ktoré súvisia s analyzovaním neuspokojených liečebných potrieb, so zaťažením spôsobeným ochorením a s prioritizovaním výskumu a vývoja. Agentúra by sa mala snažiť získať informácie aj od iných relevantných zainteresovaných strán, a to aj od relevantných populácií pacientov.
- (65) Zaradenie nových terapeutických indikácií do povoleného lieku prispieva k zlepšovaniu prístupu pacientov k ďalším terapiám, a preto by sa malo podporovať.
- (66) Mala by sa podporovať zmena indikácie liekov na nové terapeutické indikácie, pretože tak možno včas a cenovo dostupným spôsobom zabezpečiť značný prínos pre zdravie pacientov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (67) V prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce novú účinnú látku by sa malo podporovať predkladanie klinických skúšaní, pri ktorých sa ako komparátor používa existujúca liečba založená na dôkazoch, a to v súlade s vedeckým odporúčaním poskytnutým agentúrou. Cieľom je podporiť vytváranie porovnávacích klinických dôkazov, ktoré sú relevantné a ktoré preto môžu slúžiť ako podklad pre následné hodnotenia zdravotníckych technológií a rozhodnutia členských štátov o určovaní cien a úhrad.
- (68) Príslušné orgány členských štátov a agentúra by mali pri poskytovaní vedeckého poradenstva pred vydaním povolenia vždy, keď je to možné, podporiť návrh porovnávacieho klinického skúšania.
- (69) Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh v členskom štáte by mal v medziach svojej zodpovednosti zaistiť primerané a nepretržité dodávky lieku počas celej jeho životnosti veľkoobchodným distribútorom, lekárňam alebo iným osobám oprávneným vydávať lieky, a to aj zachovaním primeranej úrovne zásob, tak, aby boli uspokojené potreby pacientov v uvedenom členskom štáte. Členské štáty môžu stanoviť vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch povinnosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh zabezpečiť primerané dodávky liekov veľkoobchodným distribútorom s cieľom zaručiť uspokojenie potrieb pacientov v dotknutom členskom štáte.

- (70) Základnými cieľmi pre to, aby sa v členských štátoch dosiahla celková vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, a prispelo sa tak k ochrane ľudského zdravia a ľudského života v Únii, sú prístup k liekom vo všetkých členských štátoch a zaručenie včasných, stabilných, spoľahlivých a vysokokvalitných dodávok liekov. Zodpovednosť za zaistenie včasných, primeraných a nepretržitých dodávok liekov v záujme pokrytia potrieb pacientov v členskom štáte nesie najmä držiteľ povolenia na uvedenie na trh. V zásade platí, že ak sa udelí povolenie na uvedenie na trh, držiteľ tohto povolenia uvádza liek na trh z vlastnej iniciatívy. Prax však ukazuje, že v niektorých členských štátoch sa povolené lieky na trh neuvádzajú alebo sa uvádzajú oneskorene, alebo sa uvádzajú v množstvách, ktoré nezodpovedajú potrebám týchto členských štátov. Členské štáty by preto mali mať z dôvodov ochrany verejného zdravia s náležitým ohľadom na zásadu proporcionality a v súlade s právom Únie, najmä pokiaľ ide o voľný pohyb tovaru a hospodársku súťaž, možnosť požadovať od držiteľa povolenia na uvedenie na trh konkrétne kroky v záujme splnenia povinností týkajúcich sa uvedenia na trh a dodávok podľa tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Na tento účel by členské štáty mali mať možnosť požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby uskutočnil jeden alebo viacero z týchto krokov: predložil platnú žiadosť o určenie cien a úhrad, zúčastnil sa na akýchkoľvek relevantných vnútroštátnych postupoch obstarávania alebo postupoch obstarávania na úrovni Únie alebo vypracoval a vykonával plán zavádzania, ktorý je pre dotknutý členský štát prijateľný. Vykonávaním tohto plánu zavádzania by sa mali zabezpečiť dostatočné a nepretržité dodávky na uspokojenie potrieb pacientov v dotknutom členskom štáte.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (71) Cieľom plánu zavádzania je zabezpečiť predvídateľné a nepretržité dodávky liekov v danom členskom štáte. Tento plán reaguje na potrebu koordinácie plánovania medzi držiteľom povolenia na uvedenie na trh a príslušnými orgánmi členských štátov. Vnútroštátnym orgánom by to umožnilo predvídať dostupnosť a plánovať opatrenia v oblasti verejného zdravia a spoločnostiam plánovať výrobu a distribúciu. Na žiadosť členského štátu by mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh vypracovať plán zavádzania, v ktorom sa na vymedzené časové obdobie stanoví množstvá a harmonogram dodávok lieku, pričom sa zohľadnia potreby dodávok deklarované členským štátom a iné objektívne aspekty, ako je výrobná alebo distribučná kapacita. Na základe návrhu plánu zavádzania, ktorý predloží držiteľ povolenia na uvedenie na trh, by dotknutý členský štát a držiteľ tohto povolenia mali tento plán prediskutovať, pričom preň bude nutný konečný súhlas dotknutého členského štátu. Členský štát aj držiteľ povolenia na uvedenie na trh môžu neskôr požadovať aktualizáciu plánu zavádzania, aby sa zohľadnil akýkoľvek významný vývoj, ako je meniaci sa dopyt alebo zmeny vo výrobnej alebo distribučnej kapacite. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a členský štát by mali byť v záujme vypracovania, schválenia, prispôsobenia a účinného vykonávania plánu zavádzania povinní v plnej miere spolupracovať a poskytovať včasné a presné informácie.
- (72) Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a členské štáty by mali urobiť všetko pre to, aby sa vzájomne dohodli na dodávkach liekov v súlade s potrebami dotknutého členského štátu bez toho, aby neprimerane zdržiavali druhú stranu pri výkone jej práv podľa tejto smernice alebo neprimerane bránili výkonu uvedených práv.

- (73) Cezhraničná zdravotná starostlivosť, a to aj podľa smernice 2011/24/EÚ, je pre pacientov ďalšou cestou k prístupu k liečbe, ktorá by im inak nemusela byť dostupná, najmä v prípadoch, keď liek nemožno podať pacientovi v jeho domovskom členskom štáte.
- (74) V dohode o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (ďalej len „dohoda TRIPS“)¹⁹ sa výslovne stanovuje možnosť využívať v prípade vnútroštátnych núdzových situácií alebo za iných mimoriadne naliehavých okolností nútené licencie. Keď relevantný orgán v Únii udelí nútenú licenciu podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2645²⁰ alebo podľa vnútroštátnych rámcov udeľovania nútených licencií, regulačná ochrana údajov alebo regulačná trhová ochrana môžu, ak sú stále v platnosti, brániť účinnému využívaniu nútenej licencie, pretože bráni povoľovaniu generických liekov, a tým aj prístupu k liekom potrebným na riešenie kríz. Z tohto dôvodu by sa v prípade vydania nútenej licencie mala regulačná dátová ochrana a regulačná trhová ochrana pozastaviť. Takéto pozastavenie regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany by sa malo povoliť iba v súvislosti s udelenou nútenou licenciou a jej príjmom. Pozastavenie by malo byť v súlade s cieľom, územnou pôsobnosťou, trvaním a predmetom udelennej nútenej licencie.

¹⁹ Ú. v. ES L 336, 23.12.1994, s. 214.

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2645 zo 16. decembra 2025 o udeľovaní nútených licencií na účely krízového riadenia a o zmene nariadenia (ES) č. 816/2006 (Ú. v. EÚ L, 2025/2645, 30.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2645/oj>).

- (75) Regulačná dátová ochrana a regulačná trhová ochrana by sa mala pozastaviť iba na obdobie trvania nútenej licencie v členských štátoch, v ktorých bola nútená licencia udelená. Pozastavenie regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany znamená, že regulačná dátová ochrana a regulačná trhová ochrana nemajú žiadny vplyv na konkrétneho nadobúdateľa nútenej licencie, kým je daná nútená licencia v platnosti. Keď sa platnosť nútenej licencie skončí, regulačná dátová ochrana a regulačná trhová ochrana by sa mali začať znovu uplatňovať. Obdobie, na ktoré sa vzťahuje udelenie nútených licencií, by sa však nemalo kompenzovať, a preto by pozastavenie nemalo viesť k predĺženiu pôvodného trvania regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany.

- (76) Žiadatelia o povolenie na uvedenie generických, biologicky podobných, hybridných a hybridných biologických liekov na trh môžu v súčasnosti uskutočňovať štúdie a skúšky a činnosti s cieľom splniť následné praktické požiadavky na získanie regulačných schválení uvedených liekov počas obdobia ochrany referenčného lieku na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia bez toho, aby sa to považovalo za porušenie patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia. Uplatňovanie tejto obmedzenej výnimky je však v Únii fragmentované a na účely uľahčenia vstupu generických, biologicky podobných, hybridných a hybridných biologických liekov na trh sa považuje za potrebné objasniť rozsah tejto výnimky, aby sa zabezpečilo jej harmonizované uplatňovanie vo všetkých členských štátoch na príjemcov aj na činnosti, ktorých sa týka. Výnimka sa musí obmedzovať na uskutočňovanie štúdií, skúšok a iných činností potrebných na získanie povolenia na uvedenie na trh, na posúdenia zdravotníckej technológie a na získanie schválení cien a úhrad, ako aj na predloženie ponuky v rámci verejného obstarávania, pokiaľ predloženie ponuky v rámci verejného obstarávania nezahŕňa predaj alebo ponúkanie na predaj dotknutého lieku počas obdobia trvania ochrany, a to aj napriek tomu, že tieto činnosti si môžu vyžadovať značný objem skúšobnej výroby, aby bolo možné preukázať spoľahlivú výrobu. Počas obdobia trvania ochrany referenčného lieku na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia sa konečné lieky získané na účely procesu regulačného schvaľovania, nemôžu komerčne využívať.

- (77) Táto výnimka by okrem toho mala umožniť uskutočniť štúdie na podporu schvaľovania cien a úhrad, ako aj na podporu výroby alebo nákupu účinných látok chránených patentom s cieľom požiadať o povolenie na uvedenie na trh počas obdobia trvania ochrany referenčného lieku na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, čo prispeje k tomu, aby generické a biologicky podobné lieky mohli vstúpiť na trh v prvý deň po uplynutí obdobia ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia, ako aj k včasnému prístupu k týmto liekom.
- (78) Príslušné orgány by mali zamietnuť validáciu žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá sa odvoláva na údaje o referenčnom lieku, iba na základe dôvodov stanovených v tejto smernici. To isté platí pre každé rozhodnutie o udelení, zmene, pozastavení, obmedzení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh. Príslušné orgány nemôžu svoje rozhodnutia založiť na žiadnych iných dôvodoch. Konkrétne by sa takéto rozhodnutia nemali zakladať na tom, že sa na referenčný liek vzťahuje patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie. Z týchto pravidiel takisto vyplýva, že ochrana práv duševného vlastníctva nie je platný dôvod na zamietnutie, zrušenie alebo pozastavenie rozhodnutí týkajúcich sa príslušných schválení cien a úhrad, postupov hodnotenia zdravotníckych technológií alebo v príslušných prípadoch predloženia ponúk v rámci verejného obstarávania. Členské štáty majú stále možnosť zaviesť pravidlá, ktorými sa zabezpečí pripravenosť dodávať liek na ich trh po tom, ako uplynie obdobie ochrany na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia.

- (79) Na riešenie antimikrobiálnej rezistencie, ktorá je jedným z najvýznamnejších súčasných ohrození zdravia, je potrebný prístup „jedno zdravie“. Vyžaduje si to vysokú úroveň medziodvetvovej a medzinárodnej spolupráce. Touto smernicou sa zavádzajú koordinované opatrenia s cieľom zabezpečiť prevenciu a minimalizáciu environmentálnych rizík v celom dodávateľskom reťazci a používanie a zneškodňovanie antimikrobiálnych látok, zvyšovanie informovanosti pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov a podporu obozretného a zodpovedného používania antimikrobiálnych látok.
- (80) S cieľom riešiť problematiku antimikrobiálnej rezistencie, keď sa má balenie antimikrobiálnych látok vydať priamo pacientovi, by sa antimikrobiálne látky mali baliť v množstvách vhodných na jeden terapeutický cyklus relevantný pre daný liek, pričom vnútroštátne pravidlá týkajúce sa antimikrobiálnych látok, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, by mali zabezpečiť, aby sa tieto látky vydávali v množstvách stanovených v lekárskom predpise.
- (81) Poskytovanie informácií zdravotníckym pracovníkom a pacientom o vhodnom použití, uchovávaní a zneškodňovaní antimikrobiálnych látok je spoločnou povinnosťou držiteľov povolenia na uvedenie na trh a členských štátov. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa pre všetky nepoužité a lieky po uplynutí dátumu expirácie zaviedol vhodný systém ich prevzatia a nakladania s nimi.

- (82) Aj lekárnici a iní zdravotnícki pracovníci by mali zohrávať úlohu v oblasti uvážlivého používania antimikrobiálnych látok, a to vrátane poskytovania poradenstva o obozretnom používaní antibiotík a iných antimikrobiálnych látok, ako aj o ich správnom zneškodňovaní.
- (83) Hoci sa touto smernicou obmedzuje používanie antimikrobiálnych látok stanovením kategórií, ktoré sú viazané na lekárske predpis, vzhľadom na rastúcu antimikrobiálnu rezistenciu v Únii by príslušné orgány členských štátov mali zvážiť ďalšie opatrenia, ako je rozšírenie viazanosti výdaja antimikrobiálnych látok na lekárske predpis, iniciatívy na obozretné používanie antimikrobiálnych látok v nemocniciach s prihliadnutím na to, že kombinované používanie viacerých antimikrobiálnych účinných látok môže predstavovať osobitné riziko, dostatočná odborná príprava zdravotníckych pracovníkov v oblasti uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a povinné používanie diagnostických testov pred predpísaním týchto látok. Príslušné orgány členských štátov by mali zvážiť takéto ďalšie opatrenia podľa toho, akú úroveň dosiahla antimikrobiálna rezistencia na ich území, a podľa potrieb pacientov. Pokiaľ ide o antimikrobiálne látky na topické použitie, členské štáty by mali mať možnosť upustiť od povinnej viazanosti na lekárske predpis, a to aj s prihliadnutím na maximálnu jednorazovú dávku, maximálnu dennú dávku, silu, liekovú formu a určité druhy obalov.

- (84) Znečistenie vody a pôdy rezíduami liekov predstavuje nový environmentálny problém, pričom z vedeckých dôkazov vyplýva, že prítomnosť týchto látok v životnom prostredí vyplývajúca z ich výroby, používania a zneškodňovania predstavuje riziko pre životné prostredie a verejné zdravie. Z hodnotenia právnych predpisov vyplynulo, že je nutné posilniť existujúce opatrenia na zníženie vplyvu životného cyklu liekov na životné prostredie a verejné zdravie. Opatrenia podľa tejto smernice dopĺňajú hlavné environmentálne právne predpisy, konkrétne smernicu Rady 91/271/EHS²¹, ako aj smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES²², 2006/118/ES²³, 2008/98/ES²⁴, 2008/105/ES²⁵, 2010/75/EÚ²⁶ a 2020/2184²⁷.

²¹ Smernica Rady 91/271/EHS z 21. mája 1991 o čistení komunálnych odpadových vôd (Ú. v. ES L 135, 30.5.1991, s. 40, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/271/oj>).

²² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/60/oj>).

²³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/118/ES z 12. decembra 2006 o ochrane podzemných vôd pred znečistením a zhoršením kvality (Ú. v. EÚ L 372, 27.12.2006, s. 19, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/118/oj>).

²⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/98/oj>).

²⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra 2008 o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES (Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 84, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/105/oj>).

²⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o emisiách z priemyslu a chovu hospodárskych zvierat (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/75/oj>).

²⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2020/2184 zo 16. decembra 2020 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 435, 23.12.2020, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2020/2184/oj>).

- (85) Žiadosti o povolenie na uvedenie liekov na trh v Únii by mali obsahovať posúdenie rizika pre životné prostredie a opatrenia na zmiernenie rizík. Pri vypracúvaní posúdenia rizika pre životné prostredie by však žiadatelia o povolenie na uvedenie generických liekov a biologicky podobných liekov na trh mali mať možnosť uviesť odkaz na štúdie v rámci posúdenia rizika pre životné prostredie vykonané pre referenčný liek alebo akýkoľvek iný liek obsahujúci rovnaké účinné látky. To isté platí pre hybridné lieky a hybridné biologické lieky, ako aj pre lieky s fixnou kombináciou liečiv. Ak žiadatelia nepredložia úplné alebo dostatočne podložené posúdenie rizika pre životné prostredie alebo ak nenavrhnú opatrenia na zmiernenie rizík, ktorými by sa dostatočne riešili riziká zistené v posúdení rizika pre životné prostredie, povolenie na uvedenie na trh sa zamietne. Posúdenie rizika pre životné prostredie by sa malo aktualizovať, keď budú dostupné nové údaje alebo poznatky o príslušných rizikách.

- (86) Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh by mali zohľadniť aj postupy posúdenia rizika podľa iných právnych rámcov Únie, ktoré sa môžu uplatňovať na chemikálie v závislosti od ich používania. Okrem tejto smernice existujú ďalšie štyri hlavné právne rámce: i) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006²⁸ (REACH); ii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012²⁹ (biocídy); iii) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009³⁰ (pesticídy); a iv) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6³¹ (veterinárne lieky). Komisia vo svojom oznámení z 11. decembra 2019 o Európskej zelenej dohode navrhuje pre chemikálie prístup „jedna látka – jedno posúdenie“ s cieľom zvýšiť účinnosť registračného systému, znížiť náklady a zbytočné testovanie na zvieratách.

²⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

²⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>).

³⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

³¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

- (87) Emisie a vypúšťanie antimikrobiálnych látok do životného prostredia z miest výroby môžu viesť k antimikrobiálnej rezistencii, ktorá predstavuje globálny problém bez ohľadu na to, kde k emisiám alebo vypúšťaniu dochádza. Preto by sa mal rozsah posúdenia rizika pre životné prostredie rozšíriť tak, aby zahŕňal aj riziko výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie počas celého životného cyklu antimikrobiálnych látok vrátane výroby. S cieľom špecifikovať technické podrobnosti pre vykonávanie posúdenia rizika pre životné prostredie by agentúra mala vydať usmernenia o tom, ako merať inú antimikrobiálnu rezistenciu, ako je rezistencia voči antibiotikám.
- (88) Táto smernica by mala obsahovať aj ustanovenia týkajúce sa prístupu založeného na riziku, pokiaľ ide o povinnosti držiteľov povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa posúdenia rizika pre životné prostredie pred októbrom 2005, a zavedenia systému monografií posúdenia rizika pre životné prostredie pre účinné látky. Tento systém monografií posúdenia rizika pre životné prostredie by mal byť k dispozícii žiadateľom na použitie pri vykonávaní posúdenia rizika pre životné prostredie na účely novej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

- (89) Pre lieky povolené pred októbrom 2005, ktoré neboli predmetom posúdenia rizika pre životné prostredie, by sa mali zaviesť osobitné ustanovenia s cieľom zaviesť program prioritizácie založený na posúdení rizík, aby držitelia povolenia na uvedenie na trh mohli predkladať alebo aktualizovať posúdenia rizika pre životné prostredie. V prípade generických, biologicky podobných, hybridných a hybridných biologických liekov a liekov s fixnou kombináciou liečiv, pre ktoré bol referenčný liek povolený pred 30. októbrom 2005 a je zaradený do uvedeného programu, by sa posúdenie rizika pre životné prostredie mohlo predložiť po tom, ako agentúra zverejní výsledok posúdenia rizika pre životné prostredie pre príslušný referenčný liek, pokiaľ sa dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh nezúčastnili na spoločnej štúdii posúdenia rizika pre životné prostredie vykonanej pre príslušnú účinnú látku. To isté by malo platiť pre nové žiadosti na povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa takýchto generických, biologicky podobných, hybridných a hybridných biologických liekov a liekov s fixnou kombináciou liečiv, pre ktoré bol referenčný liek povolený pred 30. októbrom 2005 a je zaradený do uvedeného programu.

- (90) Severné Írsko sa historicky spoliehalo na dodávky liekov z iných častí Spojeného kráľovstva či alebo cez ne. Po vystúpení Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska z Európskej únie a z Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu sa zaviedli osobitné ustanovenia s cieľom zabrániť nedostupnosti liekov a v konečnom dôsledku zabezpečiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia. Touto smernicou sa nahrádza smernica 2001/83/ES uvedená v bode 20 prílohy 2 k protokolu o Írsku/Severnom Írsku (ďalej len „Windsorský rámec“), a preto by sa v súlade s článkom 5 ods. 4 Windsorského rámca v spojení s jeho článkom 13 ods. 3 uplatňovala na Spojené kráľovstvo a v ňom, pokiaľ ide o Severné Írsko. S cieľom zabezpečiť nepretržitú účinnosť osobitných ustanovení, ktoré už boli zavedené, je preto vhodné stanoviť, že určité ustanovenia tejto smernice by sa nemali uplatňovať na Spojené kráľovstvo a v ňom, pokiaľ ide o Severné Írsko. Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie s cieľom zmeniť alebo doplniť určité pravidlá, ktorých uplatňovanie sa má pozastaviť, ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom už nie je v zásade rovnocenná úrovni zaručenej v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii dostatočné informácie, ktoré by jej umožnili určiť, či Spojené kráľovstvo zabezpečuje v zásade rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia a či sa táto situácia v stanovenej lehote nenapraví. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva³². Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

³² Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (91) S cieľom zabezpečiť, aby všetky deti v Únii mali prístup k liekom osobitne povoleným na pediatrické použitie, keď schválený výskumný pediatrický plán viedol k povoleniu pediatrickej indikácie lieku, ktorý už bol uvedený na trh pre iné terapeutické indikácie, by mal byť držiteľ povolenia na uvedenie na trh povinný uviesť liek na tie isté trhy do dvoch rokov od dátumu, keď bol liek povolený pre uvedenú pediatrickú indikáciu.
- (92) V záujme verejného zdravia je potrebné zabezpečiť neustálu dostupnosť bezpečných a účinných liekov povolených na účely pediatrických indikácií. Preto, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa stiahnuť takýto liek z trhu, mali by sa zaviesť opatrenia na to, aby pediatrická populácia mala naďalej prístup k danému lieku. Na dosiahnutie tohto cieľa by mali byť príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra včas informované o každom takomto zámere a mali by uvedený zámer zverejniť.
- (93) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ako aj príslušných orgánov členských štátov alebo prípadne agentúru by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia v súlade so zásadou digitálnych služieb ako štandardu. Mali by sa zaviesť elektronické žiadosti o povolenia na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

- (94) Vo všeobecnosti platí, že pre generické lieky a biologicky podobné lieky by sa nemali vypracúvať alebo predkladať plány riadenia rizík, pretože takýto plán už má referenčný liek, s výnimkou osobitných prípadov, keď by sa plán riadenia rizík mal predložiť. Okrem toho plány riadenia rizík pre hybridné lieky a hybridné biologické lieky by sa mali obmedziť na rozdiely medzi uvedenými liekmi a referenčným liekom uvedeným v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, a to za predpokladu, že pre referenčný liek neexistujú žiadne nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizík a že povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh nebolo pred podaním žiadosti zrušené.
- (95) Vo všeobecnosti platí, že povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeliť na neobmedzené obdobie. Ak bolo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh výnimočne udelené na obmedzené obdobie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal mať možnosť predložiť žiadosť o predĺženie platnosti tohto povolenia. Rozhodnutia o predĺžení platnosti by sa mali zakladať len na prehodnotení pomeru prínosu a rizika lieku.
- (96) Ak hrozí riziko pre verejné zdravie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo príslušné orgány členských štátov alebo Komisia by mali mať možnosť uložiť z vlastnej iniciatívy naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti. V takýchto prípadoch by sa malo po začatí konania o postúpenej veci v záujme Únie zabrániť akejkoľvek duplicite posúdení.

- (97) V záujme riešenia potrieb pacientov sa čoraz viac inovatívnych liekov získava z iných liekov alebo sa kombinuje s inými liekmi, ktoré môžu byť vyrábané alebo testované a regulované podľa viacerých právnych rámcov Únie. Podobne aj nad tými istými miestami výroby čoraz častejšie vykonávajú dohľad orgány zriadené podľa rôznych právnych rámcov Únie. Na zaistenie bezpečnej a efektívnej výroby a dozoru nad takýmito liekmi, ako aj vhodných dodávok pacientom je dôležité zabezpečiť konzistentnosť medzi týmito rámcami. Konzistentnosť a riadne zosúladenie je možné zabezpečiť iba prostredníctvom vhodnej spolupráce pri vývoji postupov a zásad uplatňovaných podľa rôznych právnych rámcov Únie. Vhodná spolupráca by preto mala byť súčasťou viacerých ustanovení tejto smernice, napríklad tých, ktoré sa týkajú poradenstva o klasifikácii, dozoru alebo vypracovania usmernení.
- (98) V prípade výrobkov, ktoré sú kombináciou lieku a zdravotníckej pomôcky vrátane diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, by sa mala upresniť uplatniteľnosť oboch príslušných regulačných rámcov, konkrétne nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745³³ alebo (EÚ) 2017/746³⁴, podľa príslušného prípadu, a mala by sa zabezpečiť vhodná interakcia medzi touto smernicou a dvoma ďalšími uplatniteľnými regulačnými rámcami. To isté by sa malo vzťahovať aj na kombinácie liekov a iných výrobkov než zdravotníckych pomôcok.

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (99) S cieľom zabezpečiť, aby mali príslušné orgány všetky informácie potrebné na vykonanie posúdenia v prípade integrálnych kombinácií lieku so zdravotníckou pomôckou alebo v prípade kombinácií lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by mal predložiť údaje preukazujúce bezpečné a účinné použitie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou alebo kombinácie lieku s iným výrobkom. Príslušný orgán by mal posúdiť pomer prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou alebo kombinácie lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou, pričom zohľadní vhodnosť používania lieku spoločne so zdravotníckou pomôckou alebo s iným výrobkom.
- (100) S cieľom zabezpečiť, aby mali príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra všetky informácie potrebné na vykonanie posúdenia liekov na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, čiže liekov, ktoré sa dodávajú v balení so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, alebo sa majú používať so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* uvedenou v súhrne charakteristických vlastností výrobku, by mal žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predložiť údaje preukazujúce bezpečné a účinné použitie lieku s prihliadnutím na jeho použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra by mali posúdiť pomer prínosu a rizika lieku, a to aj vzhľadom na používanie lieku spoločne so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*.

- (101) V tejto smernici sa okrem toho objasňuje, že zdravotnícka pomôcka, ktorá je súčasťou integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou alebo diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, by mala spĺňať všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745. Liek na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* má spĺňať všetky požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo v príslušných prípadoch nariadenia (EÚ) 2017/746. Ak účinok lieku na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, ktorý nie je pomocným vo vzťahu k uvedenej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro*, liek by mal spĺňať požiadavky tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ s prihliadnutím na jeho používanie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo v príslušných prípadoch nariadenia (EÚ) 2017/746.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (102) V prípade integrálnych kombinácií lieku so zdravotníckou pomôckou, liekov na výlučné použitie so zdravotníckymi pomôckami alebo s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* a kombinácií lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou by mali mať príslušný orgány členských štátov alebo prípadne agentúra takisto možnosť požiadať žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh o postúpenie všetkých potrebných dodatočných informácií, pričom žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by mal byť povinný všetky takéto požadované informácie predložiť. V prípade liekov na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, ktoré nie sú pomocné vo vzťahu k danej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro*, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh by mal na žiadosť príslušných orgánov členských štátov alebo prípadne agentúry takisto predložiť všetky dodatočné informácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* s prihliadnutím na jej používanie s liekom, ktoré sú relevantné na monitorovanie po vydaní povolenia pre liek, a to bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
- (103) V prípade integrálnych kombinácií lieku so zdravotníckou pomôckou a kombinácií lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou by mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto niesť celkovú zodpovednosť za celý výrobok, pokiaľ ide o súlad lieku s požiadavkami tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, a mal by zabezpečiť koordináciu toku informácií medzi sektormi v celom postupe posudzovania a životnom cykle lieku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (104) S cieľom zabezpečiť kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku vo všetkých fázach výroby a distribúcie by mal držiteľ povolenia na uvedenie na trh niesť zodpovednosť vždy, keď je potrebné vysledovať účinnú, pomocnú alebo akúkoľvek inú látku, ktorá bola použitá pri výrobe lieku a mala byť súčasťou lieku alebo sa očakávalo, že bude prítomná v lieku, napríklad nečistoty, produkty rozkladu alebo kontaminanty.
- (105) V záujme verejného zdravia by mali byť držiteľia povolenia na uvedenie na trh schopní zabezpečiť vysledovateľnosť akejkoľvek látky, ktorá sa použila, mala sa použiť alebo sa očakávala jej prítomnosť v lieku, a to vo všetkých fázach výroby a distribúcie, a mali by byť schopní identifikovať každú fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá tieto látky dodala. Mali by sa preto zaviesť postupy a systémy na poskytovanie týchto informácií v prípade, keď je to potrebné na zabezpečenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov.
- (106) Uznáva sa, že vývoj liekov je oblasťou, v ktorej veda ani technológie nestoja na mieste. V posledných desaťročiach sme boli svedkami vývoja nových kategórií liekov, ako sú biologické lieky, biologicky podobné lieky, lieky na inovatívnu liečbu a fágové terapie v budúcnosti. Uvedené kategórie liekov si v niektorých prípadoch vyžadujú upravené pravidlá, aby sa plne zohľadnili ich osobitné vlastnosti. Z tohto dôvodu by mal právny rámec orientovaný na budúcnosť obsahovať ustanovenia, ktorými sa umožnia takéto upravené rámce, a to za prísnych kritérií a v rámci splnomocnenia Komisie, ktorá sa bude riadiť vedeckými informáciami od agentúry.

- (107) Úpravy požadované pre určité lieky alebo kategórie liekov môžu zahŕňať osobitné požiadavky a cielené technické úpravy požiadaviek v porovnaní so štandardnými liekmi. Konkrétne môžu obsahovať zmeny požiadaviek na dokumentáciu takýchto liekov, požiadaviek na spôsob preukazovania ich kvality, bezpečnosti a účinnosti žiadateľmi alebo na prispôsobené výrobné kontroly a správnu výrobnú prax, ako aj metódy dodatočných kontrol pred podávaním a používaním liekov a počas ich podávania a používania. Uvedené úpravy by však nemali prekračovať to, čo je nevyhnutné na dosiahnutie cieľa prispôbiť sa osobitným vlastnostiam alebo metódam súvisiacim s dotknutým liekom alebo kategóriou liekov.
- (108) S cieľom zlepšiť pripravenosť a schopnosť reagovať na ohrozenia zdravia, a najmä na vznik antimikrobiálnej rezistencie, by upravené rámce mohli byť užitočné pre to, aby sa umožnili rýchle zmeny zloženia antimikrobiálnych látok, a zachovala sa tak ich účinnosť. Použitie zavedených platforiem by umožnilo efektívnu a včasnú úpravu uvedených liekov podľa klinického kontextu.

- (109) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh aj príslušných orgánov a zabrániť duplicite posudzovaní chemických účinných látok liekov by mali mať žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh možnosť využiť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo osvedčenie o zhode s monografiou Európskeho liekopisu namiesto predkladania príslušných údajov, ako sa to vyžaduje podľa prílohy II. Malo by byť možné, aby osvedčenie hlavného súboru účinnej látky udelila agentúra v prípadoch, keď sa príslušné údaje o dotknutej účinnej látke ešte nenachádzajú v žiadnej monografii Európskeho liekopisu alebo v inom osvedčení hlavného súboru účinnej látky. Ak sa osvedčenie o zhode s monografiou Európskeho liekopisu alebo osvedčenie hlavného súboru účinnej látky použije v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, malo by byť možné, aby sa v rámci dokumentácie k povoleniu na uvedenie na trh poskytli dodatočné údaje o kvalite, na ktoré sa tieto procesy nevzťahujú, s cieľom preukázať vhodnosť účinnej látky v súvislosti s jej zamýšľaným použitím v danom lieku. Komisia by mala byť splnomocnená zaviesť postup jednotného posúdenia hlavného súboru účinnej látky. S cieľom ďalej optimalizovať využívanie zdrojov by Komisia mala byť splnomocnená povoliť použitie systému osvedčovania aj na ďalšie hlavné súbory o kvalite, t. j. v prípade iných účinných látok než chemických účinných látok alebo iných látok prítomných alebo použitých pri výrobe lieku, ako sa vyžaduje podľa prílohy II, napr. ak ide o nové pomocné látky, adjuvans, prekursori rádioaktívnych liekov a medziprodukty účinnej látky, keď je medziprodukt účinnou chemickou látkou sám osebe alebo keď sa používa v kombinácii s biologickou látkou.

- (110) Konceptia hlavných súborov platformovej technológie umožňuje využívať údaje zahŕňajúce aspekty kvality a predklinické a klinické informácie, ktoré boli vopred posúdené v žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh. Platformové technológie zahŕňajú okrem iného systémy vírusových a bakteriálnych vektorov, metódy na báze rekombinantných proteínov, sekvencie nukleovej kyseliny, prístupy založené na vírusových a bakteriálnych vektorech a syntetickej biológii, ako sú oligonukleotidy a mRNA. Hlavný súbor platformovej technológie, v ktorom sa dokumentuje platformová technológia, by mala osvedčiť agentúra, aby sa umožnilo jeho použitie v budúcnosti. V kontexte žiadostí o povolenie na uvedenie na trh sa výrobky vyvinuté a vyrobené s využitím hlavných súborov platformovej technológie majú zamerať na prispôsobenie platformy konkrétnym vlastnostiam daného lieku. Touto metodikou sa zabraňuje duplicite hodnotení a minimalizuje sa opakovanie štúdií, čím sa zefektívňujú postupy vývoja a regulačného hodnotenia liekov. Základnou požiadavkou na účinné uplatňovanie platformovej technológie je existencia spoločného súboru údajov, ktorý zostáva uplatniteľný na všetky lieky využívajúce rovnakú technológiu. Na odôvodnenie použitia hlavného súboru platformovej technológie sú žiadatelia povinní preukázať uplatniteľnosť spoločného súboru údajov, zdôvodniť vývojovú a výrobnú platformu a predložiť vedecké odôvodnenie, v ktorom sa zdôrazní relevantnosť údajov z platformy pre daný liek. Hoci vlastník hlavného súboru platformovej technológie nemusí byť zároveň držiteľom povolenia na uvedenie na trh, napríklad niektoré platformové technológie môžu pochádzať z akademického výskumu a vývoja, držiteľ povolenia na uvedenie na trh, ktorý využije hlavný súbor platformovej technológie, by mal niesť plnú zodpovednosť za svoje povolenie na uvedenie na trh vrátane častí, na ktoré sa vzťahuje hlavný súbor.

- (111) Z dôvodu verejného zdravia a právnej konzistentnosti a s cieľom znížiť administratívne zaťaženie a zvýšiť predvídateľnosť pre hospodárske subjekty by mali zmeny všetkých typov povolení na uvedenie na trh podliehať harmonizovaným pravidlám.
- (112) Malo by byť možné, aby sa podmienky povolenia na uvedenie lieku na trh po jeho udelení mohli zmeniť. Hoci sa základné prvky zmeny stanovujú v tejto smernici, Komisia by mala byť splnomocnená doplniť ich stanovením ďalších potrebných prvkov s cieľom prispôbiť systém vedeckému a technologickému pokroku vrátane digitalizácie a zabezpečiť, aby sa zabránilo zbytočnému administratívne zaťaženiu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov členských štátov.
- (113) Príslušné orgány členských štátov by mali mať právomoc posúdiť ďalšie dôkazy, ktoré môžu ovplyvniť pomer prínosu a rizika liekov, nad rámec toho, čo poskytnú držitelia povolenia na uvedenie na trh. V odôvodnených prípadoch by mali byť príslušné orgány členských štátov schopné odporučiť, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh zmenil podmienky tohto povolenia.

- (114) Vedecký a technologický pokrok v analýze údajov a dátovej infraštruktúre poskytuje cennú podporu pri vývoji a povolení na uvedenie liekov na trh, ako aj pri dozore nad nimi. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, ktoré sa stáva viac orientovaným na údaje, a zvyšuje možnosti regulačných orgánov na prístup k dôkazom počas celého životného cyklu lieku. V tejto smernici sa uznáva možnosť príslušných orgánov členských štátov získať prístup k údajom, ktoré boli predložené nezávisle od žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo od držiteľa povolenia na uvedenie na trh, a analyzovať ich. Na tomto základe by mali príslušné orgány členských štátov prevziať iniciatívu a odporučiť aktualizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku v prípade, že nové údaje o účinnosti alebo bezpečnosti majú vplyv na pomer prínosu a rizika lieku.

- (115) Prístup k údajom z klinických štúdií o jednotlivých pacientoch v štruktúrovanom formáte, ktorý umožňuje štatistickú analýzu, môže pomôcť regulačným orgánom pochopiť predložené dôkazy a podložiť nimi regulačné rozhodovanie o pomere prínosu a rizika lieku. Zavedenie takejto možnosti v právnych predpisoch je dôležité na ďalšie umožnenie posúdení pomeru prínosu a rizika na základe údajov vo všetkých fázach životného cyklu lieku. V tejto smernici sa preto príslušným orgánom členských štátov udeľuje právomoc žiadať podľa potreby o takéto údaje v rámci posudzovania žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh a žiadosti po vydaní povolenia na uvedenie na trh. Vzhľadom na citlivú povahu zdravotných údajov by príslušné orgány mali svoje operácie spracúvania údajov zabezpečiť a zaistiť, aby sa dodržiavali zásady dátovej ochrany, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, správnosť, minimalizácia uchovávaní, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tejto smernice potrebné spracúvať osobné údaje, takéto spracúvanie by sa malo vykonávať v súlade s právom Únie v oblasti ochrany osobných údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov podľa tejto smernice by sa malo vykonávať v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679³⁵ (EÚ) 2018/1725³⁶.

³⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (116) Pravidlá farmakovigilancie sú potrebné na ochranu verejného zdravia, aby bolo možné predchádzať nežiaducim účinkom liekov uvedených na trh v Únii, zisťovať a posudzovať ich, pretože celkový bezpečnostný profil liekov je možné spoznať až po ich uvedení na trh.
- (117) Aby sa zachovala nepretržitá bezpečnosť používaných liekov, je potrebné zabezpečiť, aby sa systémy farmakovigilancie v Únii sústavne upravovali tak, aby sa zohľadnil vedecký a technický pokrok.
- (118) Je nevyhnutné zohľadniť zmeny vyplývajúce z medzinárodnej harmonizácie vymedzení, terminológie a technického rozvoja v oblasti farmakovigilancie.

- (119) Cieľom zvýšeného používania elektronických sietí na informovanie o nežiaducich účinkoch liekov uvedených na trh v Únii je umožniť príslušným orgánom, aby si tieto informácie vymieňali v rovnakom čase. S cieľom zjednodušiť nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky by mali držitelia povolení na uvedenie na trh a členské štáty nahlasovať takéto účinky iba do únijnej databázy dohľadu nad liekmi a siete na spracovanie údajov v zmysle nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Databáza Eudravigilance bude umožňovať okamžité posielanie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky prijatých od držiteľov povolení na uvedenie na trh členským štátom, na ktorých území sa tieto účinky vyskytli. Agentúra by mala mať možnosť po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh vypracovať a uverejniť podrobnú príručku týkajúcu sa monitorovania príslušných databáz nežiaducich účinkov vedených mimo Únie a vkladania príslušných informácií z týchto databáz do databázy Eudravigilance.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (120) Členské štáty a držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali prevádzkovať systémy farmakovigilancie na účely zhromažďovania informácií potrebných pri monitorovaní liekov vrátane informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza pri užívaní lieku podľa podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj pri užívaní nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh, čo zahŕňa použitie lieku mimo schválenej registrácie, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie či chyby v medikácii zo strany pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Bežnými druhmi chýb v medikácii sú chyby pri predpisovaní, vydávaní, uchovávaní, príprave a podávaní lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky by mali členské štáty a držitelia povolenia na uvedenie na trh zaznamenávať a nahlasovať do databázy Eudravigilance na účely monitorovania bezpečnosti liekov. Tieto hlásenia by mali byť súčasťou priebežného hodnotenia pomeru prínosu a rizika liekov. Súhrny údajov týkajúcich sa pomeru prínosu a rizika by sa mali zahrnúť do periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti. Držitelia povolenia na uvedenie na trh by na účely hodnotenia pomeru prínosu a rizika mali zaznamenávať a nahlasovať aj informácie o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytnú v kontexte štúdií po vydaní povolenia, a to aj v špecifických populáciách, ako sú deti.
- (121) Únia má záujem zabezpečiť, aby systémy farmakovigilancie v prípade centrálne povoloňovaných liekov a liekov povoloňovaných inými postupmi boli zhodné.
- (122) Držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali byť proaktívne zodpovední za priebežný dohľad nad liekmi, ktoré uvádzajú na trh, a to aj počas primeraného obdobia po zrušení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh.

- (123) Používanie farbív v humánných a veterinárnych liekoch sa v súčasnosti upravuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES³⁷ a obmedzuje sa na používanie povolené v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008³⁸, pre ktoré sa stanovujú špecifikácie v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012³⁹. Používanie iných pomocných látok než farbív v liekoch podlieha pravidlám Únie o liekoch a hodnotí sa ako súčasť celkového profilu prínosu a rizika lieku.
- (124) Zo skúseností vyplýva, že je do istej miery potrebné zachovať zásadu používania tých farbív v liekoch, ktoré sú povolené ako prídavné látky v potravinách. Takisto je však vhodné stanoviť osobitné posúdenie používania farbiva v liekoch, keď sa prídavná látka v potravinách odstráni zo zoznamu Únie obsahujúceho povolené prídavné látky v potravinách. V tomto konkrétnom prípade by preto agentúra mala vykonať vlastné posúdenie používania farbív v liekoch, pri ktorom zohľadní stanovisko Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín a jeho podkladové vedecké dôkazy, ako aj všetky ďalšie vedecké dôkazy a mala by osobitne prihliadnuť na používanie daného farbiva v liekoch. Agentúra by takisto mala zodpovedať za rešpektovanie všetkých vedeckých dôkazov týkajúcich sa farbív naďalej používaných len v liekoch. Smernica 2009/35/ES by sa preto mala zrušiť.

³⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/35/ES z 23. apríla 2009 o farbivách, ktoré sa môžu pridávať do liekov (Ú. v. EÚ L 109, 30.4.2009, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/35/oj>).

³⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³⁹ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- (125) Pokiaľ ide o dozor a inšpekcie, nad výrobou a dovozom pomocných látok a funkčných pomocných látok, vstupných surovín alebo medziproduktov, mal by sa vykonávať dohľad, a to z dôvodu ich možného pôsobenia, ktoré má vzhľadom na účinnú látku pomocnú funkciu, a z dôvodu ich možného vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť liekov.
- (126) Hlavným účelom každého predpisu o výrobe a distribúcii liekov je ochrana verejného zdravia.
- (127) Na povolenia na výrobu a veľkoobchodnú distribúciu sa majú vzťahovať určité základné podmienky a je zodpovednosťou dotknutého členského štátu zabezpečiť, aby sa tieto podmienky plnili; každý členský štát má uznávať povolenia vydané inými členskými štátmi.
- (128) Je potrebné zabezpečiť, aby dozor nad výrobou a distribúciou liekov a kontrolu výroby a distribúcie liekov v členských štátoch vykonávali oficiálni zástupcovia príslušného orgánu, ktorí spĺňajú minimálne kvalifikačné požiadavky.

- (129) Môžu sa vyskytnúť prípady, keď bude potrebné, aby sa výrobné činnosti liekov vrátane testovania uskutočňovali na miestach v blízkosti pacientov, a to s prihliadnutím na osobitné vlastnosti lieku, ako aj aspekty súvisiace s jeho kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou, napríklad lieky na inovatívnu liečbu s krátkym časom použiteľnosti, alebo keď je blízkosť liečeného pacienta alebo prispôsobenie lieku individuálnemu pacientovi v jeho prospech. V takýchto prípadoch môže byť potrebné výrobu decentralizovať na viaceré miesta, aby sa lieky dostali k pacientom v celej Únii. Použitie decentralizovanej výroby by mal v prípade potreby schváliť príslušný orgán členského štátu alebo agentúra počas postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh. Keď sa kroky výroby decentralizujú, za ich vykonávanie by mala byť zodpovedná kvalifikovaná osoba na povolenom centrálnom pracovisku. Od decentralizovaných pracovísk by sa nemalo vyžadovať, aby získali povolenie na výrobu samostatné od povolenia udeleného príslušnému centrálnemu pracovisku, ale mal by ich zaregistrovať príslušný orgán členského štátu, v ktorom decentralizované pracovisko sídli a v ktorom nad ním uvedený orgán vykonáva dozor. V prípade liekov, ktoré obsahujú látky ľudského pôvodu, pozostávajú z takýchto látok alebo sú z nich získané, majú byť decentralizované pracoviská registrované ako subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu v zmysle vymedzenia v nariadení (EÚ) 2024/1938 a v súlade s ním, na účely preskúmania darcov a posúdenia ich oprávnenosti, testovania darcov a v príslušných prípadoch na účely odberu. Pokiaľ ide o decentralizované pracoviská, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti tejto smernice a vykonávajú činnosti, na ktoré sa vzťahujú iné právne akty Únie, s cieľom zabezpečiť ich účinné fungovanie by príslušné orgány členských štátov zodpovedné za dozor nad centrálnymi pracoviskami a decentralizovanými pracoviskami mali spolupracovať a vymieňať si informácie s orgánmi vykonávajúcimi dozor nad uvedenými činnosťami podľa iných právnych aktov Únie. Táto spolupráca by sa mala vo vhodných prípadoch týkať koordinácie činností povoľovania, registrácie a dozoru vrátane spoločných inšpekcií, pokiaľ ide o centrálné pracovisko a decentralizované pracoviská, aby sa zabezpečila efektívnosť týchto činností.

- (130) Kvalita liekov vyrobených alebo dostupných v Únii by mala byť zaručená tým, že sa bude požadovať, aby účinné látky použité v ich zložení vyhovovali zásadám správnej výrobnéj praxe platnej pre dané lieky.
- (131) Pre zaistenie účinného dosiahnutia cieľov tejto smernice má mimoriadny význam overovanie dodržiavania zákonných požiadaviek na výrobu, distribúciu a používanie liekov príslušnými subjektmi prostredníctvom systému dozoru. Príslušné orgány členských štátov by preto mali byť splnomocnené vykonávať v rámci systému dozoru inšpekcie na mieste alebo inšpekcie na diaľku vo všetkých fázach výroby, distribúcie a používania liekov alebo účinných látok. Ukázalo sa, že je potrebné posilniť ustanovenia Únie o inšpekciách a zriadiť databázu Únie, ktorá bude obsahovať výsledky uvedených inšpekcií. Ukázalo sa, že je potrebné posilniť ustanovenia Únie o inšpekciách a zostaviť databázu Únie s výsledkami uvedených inšpekcií. Príslušné orgány členských štátov by mali mať možnosť spoľahnúť sa na výsledky inšpekcií vykonávaných dôveryhodnými regulačnými orgánmi krajín mimo Únie. V záujme zachovania účinnosti inšpekcií by príslušné orgány mali mať aj možnosť vykonávať spoločné inšpekcie a v prípade potreby aj neohlásené inšpekcie.
- (132) Frekvenciu kontrol by mali určiť príslušné orgány s ohľadom na riziko a očakávanú úroveň dodržiavania predpisov v rôznych situáciách. Uvedený prístup by mal týmto príslušným orgánom umožniť prideliť zdroje tam, kde je riziko najvyššie. V niektorých prípadoch by sa mal systém dozoru uplatňovať bez ohľadu na úroveň rizika alebo predpokladaného nedodržiavania predpisov, napríklad v kontexte udeľovania povolení na výrobu.

- (133) V rámci postupu „osvedčovania zhody s monografiami Európskeho liekopisu“ Európske riaditeľstvo Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť inšpekciami overuje, či údaje predložené žiadateľom potvrdzujú zhodu s monografiami na kontrolu chemickej čistoty, mikrobiologickej kvality a v relevantných prípadoch rizika transmisívnej spongiformnej encefalopatie. Takisto sa má overiť, či sa pri výrobe dodržiava správna výrobná prax pre účinné látky. V závislosti od výsledku inšpekcie vydá Európske riaditeľstvo Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti alebo členský štát, ktorý sa zúčastňuje na inšpekcii, osvedčenie o dodržaní alebo nedodržaní správnej výrobnéj praxe.
- (134) Každý podnik, ktorý vyrába alebo dováža lieky, si musí vytvoriť mechanizmus, ktorým zabezpečí, aby všetky poskytnuté informácie o lieku boli v súlade so schválenými podmienkami na používanie.
- (135) Podmienky vzťahujúce sa na výdaj liekov verejnosti by mali byť harmonizované.
- (136) Pokiaľ ide o dodávanie liekov verejnosti, osoby pohybujúce sa v rámci Únie majú právo nosiť so sebou primerané množstvo legálne získaných liekov pre svoju osobnú potrebu. Osoba, ktorá sa usadí v jednom členskom štáte, by mala mať tiež možnosť získať primerané množstvo liekov z iného členského štátu, v ktorom sú tieto výrobky určené na osobnú potrebu danej osoby.

- (137) Podľa nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ podliehajú niektoré lieky centralizovanému povoleniu na uvedenie na trh. V tomto kontexte treba v prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh, stanoviť viazanosť výdaja na lekársky predpis. Preto je dôležité určiť kritériá, na základe ktorých bude Únia prijímať rozhodnutia.
- (138) Je tiež vhodné harmonizovať základné zásady viazanosti výdaja liekov na lekársky predpis v Únii alebo v dotknutom členskom štáte, pričom východiskovým bodom môžu byť zásady, ktoré v tejto oblasti už zaviedla Rada Európy, ako aj ukončené práce na harmonizácii v rámci Jednotného dohovoru Organizácie Spojených národov o omamných látkach z roku 1961 a Dohovoru Organizácie Spojených národov o psychotropných látkach z roku 1971.
- (139) Mnoho činností súvisiacich s veľkoobchodnou distribúciou liekov môže zahŕňať súčasne niekoľko členských štátov.
- (140) Je potrebné vykonávať kontrolu nad celým reťazcom distribúcie liekov, od ich výroby alebo dovozu do Únie až po ich výdaj verejnosti, aby bolo zaručené, že tieto výrobky budú uchovávané, prepravované a bude sa s nimi manipulovať vo vhodných podmienkach. Požiadavky, ktoré by sa mali na tento účel prijať, významne uľahčia sťahovanie chybných výrobkov z trhu a umožnia účinnejšie pôsobiť proti falšovaným výrobkom.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- (141) Každá osoba podieľajúca sa na veľkoobchodnej distribúcii liekov musí byť držiteľom osobitného povolenia. Lekárnici a ostatné osoby oprávnené vydávať lieky verejnosti, ktoré vykonávajú iba túto činnosť, by mali byť vyňaté z povinnosti získať osobitné povolenie. Z dôvodu kontroly celého distribučného reťazca liekov je však potrebné, aby lekárnici a iné osoby oprávnené vydávať lieky verejnosti viedli záznamy o transakciách s liekmi, ktoré dostanú.
- (142) Niektoré členské štáty ukladajú veľkoobchodným distribútorom, ktorí dodávajú lieky lekárnikom, a ostatným osobám oprávneným vydávať lieky verejnosti určité záväzky vyplývajúce zo služieb vo verejnom záujme. Tieto členské štáty by mali mať možnosť naďalej ukladať uvedené záväzky veľkoobchodným distribútorom pôsobiacim na ich území. Takisto by mali mať možnosť ukladať ich držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ktoré udelil iný členský štát, pod podmienkou, že neukladajú prísnejšie záväzky, ako sú tie, ktoré ukladajú svojim vlastným veľkoobchodným distribútorom, a že tieto záväzky môžu byť považované za opodstatnené z dôvodu ochrany verejného zdravia a sú primerané cieľom tejto ochrany.
- (143) Mali by sa stanoviť pravidlá označovania liekov a vypracovania písomnej informácie pre používateľov. Táto písomná informácia by mala byť pre používateľov, a to najmä pre cieľové skupiny pacientov, dostupná, ľahko čitateľná a jasne zrozumiteľná a výber trvalých dizajnových prvkov by mal v prvom rade slúžiť funkcii a čitateľnosti, a nie estetike.
- (144) Ustanovenia, ktorými sa upravujú informácie poskytované používateľom, by mali zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky použili správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.

- (145) Uvedenie na trh liekov, ktorých označenie a písomná informácia pre používateľov sú v súlade s touto smernicou, by sa nemalo zakázať alebo obmedzovať z dôvodov súvisiacich s označením alebo s písomnou informáciou pre používateľov.
- (146) Využívanie iných elektronických a technologických možností písomnej informácie pre používateľov ako papierovej formy môže uľahčiť prístup k liekom a distribúciu liekov. Vždy by to malo zaručovať rovnakú kvalitu informácií pre všetkých pacientov ako papierová forma informácií o lieku. Taktiež to môže umožniť iné formy prenosu takýchto informácií osobám so zmyslovým postihnutím, napríklad audiovizuálnymi alebo inými prostriedkami.
- (147) Členské štáty majú rôzne úrovne digitálnej gramotnosti a prístupu na internet. Okrem toho sa môžu líšiť aj potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Preto je potrebné, aby mali členské štáty možnosť na základe vlastnej úvahy rozhodnúť, pokiaľ ide o prijatie opatrení, ktorými sa umožní poskytovanie písomných informácií pre používateľov výlučne elektronicky pre osobitné kategórie liekov alebo pre všetky lieky a zároveň sa zabezpečí, aby sa nezabudlo na žiadneho pacienta, pričom sa prihliadne na potreby rôznych vekových kategórií a rôzne úrovne digitálnej gramotnosti v populácii a zaistí, aby boli informácie o lieku ľahko prístupné všetkým pacientom. Členské štáty by mali vo vhodných prípadoch zvážiť možnosť poskytovať písomné informácie pre používateľov len elektronicky, a to pri súčasnom zabezpečení úplného súladu s pravidlami ochrany osobných údajov, najmä s nariadením (EÚ) 2016/679, a mali by zabrániť identifikácii, profilovaniu alebo sledovaniu jednotlivcov a dodržiavať harmonizované normy vytvorené na úrovni EÚ.

- (148) Ak členské štáty rozhodnú o tom, že písomná informácia pre používateľov by mala byť k dispozícii iba elektronicky, dotknutí držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali zabezpečiť, aby bola pacientom na požiadanie a bezplatne sprístupnená papierová písomná informácia pre používateľov. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali takisto zabezpečiť dodržiavanie všetkých špecifikácií, spoločných noriem a formátov stanovených v príslušných vykonávacích aktoch a usmerneniach a to, aby informácie v digitálnom formáte boli ľahko dostupné pre všetkých pacientov, napríklad tým, že sa na vonkajšom obale výrobku uvedie digitálne čitateľný prvok, napríklad QR kód, kód matice údajov, čiarový kód alebo akákoľvek iná vhodná technológia, ktorá by jednoduchým, používateľsky ústretovým a účinným spôsobom nasmerovala pacienta k elektronickej verzii písomnej informácie pre používateľov.
- (149) Používanie obalov, ktoré sú určené pre viaceré krajiny a ktoré sú zároveň viacjazyčné, môže byť nástrojom na prístup k liekom, a to najmä v prípade malých trhov a núdzových situácií v oblasti verejného zdravia. Ak sa používajú takéto obaly, členské štáty by mali mať možnosť v označení a v písomnej informácii pre používateľov povoliť aj používanie úradného jazyka Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa obal určený pre viacero krajín, ktorý je zároveň viacjazyčný, uvádza na trh.

- (150) Zabezpečenie dodávok na Malte naďalej brzdí nízka dostupnosť liekov s písomnou informáciou pre používateľov v úradných jazykoch tohto členského štátu. Z týchto dôvodov sa považuje za vhodné umožniť príslušným orgánom Malty zachovať v platnosti povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli udelené, predĺžené alebo zachované v súlade s článkom 126c smernice 2001/83/ES a ktoré sú platné v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, dovtedy, kým sa pravidlá týkajúce sa elektronických informácií o lieku nezačnú uplatňovať vo všetkých členských štátoch, pričom sa zohľadní aj odklad uplatňovania uvedených pravidiel v prípade liekov, ktoré už boli uvedené na trh.
- (151) S cieľom zabezpečiť vysokú transparentnosť verejnej podpory výskumu a vývoja liekov by sa malo v prípade všetkých liekov vyžadovať oznamovanie akýchkoľvek verejných príspevkov na vývoj konkrétneho lieku. Vzhľadom na praktickú náročnosť určenia spôsobu, akým nástroje nepriameho verejného financovania, ako napríklad daňové zvýhodnenie, prispeli ku konkrétnemu lieku, by sa však mala povinnosť oznamovania týkať iba priamej verejnej finančnej podpory, akou sú priame granty alebo zmluvy, získané od subjektu verejného sektora, verejne financovaného subjektu, filantropickej organizácie alebo neziskovej organizácie alebo fondu. Preto sa ustanoveniami tejto smernice zabezpečuje, bez toho, aby boli dotknuté pravidlá ochrany dôverných a osobných údajov, transparentnosť každej priamej finančnej podpory získanej od akéhokoľvek subjektu verejného sektora alebo verejne financovaného subjektu, filantropickej organizácie alebo neziskovej organizácie alebo fondu na vykonávanie akýchkoľvek činností v oblasti výskumu a vývoja liekov.

- (152) S cieľom zabezpečiť správnosť informácií o verejnej finančnej podpore, ktoré zverejňuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh, by uvedené informácie mal overovať nezávislý externý audítor.
- (153) S cieľom zabezpečiť harmonizované a jednotné oznamovanie akýchkoľvek verejných príspevkov na vývoj konkrétneho lieku by Komisia mala prijať vykonávacie akty, v ktorých sa stanovia zásady a formát, ktoré musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodržať pri oznamovaní uvedených informácií.
- (154) Touto smernicou nie je dotknuté uplatňovanie opatrení prijatých podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES⁴⁰ alebo podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES⁴¹. Ustanovenia tejto smernice o reklame na lieky by sa preto mali v relevantných prípadoch považovať za *lex specialis* vo vzťahu k smernici 2005/29/ES.

⁴⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/114/oj>).

⁴¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu, a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 84/450/EHS, smernice Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES, 98/27/ES a 2002/65/ES a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 („smernica o nekalých obchodných praktikách“) (Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/29/oj>).

- (155) Reklamy na lieky, aj na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, by mohli mať vplyv na verejné zdravie a narušiť hospodársku súťaž. Preto by reklama na lieky mala spĺňať určité kritériá. Osoby oprávnené predpisovať, podávať alebo vydávať lieky sú schopné správne vyhodnotiť informácie dostupné v reklame vďaka svojim znalostiam, odbornej príprave a skúsenostiam. Reklama na lieky určená osobám, ktoré nemôžu náležite posúdiť riziko spojené s ich používaním, môže viesť k zneužitiu alebo nadmernej spotrebe liekov, čo by mohlo poškodiť verejné zdravie. Preto by v prípade liekov, ktoré sú dostupné iba na lekársky predpis, mala byť zakázaná reklama zameraná na širokú verejnosť. Ďalej sa má zakázať distribúcia bezplatných vzoriek širokej verejnosti na propagačné účely, ako aj telenákup liekov, a to podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ⁴². Za určitých obmedzených podmienok by malo byť možné poskytovať bezplatné vzorky liekov osobám oprávneným ich predpisovať alebo vydávať, aby sa mohli oboznámiť s novými výrobkami a nadobudnúť skúsenosti s ich používaním.

⁴² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/13/EÚ z 10. marca 2010 o koordinácii niektorých ustanovení upravených zákonom, iným právnym predpisom alebo správnym opatrením v členských štátoch týkajúcich sa poskytovania audiovizuálnych mediálnych služieb (smernica o audiovizuálnych mediálnych službách) (Ú. v. EÚ L 95, 15.4.2010, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/13/oj>).

- (156) Reklama na lieky by mala byť zameraná na šírenie objektívnych a nestranných informácií o lieku. Na tento účel sa výslovne zakazuje negatívne informovanie o inom lieku alebo naznačovanie, že inzerovaný liek môže byť bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek. Porovnávanie liekov by malo byť povolené len vtedy, ak je založené na informáciách, ktoré sú uvedené v súhrnoch charakteristických vlastností dotknutých liekov. Tento zákaz sa týka všetkých liekov, vrátane biologicky podobných liekov, a preto by bolo zavádzajúce v reklame tvrdiť, že biologicky podobný liek nie je zameniteľný za pôvodný biologický alebo iný biologicky podobný liek tomu istému pôvodnému biologickému lieku. V ďalších prísnych pravidlách týkajúcich sa negatívnej alebo porovnávacej reklamy konkurenčných liekov by sa mali zamerať na zákaz tvrdení, ktoré môžu zavádzať osoby oprávnené predpisovať, podávať alebo vydávať lieky.
- (157) Šírenie informácií, ktorými sa podporuje nákup liekov, by sa malo považovať za spadajúce pod pojem reklama na lieky, a to aj vtedy, keď uvedené informácie neodkazujú na konkrétny liek, ale odkazujú na neurčené lieky.
- (158) Na reklamu na lieky by sa mali vzťahovať prísne podmienky a účinné a primerané monitorovanie. V tejto súvislosti by sa mal uviesť odkaz na mechanizmy monitorovania stanovené v smernici 2006/114/ES.

- (159) Dôležitú úlohu pri propagovaní liekov majú lekárski zástupcovia. Preto je potrebné uložiť im určité povinnosti, predovšetkým povinnosť poskytnúť osobe, ktorú navštívia, súhrn charakteristických vlastností lieku.
- (160) Dokonca aj minimálny stimul môže viesť k zaujatým rozhodnutiam, pokiaľ ide o správanie lekárov pri predpisovaní liekov. S cieľom zabrániť konfliktom záujmov by preto v prípade neexistencie vnútroštátnych pravidiel upravujúcich zverejňovanie prevodov hodnôt mali členské štáty vytvoriť a viesť verejne dostupný zoznam odkazov na platformy na zverejňovanie informácií, ktoré prevádzkujú obchodné združenia alebo držitelia povolenia na uvedenie na trh na účely oznamovania prevodov hodnôt súvisiacich s reklamnými činnosťami.
- (161) Inovatívne lieky, kombinované lieky a iné vyvinuté lieky sú zložité svojím zložením aj spôsobom podávania. Preto je potrebné, aby sa osoby oprávnené podávať lieky, ako aj osoby oprávnené predpisovať ich, oboznámili so všetkými vlastnosťami uvedených liekov, a najmä s ich bezpečným podávaním a používaním, ako aj s komplexnými pokynmi pre pacientov. Na tento účel je jednoznačne povolené poskytovať informácie o liekoch, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, aj osobám oprávneným ich podávať.
- (162) Osoby oprávnené predpisovať, podávať alebo vydávať lieky by mali mať prístup k neutrálnemu, objektívnemu zdroju informácií o liekoch dostupných na trhu. Je však na členských štátoch, aby s prihliadnutím na svoju konkrétnu situáciu prijali na tento účel všetky potrebné opatrenia.

- (163) S cieľom zabrániť plytvaniu, znížiť zaťaženie životného prostredia, zmierniť nedostupnosť liekov a dosiahnuť úspory nákladov je za prísnych podmienok možné povoliť opätovný výdaj liekov. V rámci praxe opätovného výdaja môže lekárňu prevziať späť a opätovne vydať liek, ktorý už bol vydaný určitému pacientovi. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby liek mohla opätovne vydať len tá istá lekáreň, ktorá liek vydala pôvodne. Lekárňu by mala mať možnosť vydať konkrétnemu pacientovi identifikovanému menom lieky, v rámci opätovného výdaja len na základe jeho informovaného súhlasu. Vrátené lieky by malo byť možné opätovne vydať až po tom, ako lekáreň overí, že príslušný liek nie je falšovaný, že nebol prekročený dátum expirácie a že liek bol uchovávaný za vhodných podmienok. Na kontrolu týchto parametrov možno použiť nástroje, ako je vrečko odolné voči neoprávnenej manipulácii a záznamník teploty. Lekárňu by mala na účely kontroly zaznamenať liek a jeho príjemcu. Opätovný výdaj lieku nemusí byť možné v prípade všetkých liekov. Členské štáty by mali mať možnosť určiť a uviesť vo vnútroštátnych právnych predpisoch, ktoré konkrétne lieky sa môžu v danom členskom štáte opätovne vydávať, ako napríklad perorálne onkologické lieky, ktoré by mohli byť pilotnou kategóriou. Členské štáty by mali stanoviť pravidlá týkajúce sa zodpovednosti za potenciálnu ujmu vyplývajúcu z použitia liekov, ktoré boli opätovne vydané, ak je takáto ujma dôsledkom nezabezpečenia vhodných podmienok uchovávaní alebo prepravy medzi prvým vydaním lieku a jeho vrátením do lekárne alebo nezabezpečenia toho, aby opätovne vydaný liek nebol falšovaný. Toto ustanovenie by nemalo mať vplyv na možnosť členských štátov stanoviť dodatočné obmedzujúce podmienky, za ktorých sa lieky môžu opätovne vydávať. Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa prevzatie a opätovný výdaj liekov nevyužívalo na dosiahnutie hospodárskych ziskov a prieniku opätovne vydávaných liekov do dodávateľského reťazca.

- (164) Pre nové lieky alebo pri vývoji pediatrických indikácií už povolených liekov chránených patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením je s cieľom zabezpečiť primerané zohľadnenie informácií o používaní lieku u detí v čase udeľovania povolenia na uvedenie na trh potrebné zaviesť požiadavku predkladať buď výsledky štúdií na pediatrickej populácii v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, alebo potvrdenie o získaní výnimky alebo odkladu v čase predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o novú terapeutickú indikáciu, novú liekovú formu alebo novú cestu podania. S cieľom zabezpečiť, aby údaje na podporu povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa používania lieku u detí boli primerané, by mali príslušné orgány zodpovedné za povolenie lieku vo fáze validácie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh skontrolovať, či vykonané štúdie sú v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom alebo či boli udelené výnimky alebo odklady.

- (165) S cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov u pediatrickej populácie by sa mali do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch do písomnej informácie pre používateľov lieku zahrnúť výsledky štúdií uskutočnených v súlade s výskumným pediatrickým plánom, či podporujú alebo nepodporujú používanie lieku u detí. Do informácií o lieku by sa mali zahrnúť aj informácie o výnimkách. Po splnení všetkých opatrení stanovených vo výskumnom pediatrickom pláne by sa táto skutočnosť mala zaznamenať v povolení na uvedenie lieku na trh, čo by potom malo byť základom pre to, aby spoločnosti mohli získavať odmeny.
- (166) Relevantné údaje a informácie získané prostredníctvom klinických štúdií uskutočnených pred zavedením nariadenia o liekoch na pediatrické použitie v Únii a prijaté príslušnými orgánmi by sa mali bez zbytočného odkladu posúdiť a zohľadniť na účely prípadných zmien existujúcich povolení na uvedenie na trh.

- (167) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tejto smernice by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci s cieľom: stanoviť podrobnosti žiadosti o schválenie nemocničnej výnimky, špecifikovať obsah a formát zberu a oznamovania údajov o liekoch na inovatívnu liečbu pripravených na základe nemocničnej výnimky, stanoviť praktické opatrenia na účely výmeny poznatkov medzi držiteľmi schválenia nemocničnej výnimky a spôsoby nerutinnej prípravy a používania liekov na inovatívnu liečbu, na ktoré sa vzťahuje nemocničná výnimka; stanoviť obsah a formát žiadosti o využitie decentralizovanej výroby a špecifikovať využitie decentralizovanej výroby; zostaviť zoznam farbív, ktoré sú povolené na použitie v liekoch a ktoré nie sú uvedené v zozname Únie obsahujúcom schválené prídavné látky v potravinách a prijať rozhodnutia o tom, či sa farbivo má doplniť do uvedeného zoznamu; prijať rozhodnutia o žiadostiach po získaní stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie alebo prípadne stanoviska väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine a po získaní stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie, najmä v prípade rozdielnych stanovísk členských štátov v rámci decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania alebo v súvislosti s harmonizáciou súhrnu charakteristických vlastností lieku, v prípade rozdielnych rozhodnutí členských štátov týkajúcich sa vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, jeho zmeny, pozastavenia alebo zrušenia alebo súhrnu charakteristických vlastností lieku, alebo v prípade rozdielnych pozícií členských štátov v súvislosti s postúpením vecí v záujme Únie alebo naliehavého postupu Únie alebo postupu regulačného opatrenia týkajúceho sa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti alebo po predložení záverečnej správy o štúdií týkajúcej sa neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia; stanoviť zásady a formát nahlasovania informácií o prijatej verejnej finančnej podpore;

stanoviť spoločné normy a formáty pre elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, súhrn charakteristických vlastností výrobku a označenie, stanoviť kritériá poskytovania takýchto informácií o výrobku prostredníctvom bezpečných digitálnych platforiem a služieb a pre poskytovanie, zriadenie, správu a prístupnosť takýchto digitálnych platforiem a služieb, stanoviť postupy validácie elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov a jej sprístupnenia pacientom, špecifikovať informácie na obale o tom, ako získať prístup k tejto elektronickej verzii, a špecifikovať podrobnosti o tom, ako zahrnúť všeobecne uznávaný symbol globálnej antimikrobiálnej rezistencie do písomnej informácie pre používateľov, a informácie o antimikrobiálnej rezistencii a význame vhodného používania a zneškodňovania antimikrobiálnych látok; harmonizovať vykonávanie činností dohľadu nad liekmi stanovených v tejto smernici stanovením obsahu a pravidiel vedenia hlavného súboru systému dohľadu nad liekmi, minimálnych požiadaviek na systém kvality pre vykonávanie činností dohľadu nad liekmi, pravidiel používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre vykonávanie takýchto činností, minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov v databáze Eudragilance, formátu a obsahu elektronického prenosu podozrení na nežiaduce účinky a formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík, formátu protokolov, abstraktov a záverečných správ o štúdiách pre neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia; zostaviť zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na použitie v tradičných rastlinných liekoch; zaradiť tretiu krajinu do zoznamu po posúdení jej regulačného rámca uplatniteľného na účinné látky vyvážené do Únie a uplatňovať príslušné požiadavky; a špecifikovať dizajn a technické, elektronické a kryptografické požiadavky na overenie pravosti spoločného loga, ktoré sa má zobraziť na webovom sídle v súvislosti s ponukou liekov na predaj na diaľku verejnosti. Uvedené právomoci by sa mali vykonávať v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011⁴³.

⁴³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (168) Vzhľadom na potrebu skrátiť celkový čas potrebný na povolenie liekov by sa obdobie od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie do prijatia akéhokoľvek konečného rozhodnutia Komisie, ktoré sa týka vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh, a najmä postúpených vecí, malo v zásade skrátiť na 46 dní.
- (169) Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie by mala Komisia prijať návrh rozhodnutia o postúpení alebo príslušnej žiadosti. V riadne odôvodnených prípadoch by mala mať Komisia možnosť postúpiť stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie alebo stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine späť agentúre alebo prípadne koordinačnej skupine na ďalšie posúdenie. Návrh rozhodnutia Komisie sa môže líšiť od stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie. Komisia by mala prijať konečné rozhodnutie prostredníctvom vykonávacích aktov po získaní stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Vzhľadom na potrebu rýchlo sprístupniť lieky pacientom by sa malo uznať, že predseda Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie má využiť dostupné mechanizmy podľa nariadenia (EÚ) č. 182/2011, a najmä možnosť získať stanovisko tohto výboru písomným postupom a v krátkych lehotách, ktoré by v zásade nepresahujú 10 kalendárnych dní.

- (170) Na Komisiu by sa mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie s cieľom prijímať všetky nevyhnutné zmeny prílohy II, aby sa zohľadnil vedecký a technický pokrok; zmeniť prílohy I až VI s cieľom prispôbiť ich vedeckému a technickému pokroku, ako aj zmeniť požiadavky na posúdenie rizík pre životné prostredie, pokiaľ ide o povinnosť uvádzať, či liek alebo niektorá z jeho zložiek alebo zložiek je endokrinným aktívnym činiteľom alebo bola zaradená do tried nebezpečnosti uvedených v tejto smernici, povinnosť zahrnúť do posúdenia rizík pre životné prostredie opatrenia na zmiernenie rizika s cieľom vyhnúť sa emisiám zložiek a zložiek liekov uvedených ako znečisťujúce látky v osobitných právnych predpisoch Európskej únie, alebo ich obmedziť a vysvetliť, ako môžu takéto opatrenia riešiť identifikované riziká pre životné prostredie, povinnosť zahrnúť do posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade antimikrobiálnych látok hodnotenie rizika výberu antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí v dôsledku výrobného dodávateľského reťazca, používania a zneškodňovania antimikrobiálnych látok a povinnosť aktualizovať posúdenie rizík pre životné prostredie o všetky relevantné informácie, vrátane relevantných informácií z monitorovania životného prostredia, štúdií ekotoxicity, posúdení rizík podľa iných právnych aktov Únie a údajov o expozícii životného prostredia, alebo pre osobitné posúdenia rizík pre životné prostredie o informácie, ktoré boli identifikované ako chýbajúce v súvislosti s liekmi, ktoré sú potenciálne škodlivé pre životné prostredie; zmeniť zoznam údajov označovania v prílohe IV s cieľom zohľadniť vedecký pokrok alebo potreby pacientov; meniť a dopĺňať zoznam liekov a kategórií liekov v prílohe VII s cieľom zohľadniť vedecký a technický pokrok; zmeniť určité vymedzenia pojmov s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a zohľadniť vymedzenia pojmov dohodnuté na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni bez toho, aby sa zmenil rozsah vymedzenia pojmov; a zmeniť požiadavky týkajúce sa stupňa zriadenia homeopatického lieku, aby sa zaručila jeho bezpečnosť, ako sa stanovuje v tejto smernici, s cieľom zohľadniť vedecký pokrok.

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

- (171) S cieľom doplniť určité nepodstatné prvky tejto smernice by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o stanovenie obsahu a formátu monografií o posúdení rizík pre životné prostredie, postupy prijímania a aktualizácie monografií o posúdení rizík pre životné prostredie, postupy predkladania informácií, štúdií a údajov, kritériá výberu a prioritizácie liečiv založené na riziku v súvislosti s monografiami o posúdení rizík pre životné prostredie a používanie monografií o posúdení rizík pre životné prostredie v súvislosti s novými žiadosťami o povolenie na uvedenie liekov na trh na podporu posúdenia rizík pre životné prostredie pre tieto lieky; stanovenie postupu skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, zverejnenia takýchto osvedčení, postupu vykonania zmien hlavného súboru účinnej látky a jeho osvedčenia, prístupu k hlavnému súboru účinnej látky a k súvisiacej hodnotiacej správe; stanovenie ďalších hlavných súborov o kvalite na poskytovanie informácií o zložke lieku, postupu skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, zverejnenia takýchto osvedčení, postupu vykonania zmien hlavného súboru o kvalite a jeho osvedčenia a prístupu k ďalšiemu hlavnému súboru o kvalite a k súvisiacej hodnotiacej správe; identifikáciu látok, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia o ďalšom hlavnom súbore o kvalite; určenie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia; stanovenie upraveného rámca pre lieky a kategórie liekov uvedené v prílohe VII, ako aj dokumentácie, ktorá sa má v tejto súvislosti predložiť; stanovenie zúženého zoznamu údajov povinného označovania načrtnutých v prílohe IV, ktoré sa uvádzajú na vonkajšom obale viacnárodných balení, ktoré sú tiež viacjazyčné; stanovenie podrobných pravidiel pre bezpečnostné prvky v prílohe IV, ktorými sa stanovujú vlastnosti a technické špecifikácie jedinečného identifikátora bezpečnostných prvkov, ktoré umožňujú overenie pravosti liekov a identifikáciu jednotlivých balení, a stanovenie zoznamov liekov alebo kategórií viazaných na lekársky predpis, ktoré nemajú byť vybavené bezpečnostnými prvkami, a liekov alebo kategórií, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, ktoré majú byť vybavené bezpečnostnými prvkami;

stanovenie výnimiek zo zmien a kategórií, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, zavedenie postupov skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh, ako aj upresnenie podmienok a postupov spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny; stanovenie kritérií a overovaní v súvislosti s posudzovaním potenciálneho falšovaného charakteru liekov; stanovenie oznámenia, ktoré má kvalifikovaná osoba každoročne predložiť príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádza decentralizované pracovisko, súpisu zmien, ktoré sa vykonali, pokiaľ ide o informácie uvedené v registračnom formulári týkajúce sa uvedeného decentralizovaného pracoviska; stanovenie zásad správnej výrobnnej a distribučnej praxe liekov a účinných látok v súlade s ostatnými zásadami správnej praxe zavedenými podľa akéhokoľvek iného právneho rámca Únie, ako aj pravidiel uplatniteľných na pomocné látky, pokiaľ ide o formalizované posúdenie rizík na zistenie vhodnej správnej výrobnnej praxe s prihliadnutím na požiadavky iných príslušných systémov kvality, ako aj na pôvod a zamýšľané použitie pomocných látok a predchádzajúce prípady nedostatkov v kvalite; a stanovenie zásad uplatniteľných na systém dozoru, spoločné inšpekcie, výmenu informácií a spoluprácu pri koordinácii inšpekcií v systéme dozoru a dôveryhodných regulačných orgánov mimo Únie. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby tieto konzultácie vykonávala v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

- (172) Cieľom tejto smernice je umožniť právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a právo využívať liečbu na základe podmienok stanovených vo vnútroštátnych právnych predpisoch a postupoch a zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie stanovených v článku 35 Charty základných práv Európskej únie.
- (173) Keďže ciele tejto smernice, a to stanovenie pravidiel týkajúcich sa liekov, ktorými sa zabezpečí ochrana verejného zdravia a životného prostredia, ako aj fungovanie vnútorného trhu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, pretože vnútroštátne pravidlá by viedli k disharmonizácii, nerovnakému prístupu pacientov k liekom a prekážkam na vnútornom trhu, ale z dôvodu ich účinkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

- (174) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 19. júna 2023 vydal svoje stanovisko.
- (175) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie z 28. septembra 2011 o vysvetľujúcich dokumentoch⁴⁴ sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch k svojim oznámeniam o transpozičných opatreniach pripoja jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich vzťah medzi prvkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. V súvislosti s touto smernicou sa zákonodarca domnieva, že zasielanie takýchto dokumentov je odôvodnené,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

⁴⁴ Ú. v. EÚ C 369, 17.12.2011, s. 14.

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. V tejto smernici sa stanovujú pravidlá uvádzania liekov na humánne použitie na trh, pravidlá ich výroby, dovozu, vývozu, dodávania, distribúcie, farmakovigilancie, reklamy, dozoru, kontroly a používania.
2. Táto smernica sa uplatňuje na lieky na humánne použitie určené na uvedenie na trh.
3. Okrem liekov uvedených v odseku 2 sa kapitola XI uplatňuje aj na vstupné suroviny, účinné látky, pomocné látky a medziprodukty.
4. Ak sa na výrobok, ktorý zodpovedá vymedzeniu pojmu liek podľa tejto smernice, vzťahuje aj vymedzenie pojmu v inom právnom akte Únie a ak existuje rozpor medzi pravidlami uplatniteľnými na uvedený výrobok podľa tejto smernice a podľa uvedeného iného právneho aktu Únie, majú prednosť pravidlá stanovené v tejto smernici.

5. S výnimkou článku 2 sa táto smernica nevzťahuje na:

- a) lieky pripravené v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo, ak sa tak ustanovuje vo vnútroštátnom práve, na základe písomného pokynu lekára, na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov (ďalej len „magistraliter lieky“);
- b) lieky pripravené v lekárni podľa liekopisu, ktoré sa majú vydať priamo pacientom v danej lekárni (ďalej len „oficinálne lieky“).

Magistraliter lieky alebo oficinálne lieky nezahŕňajú lieky uvedené v bodoch 1 a 2 prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2026/...⁺.

6. Táto smernica sa nevzťahuje na:

- a) skúšané lieky v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 2 bode 5 nariadenia (EÚ) č. 536/2014;
- b) látky ľudského pôvodu, pokiaľ nezodpovedajú vymedzeniu pojmu liek na inovatívnu liečbu alebo liek ľudského pôvodu, ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Bez toho, aby boli dotknuté pravidlá stanovené v nariadení (EÚ) 2024/1938, a to aj pokiaľ ide o zásadu dobrovoľného a bezplatného darcovstva, touto smernicou a žiadnymi nariadeniami uvedenými v tejto smernici nie je dotknuté uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich používanie akéhokoľvek špecifického typu SoHO alebo živočíšnych buniek, alebo predaj, dodávanie či používanie liekov, ktoré obsahujú takéto látky alebo bunky, pozostávajú z nich alebo sú z nich získané, z dôvodov, na ktoré sa táto smernica alebo uvedené nariadenia nevzťahujú.

Členské štáty oznámia takéto vnútroštátne právne predpisy Komisii.

8. Táto smernica nemá vplyv na právomoci orgánov členských štátov, ani pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov, ani pokiaľ ide o ich zaradenie do národných systémov zdravotného poistenia na základe zdravotných, ekonomických alebo sociálnych podmienok.
9. Táto smernica nemá vplyv na uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov zakazujúcich alebo obmedzujúcich predaj, dodávanie alebo používanie liekov ako napríklad antikoncepčných prostriedkov alebo prostriedkov vyvolávajúcich potrat.

Členské štáty oznámia takéto vnútroštátne právne predpisy Komisii.

Článok 2

Magistraliter lieky a oficiálne lieky

1. Členský štát môže lekárni povoliť, aby nemocnici, ktorú obsluhuje, dodávala na žiadosť uvedenej nemocnice oficiálne lieky.

Takéto dodanie podlieha schváleniu príslušným orgánom dotknutého členského štátu.

2. Ak je to potrebné na zabezpečenie dostupnosti magistraliter liekov na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov, členské štáty môžu lekárňam povoliť, aby pre takýchto pacientov magistraliter lieky pripravovali v riadne odôvodnených prípadoch vopred na základe predpokladaných lekárskeho predpisov alebo pokynov.

V takýchto prípadoch sa magistraliter lieky pripravujú na:

- a) najviac do nasledujúcich siedmich dní, alebo
- b) v riadne odôvodnených prípadoch a s prihliadnutím na vlastnosti lieku najviac do nasledujúcich troch týždňov.

Členské štáty zabezpečia, aby lekárne viedli záznamy o magistraliter liekoch pripravených vopred v súlade s týmto odsekom, vrátane súvisiaceho odôvodnenia, a aby bola príslušná dokumentácia ľahko dostupná na účely inšpekcie.

Článok 3

Lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky

1. Odchyľne od článku 1 ods. 1 sa len tento článok uplatňuje na lieky na inovatívnu liečbu pripravované v rámci členského štátu na nerutinnom základe v súlade s požiadavkami uvedenými v odseku 3 tohto článku a používané v rámci tohto členského štátu v nemocnici s výhradnou odbornou zodpovednosťou lekára tak, aby vyhovovali osobitne vystavenému lekárskeho predpisu na uspokojenie potrieb jednotlivého pacienta (ďalej len „lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky“).

2. Členské štáty zabezpečia, aby si výroba a používanie lieku na inovatívnu liečbu pripravovaného na základe nemocničnej výnimky vyžadovali schválenie zo strany príslušného orgánu členského štátu (ďalej len „schválenie nemocničnej výnimky“). Členské štáty oznámia každé takéto schválenie, ako aj jeho následné zmeny agentúre.
- Žiadosť o schválenie nemocničnej výnimky sa predkladá príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nemocnica nachádza.
3. Členské štáty zabezpečia, aby lieky na inovatívnu liečbu pripravované na základe nemocničnej výnimky zodpovedali požiadavkám rovnocenným správnej výrobnjej praxi a požiadavkám vysledovateľnosti v prípade ATMP uvedených v článku 163 tejto smernice a článku 15 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007⁴⁵ a požiadavkám na farmakovigilanciu, ktoré sú rovnocenné požiadavkám stanoveným na úrovni Únie podľa nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
4. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ schválenia nemocničnej výnimky zbieral údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky, ako aj všetky relevantné údaje špecifikované vo vykonávacích aktoch uvedených v odseku 7 a aby tieto údaje prinajmenšom každoročne oznamoval príslušným orgánom členských štátov. Údaje sa zbierajú a oznamujú štruktúrovaným a štandardizovaným spôsobom, ktorý zabezpečuje, aby sa dospelo k presvedčivým, spoľahlivým a porovnateľným výsledkom a záverom.

⁴⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Príslušné orgány členských štátov preskúmajú údaje a overia súlad liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky s požiadavkami uvedenými v odseku 3.

Príslušné orgány členských štátov alebo agentúra poskytnú na žiadosť spoločnostiam zaoberajúcim sa vývojom liekov na inovatívnu liečbu, ktoré sa majú pripravovať a používať na základe nemocničnej výnimky, a držiteľom schválenia nemocničnej výnimky vedecké a regulačné poradenstvo, pokiaľ ide o ďalší vývoj ich ATMP, a vo vhodných prípadoch na účel získania povolenia na uvedenie na trh udeleného Úniou.

5. Ak sa z dôvodu obáv o bezpečnosť alebo účinnosť schválenie nemocničnej výnimky odoberie, príslušný orgán členského štátu, ktorý nemocničnú výnimku schválil, informuje agentúru. Agentúra informuje príslušné orgány ostatných členských štátov.
6. Príslušný orgán členského štátu, ktorý schválil nemocničnú výnimku, každoročne postupuje údaje o používaní, bezpečnosti a účinnosti ATMP pripravovaného na základe nemocničnej výnimky agentúre. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a vedie databázu uvedených údajov, čoho súčasťou je aj mechanizmus elektronického predkladania údajov.

7. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých stanoví:
- a) podrobnosti žiadosti o schválenie nemocničnej výnimky uvedenej v odseku 2 druhom pododseku vrátane dôkazov týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky na účely schválenia a následných zmien;
 - b) obsah a formát zberu a oznamovania údajov uvedených v odseku 4;
 - c) praktické opatrenia na účely výmeny poznatkov medzi držiteľmi schválenia nemocničnej výnimky v rámci toho istého členského štátu alebo v rôznych členských štátoch;
 - d) spôsoby nerutinnej prípravy a používania liekov na inovatívnu liečbu pripravovaných na základe nemocničnej výnimky.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

8. Agentúra do ... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a potom každých päť rokov predloží Komisii správu o skúsenostiach nadobudnutých v súvislosti so schvaľovaním nemocničných výnimiek. Tieto správy sa vypracujú na základe príspevkov členských štátov a údajov uvedených v odseku 4. Tieto správy sa sprístupnia verejnosti.

Článok 4

Výnimky za určitých okolností

1. Členský štát môže na účely uspokojenia osobitných potrieb oslobodiť od požiadaviek tejto smernice lieky dodávané na základe nevyžiadanej objednávky uskutočnenej v dobrej viere alebo na základe predpokladanej nevyžiadanej objednávky uskutočnenej v dobrej viere, zhotovené alebo používané v súlade so špecifikáciami oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka a určené na uspokojenie osobitných potrieb jednotlivých pacientov, za ktorých je tento oprávnený odborný zdravotnícky pracovník priamo osobne zodpovedný. V takýchto prípadoch však členský štát vyzve zdravotníckych pracovníkov a pacientov, aby oznamovali údaje o bezpečnosti používania takýchto liekov príslušnému orgánu tohto členského štátu v súlade s článkom 100.

V prípade alergénových liekov dodávaných v súlade s týmto odsekom môže príslušný orgán členského štátu požiadať o predloženie relevantných informácií v súlade s prílohou II.

2. V riadne odôvodnených prípadoch, ak členský štát nepovažuje iné opatrenia za dostatočné na zabezpečenie dostupnosti špecifických liekov alebo vhodných alternatív pre pacientov v tomto členskom štáte, môže dočasne povoliť prípravu a dodávanie liekov s cieľom:
 - a) zmierniť alebo vyriešiť nedostupnosť lieku v tomto členskom štáte;

- b) reagovať na osobitné potreby pacientov v tomto členskom štáte v situácii, keď povolenie na uvedenie na trh bolo zrušené na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh z dôvodov, ktoré nesúvisia s kvalitou, bezpečnosťou alebo účinnosťou lieku, alebo
- c) reagovať na osobitné potreby pacientov v tomto členskom štáte v situácii, keď v Únii existuje povolený liek, ale nemá špecifickú silu, liekovú formu alebo formuláciu potrebnú na uspokojenie uvedených potrieb.

Výnimky uvedené v tomto odseku sa uplatňujú iba v rozsahu potrebnom na uspokojenie osobitných potrieb pacientov v dotknutom členskom štáte a len ak:

- a) v Únii nie je povolený žiadny vhodný alternatívny liek, alebo
- b) takáto alternatíva existuje, ale nie je dostupná v tomto členskom štáte alebo ju nemožno poskytnúť v súlade s odsekom 1 tohto článku.

Okrem toho na účely prvého pododseku písm. a) výnimku možno uplatniť iba, ak nedostupnosť lieku v tomto členskom štáte nemožno vyriešiť prostredníctvom koordinovaných opatrení Únie.

Členský štát sa pred tým, ako pristúpi k uplatneniu tohto odseku, usilujú v čo najväčšej možnej miere riešiť nedostupnosť lieku uvedenú v prvom pododseku písm. a) uplatnením tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Čisto finančné dôvody nepredstavujú osobitné potreby odôvodňujúce uplatnenie tohto odseku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

V prípade liekov pripravovaných a dodávaných v súlade s týmto odsekom členský štát zabezpečí, aby:

- a) prípravu lieku schválil príslušný orgán uvedeného členského štátu na základe posúdenia daného prípadu a z dôvodov verejného zdravia;
- b) v prípade nedostupnosti lieku uvedenej v prvom pododseku písm. a) sa schválenie podľa písm. a) tohto pododseku odobralo, keď sa nedostupnosť lieku vyrieši alebo keď možno liek dodávať v súlade s odsekom 1;
- c) v iných prípadoch ako pri nedostupnosti lieku uvedenej v prvom pododseku písm. b) a c) bolo schválenie podľa písm. a) tohto pododseku časovo obmedzené, potreba výnimky sa posudzovala v primeraných intervaloch a schválenie sa bez zbytočného odkladu odobralo, keď sa vhodný liek povolí v Únii a je dostupný v danom členskom štáte alebo ak možno liek dodávať v súlade s odsekom 1;
- d) sa zaviedol primeraný dohľad zo strany príslušného orgánu daného členského štátu, a najmä aby sa monitorovali a hodnotili všetky problémy v súvislosti s kvalitou a bezpečnosťou lieku;
- e) zariadenie pripravujúce liek dodržiavalo zásady správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163;

- f) kvalitu, bezpečnosť a účinnosť a priaznivý pomer prínosu a rizika lieku potvrdil príslušný orgán uvedeného členského štátu;
 - g) sa liek vydával pacientom pod dozorom oprávneného odborného zdravotníckeho pracovníka.
3. Členské štáty môžu dočasne oslobodiť od požiadaviek tejto smernice lieky vyrábané a dodávané výlučne ozbrojeným silám na vojenské alebo obranné účely a pripravované v rámci zodpovednosti vnútroštátneho orgánu pre vojenské alebo obranné záležitosti na základe vnútroštátnych monografií pre výrobu a hodnotenie kvality uvedených liekov.
4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 30 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, môžu členské štáty dočasne povoliť používanie a distribúciu lieku bez povolenia na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.
5. Členské štáty zabezpečia, aby bez ohľadu na to, či bolo udelené vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh alebo centralizované povolenie na uvedenie na trh, držiteľia povolenia na uvedenie na trh, výrobcovia a zdravotnícki pracovníci nepodliehali občianskej ani administratívnej zodpovednosti za akékoľvek dôsledky používania lieku na účely, ktoré nie sú súčasťou povolených terapeutických indikácií, alebo používania lieku bez povolenia, ak takéto používanie odporúča alebo požaduje príslušný orgán členského štátu na základe predpokladaného alebo potvrdeného rozšírenia patogénnych činiteľov, toxínov, chemických faktorov alebo jadrového žiarenia, ktoré by mohli spôsobiť ujmu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Odsekom 5 tohto článku nie je dotknutá na zodpovednosť za chybné výrobky, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2853⁴⁶.

Článok 5

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „liek“ alebo „liek na humánne použitie“ je:

- a) akákoľvek látka alebo kombinácia látok prezentovaná ako látka alebo kombinácia látok s vlastnosťami vhodnými na liečbu alebo prevenciu chorôb u ľudí; alebo
- b) akákoľvek látka alebo kombinácia látok, ktorá môže byť použitá u ľudí alebo podaná ľuďom s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie prostredníctvom jej farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku alebo stanoviť diagnózu;

2. „látka“ je akákoľvek látka bez ohľadu na pôvod, ktorý môže byť:

- a) ľudský, ako sú ľudské tkanivá a bunky, ľudská krv, ľudské sekréty a prípravky z ľudskej krvi;

⁴⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/2853 z 23. októbra 2024 o zodpovednosti za chybné výrobky a o zrušení smernice Rady 85/374/EHS (Ú. v. EÚ L, 2024/2853, 18.11.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2024/2853/oj>).

- b) živočíšny, ako sú celé zvieratá, orgány zvierat a ich časti, zvieracie tkanivá a bunky, zvieracie sekréty, toxíny, extrakty, zvieracia krv a prípravky zo zvieracej krvi;
 - c) rastlinný, ako sú rastliny vrátane rias, časti rastlín, rastlinné sekréty a exsudáty, a extrakty;
 - d) chemický, ako sú chemické prvky, prirodzene sa vyskytujúce chemické materiály a chemické produkty získané chemickou premenou alebo syntézou;
 - e) mikroorganizmy, ako sú baktérie, vírusy a prvoky;
 - f) huby, ako sú mikroskopické huby (kvasinky);
3. „účinná látka“ je akákoľvek látka alebo zmes látok určená na použitie pri výrobe lieku, ktorá sa pri výrobe daného lieku stáva jeho účinnou zložkou a ktorá má mať farmakologický, imunologický alebo metabolický účinok s cieľom obnoviť, upraviť alebo zmeniť fyziologické funkcie alebo stanoviť diagnózu;
4. „vstupná surovina“ je akákoľvek surovina, z ktorej sa účinná látka vyrába alebo extrahuje;
5. „medziprodukt“ je akákoľvek čiastočne spracovaná surovina, ktorá musí prejsť ďalšími výrobnými krokmi predtým, ako sa stane nerozplneným liekom alebo hotovým liekom;

6. „pomocná látka“ je akákoľvek zložka lieku, ktorá nie je účinnou látkou;
7. „funkčná pomocná látka“ je pomocná látka, ktorá prispieva k účinnosti lieku alebo jeho účinnosť zvyšuje, alebo má popri účinku účinnej látky pomocný účinok, no sama osebe nemá žiadny terapeutický prínos;
8. „liek na inovatívnu liečbu“ alebo „ATMP“ je liek na inovatívnu liečbu v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1394/2007;
9. „kombinovaný liek na inovatívnu liečbu“ alebo „kombinovaný ATMP“ je kombinovaný liek na inovatívnu liečbu v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 bode d) nariadenia (ES) č. 1394/2007 vrátane prípadov, keď je súčasťou kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu liek na génovú terapiu;
10. „alergénový liek“ je akýkoľvek liek určený na to, aby identifikoval alebo indukoval špecifickú získanú zmenu imunologickej odpovede na alergén;
11. „predklinický“, pokiaľ ide o štúdiu alebo test, je štúdia alebo test vykonané *in vitro*, *ex-vivo*, *in silico* alebo *in chemico*, alebo test *in vivo* nevykonaný na ľuďoch, v súvislosti so skúmaním bezpečnosti a účinnosti lieku, ako sú jednoduché a komplexné testy na ľudských bunkách, mikrofyziológické systémy vrátane orgánu na čípe, počítačové modelovanie, iné testovacie metódy, ktoré nie sú alebo sú založené na ľudskej biológii, a testy na zvieratách;

12. „referenčný liek“ je liek, ktorý je alebo bol povolený členským štátom alebo Komisiou podľa článku 6 a v súlade s článkom 7;
13. „generický liek“ je liek, ktorý má rovnaké kvalitatívne a kvantitatívne zloženie účinných látok a rovnakú liekovú formu ako referenčný liek;
14. „biologický liek“ je liek, ktorého účinná látka je vyrobená alebo extrahovaná z biologického zdroja a ktorý si vzhľadom na svoju zložitosť, charakterizáciu a stanovenie kvality môže vyžadovať kombináciu fyzikálno-chemicko-biologického testovania spolu s príslušnou kontrolnou stratégiou;
15. „biologicky podobný liek“ je biologický liek, ktorý je podobný referenčnému biologickému lieku a má rovnakú silu, liekovú formu a cestu podania;
16. „písomné povolenie na prístup“ je originálny dokument podpísaný vlastníkom údajov alebo zástupcom vlastníka údajov, ktorým sa príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre alebo Komisii udeľuje povolenie použiť údaje v prospech tretej strany na účely tejto smernice;

17. „liek s fixnou kombináciou liečiv“ je liek, ktorý pozostáva z kombinácie účinných látok a je určený na uvedenie na trh ako jedna lieková forma;
18. „balenie viacerých liekov“ je balenie, ktoré obsahuje viac ako jeden liek pod jedným vymysleným názvom a ktorý je určený na použitie pri liečbe, pričom jednotlivé lieky v balení sú podávané na liečebné účely súčasne alebo postupne;
19. „rádioaktívny liek“ je akýkoľvek liek, ktorý keď je pripravený na použitie, obsahuje jeden alebo viac rádionuklidov (rádioaktívnych izotopov) na liečebné účely;
20. „rádionuklidový generátor“ je akýkoľvek systém obsahujúci pevný materský rádionuklid, z ktorého sa tvorí dcérske rádionuklid, ktorý sa má získať elúciou alebo akoukoľvek inou metódou a použiť v rádioaktívnom lieku;
21. „kit na prípravu rádioaktívnych liekov“ je akýkoľvek prípravok, ktorý sa má rekonštituovať alebo kombinovať s rádionuklidmi v konečnom rádioaktívnom lieku, zvyčajne pred jeho podaním;
22. „rádionuklidový prekursor“ je akýkoľvek rádionuklid vyrobený na označenie inej látky rádioaktívnym izotopom pred podaním;

23. „antimikrobiálna látka“ je akýkoľvek liek s priamym účinkom na mikroorganizmy používaný na liečbu alebo prevenciu infekcií alebo infekčných chorôb vrátane antibiotík, antivirov a antivykotík;
24. „antimikrobiálna rezistencia“ je schopnosť mikroorganizmu prežiť alebo rásť v prítomnosti koncentrácie antimikrobiálnej látky, ktorá je za bežných okolností alebo bola v minulosti dostatočná na inhibíciu rastu alebo na usmrtenie tohto mikroorganizmu;
25. „integrálna kombinácia lieku so zdravotníckou pomôckou“ je kombinácia lieku so zdravotníckou pomôckou, pričom:
- a) obe časti tvoria ucelený výrobok a účinok lieku je vo vzťahu k účinku zdravotníckej pomôcky hlavný, a nie iba pomocný, alebo
 - b) liek je určený na podávanie zdravotníckou pomôckou a obe časti sa uvádzajú na trh tak, že tvoria jeden ucelený výrobok, ktorý je určený výlučne na použitie v danej kombinácii, pričom zdravotnícka pomôcka nie je opakovane použiteľná;
26. „liek na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*“ je liek prezentovaný v balení so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, alebo určený na použitie so špecifickou zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, čo sa zároveň uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku;

27. „kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou“ je špecifická kombinácia lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, ktoré sú určené na použitie v danej kombinácii v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;
28. „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;
29. „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;
30. „imunologický liek“ je:
- a) vakcína, alergénový liek alebo iný liek vyvolávajúci aktívnu a špecifickú imunitnú odpoveď;
 - b) liek pozostávajúci z toxínov, sér, polyklonálnych alebo monoklonálnych protilátok alebo iných imunoglobulínov a používaný na vytvorenie pasívnej imunity alebo diagnostikovanie stavu imunity;
31. „vakcína“ je liek určený na vyvolanie imunitnej odpovede na účely prevencie vrátane profylaxie po expozícii a na liečbu chorôb spôsobených infekčným agensom;

32. „liek na génovú terapiu“ je liek, iný ako vakcína proti infekčným chorobám, ktorý obsahuje tieto zložky alebo z týchto zložiek pozostáva:
- a) látka alebo kombinácia látok, ktorá je určená na úpravu hostiteľského genómu sekvenčne špecifickým spôsobom alebo ktorá obsahuje bunky, ktoré boli vystavené takejto modifikácii, alebo z nich pozostáva; alebo
 - b) rekombinantná alebo syntetická nukleová kyselina používaná u ľudí alebo ľuďom podávaná s cieľom regulovať, nahradiť alebo pridať genetickú sekvenciu, ktorá sprostredkúva jej účinok dlhodobou transkripciou alebo transláciou prenesených genetických materiálov alebo ktorá obsahuje bunky, ktoré boli vystavené takýmto modifikáciám, alebo z nich pozostáva;
33. „liek na somatickú bunkovú terapiu“ je biologický liek, ktorý má tieto vlastnosti:
- a) obsahuje bunky alebo tkanivá, ktoré boli predmetom zásadnej manipulácie, v dôsledku ktorej sa zmenili biologické vlastnosti, fyziologické funkcie alebo štrukturálne vlastnosti relevantné pre zamýšľané klinické použitie, alebo bunky alebo tkanivá, ktoré nemajú plniť rovnakú(-é) základnú(-é) funkciu(-e) u príjemcu a darcu, alebo z takýchto buniek alebo tkanív pozostáva;
 - b) prezentuje sa tak, že má vlastnosti vhodné na liečbu, prevenciu alebo diagnostiku ochorení ľudí na základe farmakologického, imunologického alebo metabolického účinku ich buniek alebo tkanív, alebo sa na tento účel používa u ľudí alebo sa ľuďom podáva.

Na účely písmena a) sa za zásadné manipulácie nepovažujú najmä manipulácie uvedené v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1394/2007.

34. „platformová technológia“ je technológia alebo súbor technológií, ktoré možno začleniť do viac ako jedného lieku alebo používať pri viac ako jednom lieku a ktoré sú komplexné, dobre charakterizovateľné, reprodukovateľné a štandardizované a používajú sa v rámci vývoja, výrobného procesu alebo kontroly kvality lieku, vychádzajú z doterajších poznatkov a zavádzajú sa v súlade s vedeckými zásadami, pri ktorých existuje primeraná vedecká istota, že sa nezmenia u širokého spektra liekov;
35. „hlavný súbor platformovej technológie“ je dokument vypracovaný vlastníkom platformovej technológie a obsahujúci podrobný opis platformovej technológie;
36. „liek ľudského pôvodu, ktorý nie je liekom na inovatívnu liečbu“ je akýkoľvek liek, ktorý obsahuje látky ľudského pôvodu s výnimkou tkanív a buniek, pozostáva z nich alebo je z nich získaný a ktorý má štandardizovanú konzistenciu a pripravuje sa:
 - a) metódou, ktorá zahŕňa priemyselný proces, ktorého súčasťou je zhromažďovanie látok pochádzajúcich z darcovstva, alebo
 - b) procesom, v ktorom dochádza k extrakcii účinnej látky z látky ľudského pôvodu alebo k transformácii látky ľudského pôvodu tak, že sa zmenia jej inherentné vlastnosti;

37. „látka ľudského pôvodu“ alebo „SoHO“ je látka ľudského pôvodu v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia (EÚ) 2024/1938;
38. „plán riadenia rizík“ je podrobný opis systému riadenia rizík;
39. „systém riadenia rizík“ je súhrn farmakovigilančných činností a opatrení určených na identifikáciu, charakteristiku, prevenciu alebo minimalizáciu rizík vo vzťahu k liekom vrátane posúdenia účinnosti takýchto činností a opatrení;
40. „posúdenie rizika pre životné prostredie“ je hodnotenie rizika pre životné prostredie alebo rizika pre verejné zdravie, ktoré predstavuje uvoľnenie lieku do životného prostredia v dôsledku používania a zneškodňovania lieku, a identifikácia opatrení na prevenciu, obmedzenie a zmiernenie tohto rizika, a v prípade antimikrobiálnych látok takisto hodnotenie rizika výberu na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí v dôsledku výroby, používania a zneškodňovania tohto lieku;
41. „riziká súvisiace s používaním liekov“ sú akékoľvek riziká:
- a) vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku z hľadiska zdravia pacientov alebo verejného zdravia;
 - b) nežiaducich účinkov lieku na životné prostredie;
 - c) nežiaducich účinkov na verejné zdravie v dôsledku uvoľnenia lieku do životného prostredia vrátane antimikrobiálnej rezistencie;

- 42. „hlavný súbor účinnej látky“ je dokumentácia vypracovaná výrobcom účinnej látky, ktorá obsahuje údaje a dokumenty týkajúce sa kvality účinnej látky vrátane podrobného opisu výrobného procesu, kontroly kvality počas výroby a validácie procesu;
- 43. „výskumný pediatrický plán“ je program výskumu a vývoja, ktorého cieľom je zabezpečiť získanie údajov potrebných na stanovenie podmienok, za ktorých možno liek povoliť na liečbu pediatrickej populácie;
- 44. „pediatrická populácia“ je časť populácie od narodenia do 18 rokov;
- 45. „lekársky predpis“ je akýkoľvek lekársky predpis vystavený odborne spôsobilou osobou oprávnenou na túto činnosť;
- 46. „zneužívanie liekov“ je úmyselné nadmerné používanie liekov, či už trvalé alebo sporadické, ktoré je sprevádzané škodlivými fyzickými alebo psychickými účinkami;
- 47. „pomer prínosu a rizika“ je posúdenie pozitívnych terapeutických účinkov lieku vo vzťahu k rizikám uvedeným bode 41 písm. a);
- 48. „zástupca držiteľa povolenia na uvedenie na trh“ je osoba bežne známa ako miestny zástupca, poverená držiteľom povolenia na uvedenie na trh, aby držiteľa povolenia na uvedenie na trh zastupovala v príslušnom členskom štáte;

49. „písomná informácia pre používateľov“ je leták obsahujúci informácie určené pre používateľa a ktorý je k dispozícii spolu s liekom;
50. „vonkajší obal“ je obal, do ktorého sa vkladá vnútorný obal;
51. „vnútorný obal“ je nádoba alebo iná forma obalu, ktorá je v priamom kontakte s liekom;
52. „označenie“ sú informácie na vnútornom alebo vonkajšom obale;
53. „názov lieku“ je:
- a) vymyslený názov, ktorý je nezameniteľný s bežným názvom, alebo
 - b) bežný názov alebo vedecký názov doplnený o ochrannú známku alebo o meno držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
54. „bežný názov“ je medzinárodný nechránený názov odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou pre účinnú látku;
55. „sila“ vo vzťahu k lieku je obsah účinných látok v lieku vyjadrený kvantitatívne na jednotku dávky, na jednotku objemu alebo na jednotku hmotnosti v závislosti od liekovej formy;

56. „falšovaný liek“ je akýkoľvek liek s nepravdivými údajmi o:
- a) jeho totožnosti vrátane obalu a označenia, názvu alebo zloženia z hľadiska ktorejkoľvek zložky vrátane pomocných látok alebo sily týchto zložiek;
 - b) jeho zdroji vrátane výrobcu, krajiny výroby, krajiny pôvodu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh; alebo
 - c) jeho histórii vrátane záznamov a dokumentov týkajúcich sa využitých distribučných kanálov.

Toto vymedzenie nezahŕňa neúmyselné nedostatky v kvalite a uplatňuje sa bez toho, aby bolo dotknuté porušovanie práv duševného vlastníctva;

57. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie uznaná Komisiou podľa článku 23 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/2371;

58. „neziskový subjekt“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá nevytvára ani nemá v úmysle vytvárať zisk, alebo ktorá nie je priamo alebo nepriamo kontrolovaná žiadnym subjektom, ktorý vytvára zisk, a ktorá s takýmto subjektom neuzavrela žiadnu dohodu týkajúcu sa sponzorstva alebo účasti na vývoji lieku, a v prípade právnickej osoby, ktorá nie je vlastnená takýmto subjektom; „subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť“, uvedené v prílohe V k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568⁴⁷, sa považujú za „neziskové subjekty“;
59. „mikropodniky, malé a stredné podniky“ sú mikropodniky, malé a stredné podniky v zmysle vymedzenia v článku 2 prílohy k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES⁴⁸;
60. „zmena“ alebo „zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh“ je:
- a) akákoľvek zmena obsahu údajov a dokumentov uvedených v článku 7 ods. 2, článkoch 10 až 15 alebo v článku 65 tejto smernice, v prílohách I a II k nej a v článku 7 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺; alebo

⁴⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁴⁸ Odporúčanie Komisie 2003/361/ES zo 6. mája 2003 o vymedzení pojmov mikropodniky, malé a stredné podniky (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- b) akákoľvek zmena v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na trh, vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku a akýchkoľvek podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmien označenia alebo písomnej informácie pre používateľov spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku;
61. „štúdia bezpečnosti po vydaní povolenia“ je akákoľvek štúdia týkajúca sa povoleného lieku vykonaná s cieľom identifikovať, opísať alebo kvantifikovať ohrozenie bezpečnosti, a zároveň potvrdiť bezpečnostný profil lieku alebo merať účinnosť opatrení na riadenie rizík;
62. „systém farmakovigilancie“ je systém používaný držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo členskými štátmi pri plnení úloh a povinností uvedených v kapitole IX a zameraný na monitorovanie bezpečnosti povolených liekov a detekciu akejkoľvek zmeny v ich pomere prínosu a rizika;
63. „hlavný súbor systému farmakovigilancie“ je podrobný opis systému farmakovigilancie, ktorý používa držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súvislosti s jedným alebo viacerými povolenými liekmi;
64. „nežiaduci účinok“ je reakcia na liek, ktorá je škodlivá a nechcená;

65. „závažný nežiaduci účinok“ je nežiaduci účinok, ktorý má za následok smrť, ohrozuje život, vyžaduje hospitalizáciu alebo predĺženie prebiehajúcej hospitalizácie, spôsobuje trvalé alebo závažné zdravotné postihnutie alebo všeobecnú nespôsobilosť, alebo ide o vrodenú poruchu alebo vrodenú chybu;
66. „neočakávaný nežiaduci účinok“ je nežiaduci účinok, ktorého povaha, závažnosť alebo dôsledok nie sú v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku;
67. „homeopatický liek“ je liek vyrobený z homeopatického základu v súlade s homeopatickým výrobným postupom opísaným v Európskom liekopise alebo ak v ňom nie je uvedený, v liekopisoch, ktoré sú v súčasnosti oficiálne používané v členských štátoch;
68. „tradičný rastlinný liek“ je rastlinný liek, ktorý spĺňa podmienky stanovené v článku 138 ods. 1;
69. „rastlinný liek“ je akýkoľvek liek obsahujúci ako účinné zložky výlučne jednu alebo viac rastlinných látok alebo jeden alebo viac rastlinných prípravkov alebo jeden alebo viac takýchto rastlinných látok v kombinácii s jedným alebo viacerými rastlinnými prípravkami;
70. „rastlinné látky“ sú všetky prevažne celé, fragmentované alebo rezané rastliny, časti rastlín, riasy, huby, lišajníky v nespracovanej, zvyčajne sušenej alebo čerstvej forme, a určité exsudáty, ktoré neboli podrobené špecifickému spracovaniu; sú presne vymedzené použitou časťou rastliny a botanickým názvom podľa binomického systému (rod, druh, odroda a autor);

71. „rastlinné prípravky“ sú prípravky získané spracovaním rastlinných látok spôsobom, ako je extrakcia, destilácia, lisovanie, frakcionácia, purifikácia, zahusťovanie alebo fermentácia, vrátane rozomletých alebo na prášok rozdrvených rastlinných látok, tinktúr, extraktov, esenciálnych olejov, štiav získaných lisovaním a spracovaných exsudátov;
72. „zodpovedajúci výrobok“ je výrobok s rovnakými účinnými látkami, bez ohľadu na použité pomocné látky, ktorý má rovnaký alebo podobný zamýšľaný účel, rovnakú silu a rovnaké dávkovanie, ako aj rovnakú alebo podobnú cestu podania ako tradičný rastlinný liek, pre ktorý sa podáva žiadosť o registráciu tradičného používania;
73. „výroba liekov“ je akákoľvek činnosť spojená s výrobou lieku z účinných a pomocných látok a akákoľvek súvisiaca činnosť vrátane spracovania, plnenia, sterilizácie a kompletizácie, operácií označovania, balenia do vnútorného obalu a balenia do vonkajšieho obalu a opätovného balenia, uchovávanía, testovania v rámci kontroly kvality a uvoľnenia;
74. „decentralizovaná výroba“ je súbor výrobných činností týkajúcich sa liekov, ktoré sa vykonávajú pod kontrolou centrálného pracoviska, ktoré dohliada na jedno alebo viacero decentralizovaných pracovísk, kde takéto činnosti prebiehajú, a ktoré sa nachádzajú v dostatočnej blízkosti pacientov;

75. „výroba účinných látok“ je akákoľvek činnosť spojená s výrobou účinnej látky zo vstupných surovín a akákoľvek súvisiaca činnosť vrátane spracovania, balenia a operácií označovania, opätovného balenia, uchovávanía, testovania v rámci kontroly kvality a uvoľnenia;
76. „veľkoobchodná distribúcia“, pokiaľ ide o lieky, sú všetky činnosti obstarávania, držania, dodávania alebo vývozu liekov, ziskové či neziskové, okrem vydávania liekov verejnosti; takéto činnosti uskutočňujú výrobcovia alebo ich sklady, dovozcovia, alebo iní veľkoobchodní distribútori alebo lekárnici a osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte;
77. „sprostredkovanie liekov“ sú všetky činnosti spojené s predajom alebo nákupom liekov s výnimkou veľkoobchodnej distribúcie, ktoré nezahŕňajú fyzickú manipuláciu a ktoré spočívajú v nezávislom vyjednávaní a vyjednávaní v mene inej právnickej alebo fyzickej osoby;
78. „záväzok vyplývajúci zo služieb vo verejnom záujme“ je povinnosť trvale zabezpečovať primeraný sortiment liekov, aby sa uspokojili požiadavky určitej geografickej oblasti, a doručovať požadované dodávky vo veľmi krátkom čase do celej dotknutej oblasti.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom meniť vymedzenie pojmov v odseku 1 bodoch 2 až 7, 9, 10, 14, 17 až 23, 25, 26, 27 a 30 až 36, s ohľadom na technický a vedecký pokrok a s ohľadom na vymedzenie pojmov dohodnuté na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni bez toho, aby sa menil rozsah pôsobnosti vymedzenia pojmov.

Kapitola II

Požiadavky na žiadosti o vnútroštátne a centralizované povolenia na uvedenie na trh

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 6

Povolenia na uvedenie na trh

1. Liek sa uvedie na trh členského štátu, len ak preň bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s kapitolou III tejto smernice (ďalej len „vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh“) alebo v súlade s nariadením (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „centralizované povolenie na uvedenie na trh“).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Ak bolo pre liek udelené prvotné povolenie na uvedenie na trh, každý vývoj uvedeného lieku, akým sú ďalšie terapeutické indikácie, sily, liekové formy, cesty podania, obchodné úpravy, ako aj akékoľvek zmeny tohto povolenia na uvedenie na trh, sa zahrnú do prvotného povolenia na uvedenie na trh alebo do samostatného povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v odseku 1. Všetky uvedené povolenia na uvedenie na trh sa považujú za povolenia patriace k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh, a to najmä na účely žiadostí o povolenie na uvedenie na trh podľa článkov 10 až 13, aj pokiaľ ide o uplynutie obdobia regulačnej dátovej ochrany v prípade žiadostí obsahujúcich referenčný liek.

Článok 7

Všeobecné požiadavky na žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

1. Na získanie povolenia na uvedenie na trh sa príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre podáva elektronická žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, a to v spoločnom formáte. Agentúra tento spoločný formát po konzultácii s členskými štátmi sprístupní.
2. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje údaje a dokumenty uvedené v prílohe I v súlade s prílohou II. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh môže vo vhodných prípadoch obsahovať súhrnné dokumenty, osvedčenia, protokoly alebo hlavné súbory v súlade s oddielom 4 tejto kapitoly a s prílohou II.

3. K dokumentom a informáciám o výsledkoch farmaceutických a predklinických testov, ako aj ku klinickým štúdiám uvedeným v prílohe I musia byť priložené podrobné súhrny v súlade s článkom 8 tejto smernice a podporné nespracované údaje v súlade s článkom 32 ods. 1 písm. e) tejto smernice alebo s článkom 7 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
4. Systém riadenia rizík uvedený v prílohe I musí zodpovedať identifikovaným rizikám a potenciálnym rizikám lieku a potrebe údajov o bezpečnosti po vydaní povolenia.
5. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý nie je v Únii povolený v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, a v prípade nových terapeutických indikácií vrátane pediatrických indikácií, nových liekových foriem, nových síl a nových ciest podania povolených liekov, ktoré sú chránené buď dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (ES) č. 469/2009, alebo patentom, vďaka čomu sú oprávnené na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, musí obsahovať jeden z týchto dokumentov:
 - a) výsledky všetkých vykonaných štúdií a podrobné informácie zozbierané v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom;
 - b) rozhodnutie agentúry, ktorým sa udeľuje výnimka pre konkrétny liek podľa článku 77 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- c) rozhodnutie agentúry, ktorým sa udeľuje odklad podľa článku 83 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺;
- d) rozhodnutie agentúry prijaté po konzultáciách s Komisiou podľa článku 85 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ o dočasnej výnimke z ustanovenia uvedeného v písmenách a) až d) tohto pododseku v prípade núdzových situácií v oblasti verejného zdravia.

Dokumenty podľa prvého pododseku písm. a) až d) sa kumulatívne vzťahujú na všetky podskupiny pediatrickej populácie.

- 6. Odsek 5 tohto článku sa neuplatňuje na lieky povolené podľa článkov 10, 12, 14 a 129 až 145 a lieky povolené podľa článkov 11 a 13, ktoré nie sú chránené dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (ES) č. 469/2009, ani patentom, vďaka čomu by boli oprávnené na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia.
- 7. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže, že sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh nevykonáva testovanie na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách. Ak vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách, k dispozícii nie sú, testovanie na zvieratách sa vykonáva v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

Článok 8

Odborné overovanie

1. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh zabezpečí vypracovanie podrobných súhrnov podľa článku 7 ods. 3 a ich podpísanie odborníkmi s potrebnou odbornou alebo profesionálnou kvalifikáciou, ktoré potom predloží príslušným orgánom členského štátu alebo prípadne agentúre. Odborná alebo profesionálna kvalifikácia odborníkov sa uvedie v stručnom životopise.
2. Odborníci uvedení v odseku 1 tohto článku odôvodnia každé použitie vedeckej literatúry podľa článku 14 v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II.

Článok 9
Lieky vyrábané mimo Únie

Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby:

- a) ich príslušné orgány alebo prípadne agentúra overili, či sú výrobcovia a dovozcovia liekov pochádzajúci z tretích krajín schopní zabezpečovať výrobu liekov v súlade s údajmi poskytnutými podľa prílohy I a vykonávať kontroly podľa metód opísaných v údajoch priložených k žiadosti v súlade s prílohou I;
- b) ich príslušné orgány alebo prípadne agentúra mohli v odôvodnených prípadoch povoliť výrobcovi a dovozcom liekov pochádzajúcim z tretích krajín, aby určité štádiá výroby alebo určité kontroly uvedené v písmene a) pre nich vykonali tretie strany; v takých prípadoch sa aj overovanie príslušnými orgánmi uskutoční v poverenom zariadení.

ODDIEL 2

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA ODKAZOVANÉ, BIBLIOGRAFICKÉ ALEBO SÚHLASOM PODLOŽENÉ ŽIADOSTI O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Článok 10

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh týkajúce sa generických liekov

1. Odchyľne od článku 7 ods. 2 sa od žiadateľa o povolenie na uvedenie generického lieku na trh nevyžaduje, aby poskytol príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre výsledky predklinických testov a klinických štúdií, ak sa preukáže rovnocennosť generického lieku s referenčným liekom.
2. Na účely preukázania rovnocennosti generického lieku, ako sa uvádza v odseku 1, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh:
 - a) predloží príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre štúdie rovnocennosti alebo poskytne odôvodnenie neuskutočnenia takýchto štúdií a
 - b) preukáže, že generický liek spĺňa príslušné kritériá stanovené v príslušných podrobných usmerneniach.

3. Odsek 1 sa uplatňuje aj vtedy, ak pre referenčný liek nebolo vydané povolenie v členskom štáte, v ktorom sa podáva žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek. V takom prípade žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh uvedie vo svojej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek názov členského štátu, v ktorom pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie.

Na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, v ktorom sa podáva žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre generický liek, príslušný orgán druhého členského štátu v priebehu jedného mesiaca pošle potvrdenie o tom, že pre referenčný liek je alebo bolo vydané povolenie, spolu s kompletným zložením referenčného lieku a v prípade potreby aj s ďalšou príslušnou dokumentáciou.

Rozličné perorálne liekové formy s okamžitým uvoľňovaním sa pokladajú za rovnakú liekovú formu.

4. Rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa pokladajú za rovnakú účinnú látku, pokiaľ sa podstatne nelíšia vo vlastnostiach z hľadiska bezpečnosti alebo účinnosti. Žiadateľ o povolenie na uvedenie generického lieku na trh predloží dodatočné informácie, aby preukázal, že rozličné soli, estery, étery, izoméry, zmesi izomérov, komplexy alebo deriváty účinnej látky sa podstatne nelíšia z hľadiska týchto vlastností.

5. Ak existuje významný rozdiel vo vlastnostiach podľa odseku 4, žiadateľ v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa článku 11 predloží dodatočné informácie s cieľom preukázať bezpečnosť alebo účinnosť rozličných solí, esterov, éterov, izomérov, zmesí izomérov, komplexov alebo derivátov povolenej účinnej látky referenčného lieku.

Článok 11

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre hybridné lieky

V prípade žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý nezodpovedá vymedzeniu pojmu generický liek alebo sa líši od referenčného lieku v sile, liekovej forme, ceste podania alebo terapeutických indikáciách (ďalej len „hybridný liek“), sa výsledky príslušných predklinických testov alebo klinických štúdií predložia príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre v rozsahu potrebnom na vytvorenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti a účinnosti hybridného lieku.

Článok 12

Žiadosti o povolenie na uvedenie a trh pre biologicky podobné lieky

V prípade biologicky podobného lieku sa príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre predložia výsledky vhodných testov a štúdií porovnateľnosti. Typ a množstvo doplňujúcich údajov, ktoré sa majú predložiť, musí spĺňať príslušné kritériá stanovené v prílohe II a v príslušných podrobných usmerneniach. Výsledky ďalších testov a štúdií z dokumentácie referenčného lieku sa nevyžadujú.

Článok 13

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre hybridné biologické lieky

Ak biologický liek nezodpovedá vymedzeniu pojmu biologicky podobný liek alebo sa líši od referenčného biologického lieku v sile, liekovej forme, ceste podania alebo terapeutických indikáciách (ďalej len „hybridný biologický liek“), výsledky príslušných predklinických testov alebo klinických štúdií sa predložia príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre v rozsahu potrebnom na vytvorenie vedeckého premostenia na údaje, na základe ktorých sa referenčnému biologickému lieku udelilo povolenie na uvedenie na trh, a na preukázanie profilu bezpečnosti a účinnosti hybridného biologického lieku.

Článok 14

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh založené na bibliografických údajoch

Odchyľne od článku 7 ods. 2 sa od žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh nevyžaduje, aby poskytol výsledky predklinických testov alebo klinických štúdií, ak môže preukázať, že účinné látky lieku majú v Únii osvedčené lekárske použitie na ten istý terapeutický účel a tou istou cestou podania aspoň desať rokov, s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti, pokiaľ ide o podmienky stanovené v prílohe II. V takýchto prípadoch sa výsledky testov a skúšok nahradia príslušnými bibliografickými údajmi vo forme vedeckej literatúry a žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh vytvorí vedecké premostenie medzi bibliografickými údajmi a dotknutým liekom.

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh na základe tohto článku sa podáva len vtedy, ak žiadateľ preukáže, že:

- a) v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh nie je alebo nebol v Únii povolený žiadny referenčný liek pre účinnú látku dotknutého lieku;
- b) napriek tomu, že v Únii je povolený referenčný liek pre účinnú látku dotknutého lieku, v čase podania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh nie je dostupný na trhu v Únii; alebo
- c) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa týka rastlinného lieku, ktorého účinnosť a bezpečnosť boli stanovené a zdokumentované v príslušnej monografii Únie o liečivých rastlinách.

Článok 15

Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh založené na súhlase

Po vydaní povolenia na uvedenie na trh môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh na základe písomného povolenia na prístup umožniť použitie všetkej dokumentácie uvedenej v článku 7 ods. 2 na účely preskúmania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh týkajúcich sa iných liekov s rovnakým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením účinných látok a s rovnakou liekovou formou.

ODDIEL 3

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA ŽIADOSTI O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH PRE URČITÉ KATEGÓRIE LIEKOV

Článok 16

Lieky s fixnou kombináciou liečiv, platformové povolenie na uvedenie na trh a balenie viacerých liekov

1. Ak je to riadne odôvodnené na klinické účely, povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť lieku s fixnou kombináciou liečiv.

2. Ak je to riadne odôvodnené na klinické účely, povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť pre liek pozostávajúci z fixnej a premenlivej zložky, ktorá je vopred vymedzená, aby sa mohlo v relevantných prípadoch cieľiť na rôzne varianty infekčného mikroorganizmu, alebo aby sa v prípade potreby mohol liek prispôbiť charakteristickým vlastnostiam jednotlivého pacienta alebo skupiny pacientov (ďalej len „platformové povolenie na uvedenie na trh“).

Pred tým, ako žiadateľ podá žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre taký liek, musí získať súhlas od príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry na podanie tejto žiadosti.

3. Ak je to opodstatnené z dôvodov ochrany verejného zdravia, povolenie na uvedenie na trh sa môže za výnimočných okolností udeliť pre balenie viacerých liekov, ak účinné látky nie je možné kombinovať v rámci lieku s fixnou kombináciou liečiv.

Pred tým, ako žiadateľ podá žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre také balenie viacerých liekov, musí získať súhlas od príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry súhlas na podanie tejto žiadosti.

Článok 17

Rádioaktívne lieky

1. Povolenie na uvedenie na trh sa vyžaduje v prípade rádionuklidových generátorov, kitov na prípravu rádioaktívnych liekov a rádionuklidových prekursorov, ak sa nepoužívajú ako vstupné suroviny, účinné látky alebo medziprodukty rádioaktívnych liekov, na ktoré sa vzťahuje povolenie na uvedenie na trh podľa článku 6 ods. 1.

2. Povoľenie na uvedenie na trh sa nevyžaduje pre rádioaktívny liek pripravený v čase použitia osobou alebo zariadením, ktoré sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi oprávnené používať takýto rádioaktívny liek v schválených zariadeniach zdravotnej starostlivosti, a ktorý je pripravený výlučne z povolených rádionuklidových generátorov, kitov na prípravu rádioaktívnych liekov alebo rádionuklidových prekurzorov v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

Článok 18

Antimikrobiálne látky

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh týka antimikrobiálnej látky, musí okrem informácií uvedených v článku 7 ods. 2 obsahovať aj tieto informácie v súlade s prílohou I:
 - a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok;
 - b) opis osobitných požiadaviek na informácie uvedených v článku 72.
2. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra preskúma informácie predložené v súlade s odsekom 1. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosti, ak považuje opatrenia na zmiernenie rizík obsiahnuté v pláne uvážlivého používania antimikrobiálnych látok za neuspokojivé.

3. Ak sa má balenie antimikrobiálnych látok vydať priamo pacientovi, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby veľkosť balenia antimikrobiálnej látky zodpovedala zvyčajnému dávkovaniu a trvaniu liečby.

Článok 19

Integrálne kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou

1. V prípade integrálnych kombinácií lieku so zdravotníckou pomôckou predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje preukazujúce bezpečné a účinné používanie integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou.

Príslušné orgány členského štátu alebo prípadne agentúra posúdia pomer prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, pričom zohľadnia vhodnosť používania lieku spoločne so zdravotníckou pomôckou.

2. Pokiaľ ide o bezpečnosť a výkon zdravotníckej pomôcky, ktorá je súčasťou integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, uplatňujú sa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon stanovené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745.

3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre integrálnu kombináciu lieku so zdravotníckou pomôckou obsahuje dokumentáciu v súlade s prílohou II k tejto smernici, ktorá preukazuje zhodu zdravotníckej pomôcky, ktorá je súčasťou integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou, so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 (ďalej len „posúdenie zhody“), vrátane výsledkov posúdenia zhody alebo v relevantných prípadoch stanoviska notifikovanej osoby o zhode uvedenej zdravotníckej pomôcky so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745.
4. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra vo svojom posúdení integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou uzná výsledky posúdenia zhody vrátane, ak je to relevantné, aj výsledky posúdenia vykonaného notifikovanou osobou.
5. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predloží na žiadosť príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry všetky dodatočné informácie, ktoré sa týkajú zdravotníckej pomôcky a ktoré sú relevantné pre posúdenie pomeru prínosu a rizika integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou.

Článok 20

Lieky na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro

1. V prípade liekov na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje preukazujúce bezpečné a účinné používanie lieku s prihliadnutím na jeho používanie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*.

Príslušné orgány členského štátu alebo prípadne agentúra posúdia pomer prínosu a rizika lieku s prihliadnutím na jeho používanie spoločne so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*.

2. V prípade liekov na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* musí zdravotnícka pomôcka alebo diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* spĺňať požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) 2017/745 alebo (EÚ) 2017/746, podľa toho, čo sa uplatňuje.
3. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* obsahuje dokumentáciu v súlade s prílohou II, ktorá preukazuje zhodu zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, a v relevantných prípadoch aj výsledky posúdenia alebo správy o posúdení zhody vypracovanej notifikovanou osobou.

4. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra vo svojom posúdení lieku na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro* uzná výsledky posúdenia zhody dotknutej zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745 alebo v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/746, podľa toho, čo sa uplatňuje, a v relevantných prípadoch aj výsledky posúdenia vykonaného notifikovanou osobou.
5. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predloží na žiadosť príslušných orgánov členských štátov alebo prípadne agentúry všetky dodatočné informácie, ktoré sa týkajú zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a ktoré sú relevantné pre posúdenie pomeru prínosu a rizika lieku na výlučné použitie so zdravotníckou pomôckou alebo s diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, s prihliadnutím na používanie lieku s danou zdravotníckou pomôckou alebo diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*.
6. Ak účinok lieku nie je iba pomocný vo vzťahu k danej zdravotníckej pomôcke alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcke *in vitro*, liek musí spĺňať požiadavky tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ s prihliadnutím na jeho používanie s danou zdravotníckou pomôckou alebo diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, a to bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo nariadenia (EÚ) 2017/746, podľa toho, čo sa uplatňuje.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Na účely tohto odseku žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh na žiadosť príslušných orgánov členského štátu alebo prípadne agentúry predloží všetky dodatočné informácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* s prihliadnutím na jej používanie s liekom a informácie relevantné pre monitorovanie po vydaní povolenia pre liek, a to bez toho, aby boli dotknuté osobitné požiadavky nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

Článok 21

Kombinácie liekov s inými výrobkami než so zdravotníckymi pomôckami

1. V prípade kombinácií lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh údaje preukazujúce bezpečné a účinné používanie kombinácie lieku a daného iného výrobku.

Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra posúdi pomer prínosu a rizika kombinácie lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou s prihliadnutím na používanie lieku spoločne s daným iným výrobkom.

2. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predloží na žiadosť príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry všetky dodatočné informácie, ktoré sa týkajú daného iného výrobku a ktoré sú relevantné pre posúdenie pomeru prínosu a rizika kombinácie lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou, s prihliadnutím na vhodnosť používania lieku s týmto iným výrobkom.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra môže požiadať o stanovisko orgán zodpovedný za dozor nad daným iným výrobkom.

ODDIEL 4

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU

Článok 22

Plán riadenia rizík

1. Žiadateľ o povolenie na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 na trh nie je povinný predložiť plán riadenia rizík a jeho súhrn za predpokladu, že pre referenčný liek neexistujú žiadne nastavbové opatrenia na minimalizáciu rizík a že povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh nebolo pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh zrušené.
2. Plán riadenia rizík pre lieky uvedené v článkoch 11 a 13 sa obmedzuje na rozdiely medzi danými liekmi a referenčným liekom, a to za predpokladu, že pre referenčný liek neexistujú žiadne nastavbové opatrenia na minimalizáciu rizík a že povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh nebolo pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh zrušené.

Článok 23

Posúdenie rizika pre životné prostredie a ďalšie informácie o životnom prostredí

1. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh prihliada pri vypracúvaní posúdenia rizika pre životné prostredie, ktoré sa má predložiť podľa článku 7 ods. 2, na vedecké usmernenia týkajúce sa posúdenia rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie, ako sa uvádza v odseku 5 tohto článku, alebo príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre včas poskytne riadne opodstatnené dôvody, pre ktoré sa v akejkoľvek miere odchyľil od vedeckých usmernení. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh prihliada na všetky existujúce posúdenia rizika vykonané podľa iných právnych aktov Únie, ak sú k dispozícii.
2. V posúdení rizika pre životné prostredie sa uvedie, či je liek alebo niektorá z jeho zložiek alebo iných komponentov endokrinne aktívnou látkou alebo bola priradená k jednej z tried nebezpečnosti v súlade s kritériami stanovenými v prílohe I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁴⁹:
 - a) perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (PBT);
 - b) veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky (vPvB);
 - c) perzistentné, mobilné a toxické (PMT);
 - d) veľmi perzistentné a veľmi mobilné (vPvM).

⁴⁹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

3. Žiadateľ do posúdenia rizika pre životné prostredie zahrnie aj opatrenia na zmiernenie rizík s cieľom zabrániť emisiám zložiek a komponentov liekov, ktoré sa v smerniciach 2000/60/ES, 2006/118/ES, 2008/105/ES a 2010/75/EÚ uvádzajú ako znečisťujúce látky, do ovzdušia, vody a pôdy, alebo ak to nie je možné, obmedziť ich. Žiadateľ poskytne podrobné vysvetlenie toho, akým spôsobom sú navrhované opatrenia na zmiernenie rizík vhodné a dostatočné na riešenie zisteného rizika pre životné prostredie.
4. Posúdenie rizika pre životné prostredie v prípade antimikrobiálnych látok zahŕňa posúdenie rizika, pokiaľ ide o výber na základe antimikrobiálnej rezistencie v životnom prostredí v dôsledku celého výrobného dodávateľského reťazca v Únii aj mimo nej, používanie a zneškodňovanie antimikrobiálnych látok, okrem iného aj zo strany zdravotníckych pracovníkov a pacientov, pričom sa v ňom v relevantných prípadoch zohľadnia aj existujúce medzinárodné normy, v ktorých sa stanovila predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC), špecifická pre antibiotiká.
5. Agentúra vypracuje vedecké usmernenia v súlade s článkom 144 ods. 1 písm. zm) nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, v ktorých stanoví technické podrobnosti požiadaviek na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie, a to aj pre iné antimikrobiálne látky ako antibiotiká. Agentúra vo vhodných prípadoch konzultuje vypracovanie týchto vedeckých usmernení s Európskou chemickou agentúrou (ECHA), Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (EFSA), Európskou environmentálnou agentúrou (EEA) a s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Ak sú k dispozícii nové informácie, ktoré sa týkajú kritérií posúdenia rizika pre životné prostredie a ktoré by mohli viesť k zmene jeho záverov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží bez zbytočného odkladu príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre aktualizované posúdenie rizika pre životné prostredie. Toto aktualizované posúdenie rizika pre životné prostredie musí obsahovať všetky relevantné informácie pochádzajúce z monitorovania životného prostredia, a to aj monitorovania podľa smernice 2000/60/ES, zo štúdií o ekotoxícite, z nových alebo aktualizovaných posúdení rizika vypracovaných podľa iných právnych aktov Únie, ako sa uvádza v odseku 1 tohto článku, ako aj údaje o expozícii životného prostredia.

V prípade posúdenia rizika pre životné prostredie vypracovaného pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh o aktualizovanie posúdenia rizika pre životné prostredie, ak sa zistilo, že chýbajú informácie týkajúce sa liekov, ktoré sú potenciálne škodlivé pre životné prostredie.

7. V prípade liekov uvedených v článkoch 10 až 13 a 15 a v prípade liekov s fixnou kombináciou liečiv môže žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh pri vypracúvaní posúdenia rizika pre životné prostredie uvádzať odkazy na štúdie na účely posúdenia rizika pre životné prostredie vykonané pre referenčný liek alebo akýkoľvek iný liek obsahujúci rovnaké účinné látky.

Článok 24

Posúdenie rizika pre životné prostredie v prípade liekov povolených pred 30. októbrom 2005

1. Do ... [30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] agentúra po konzultácii s príslušnými orgánmi členských štátov, agentúrou ECHA, úradom EFSA, agentúrou EEA a centrom ECDC vypracuje program pre tie posúdenia rizika pre životné prostredie, ktoré sa majú predložiť v súlade s článkom 23 v prípade liekov povolených pred 30. októbrom 2005, ktoré neboli predmetom žiadneho posúdenia rizika pre životné prostredie a ktoré agentúra identifikovala ako potenciálne škodlivé pre životné prostredie v súlade s odsekom 2 tohto článku.

Agentúra tento program zverejní.
2. Agentúra na základe prístupu založeného na riziku stanoví vedecké kritériá určovania liekov, ktoré sú potenciálne škodlivé pre životné prostredie, a kritériá pre stanovenie priorít pri posúdeniach rizika pre životné prostredie v prípade takýchto liekov. Agentúra na tieto účely konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami a od držiteľov povolenia na uvedenie na trh môže vyžadovať predloženie relevantných údajov alebo informácií.
3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek identifikovaný v rámci programu uvedeného v odseku 1 predloží pre tento liek agentúre posúdenie rizika pre životné prostredie. Výsledok posúdenia, ktoré v súvislosti s týmto posúdením rizika pre životné prostredie vykoná príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra, vrátane zhrnutia údajov z posúdenia rizika pre životné prostredie, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, agentúra zverejní.

4. Ak sa v rámci programu uvedeného v odseku 1 identifikuje viacero liekov, ktoré obsahujú tú istú účinnú látku a pri ktorých sa očakáva, že budú predstavovať tie isté riziká pre životné prostredie, príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra vyzve držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby pre tieto lieky vypracovali spoločné štúdie na účely posúdenia rizika pre životné prostredie s cieľom minimalizovať zbytočnú duplicitu údajov a používanie zvierat.
5. Ak sa v prípade liekov uvedených v článkoch 10 až 13 a 15 a v prípade liekov s fixnou kombináciou liečiv nevykonala spoločná štúdia na účely posúdenia rizika pre životné prostredie, ako sa uvádza v odseku 4 tohto článku, a referenčný liek alebo liek obsahujúci rovnakú účinnú látku je zahrnutý do programu uvedeného v odseku 1 tohto článku, posúdenie rizika pre životné prostredie sa predloží po tom, ako agentúra zverejní výsledok posúdenia, ktoré v súvislosti s týmto posúdením rizika pre životné prostredie pre daný referenčný liek vykoná príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra.

Článok 25

Systém monografií posúdenia rizika pre životné prostredie

1. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov zavedie pre povolené lieky systém preskúmania údajov z posúdení rizika pre životné prostredie pozostávajúci z monografií pre účinné látky (systém monografií posúdenia rizika pre životné prostredie) a zverejní príslušné informácie o tomto systéme. Každá monografia posúdenia rizika pre životné prostredie obsahuje komplexný súbor fyzikálno-chemických údajov, údajov o osude látky a údajov o účinku vyplývajúcich z posúdenia účinnej látky príslušným orgánom členského štátu alebo prípadne agentúrou.
2. Agentúra vyberie a priorizuje účinné látky, pre ktoré vypracuje monografie posúdenia rizika pre životné prostredie. Tento výber a priorizácia vychádzajú z kritérií založených na riziku.
3. Agentúra môže na účely monografie posúdenia rizika pre životné prostredie žiadať od príslušných orgánov členských štátov a od držiteľov povolenia na uvedenie na trh informácie, štúdie a údaje.
4. Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov do ... [tri roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] zrealizuje pilotný projekt na overenie koncepcie monografií posúdenia rizika pre životné prostredie.

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 a na základe výsledkov pilotného projektu na overenie koncepcie uvedeného v odseku 4 tohto článku s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:
- a) obsahu a formátu monografií posúdenia rizika pre životné prostredie;
 - b) postupov prijímania a aktualizácie monografií posúdenia rizika pre životné prostredie;
 - c) postupov predkladania informácií, štúdií a údajov uvedených v odseku 3;
 - d) kritérií založených na riziku pre výber a priorizáciu účinných látok podľa odseku 2;
 - e) používania monografií posúdenia rizika pre životné prostredie pri nových žiadostiach o povolenie liekov na uvedenie na trh na účely podpory posúdenia rizika pre životné prostredie pre uvedené lieky.

Článok 26

Hlavný súbor účinnej látky

1. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh môžu namiesto predloženia relevantných údajov o chemickej účinnej látke lieku, ktoré sa vyžadujú podľa prílohy II, použiť hlavný súbor účinnej látky, osvedčenie hlavného súboru účinnej látky udelené agentúrou v súlade s týmto článkom (ďalej len „osvedčenie hlavného súboru účinnej látky“) alebo osvedčenie, v ktorom sa potvrdzuje, že kvalita dotknutej účinnej látky sa náležite kontroluje podľa príslušnej monografie Európskeho liekopisu.

Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh využívajú hlavný súbor účinnej látky len vtedy, ak pre ten istý hlavný súbor účinnej látky neexistuje osvedčenie.

2. Agentúra zodpovedá za udeľovanie osvedčení hlavného súboru účinnej látky.
3. Agentúra môže výrobcovi účinnej látky udeliť osvedčenie hlavného súboru účinnej látky vtedy, keď sa príslušné údaje o dotknutej účinnej látke ešte nenachádzajú v monografii Európskeho liekopisu alebo v osvedčení hlavného súboru účinnej látky.

Na účely získania osvedčenia hlavného súboru účinnej látky sa agentúre predkladá žiadosť o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky. Žiadateľ o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky preukáže, že na dotknutú účinnú látku sa ešte nevzťahuje monografia Európskeho liekopisu ani osvedčenie hlavného súboru účinnej látky. Agentúra preskúma žiadosť o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky a v prípade kladného výsledku udelí osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, ktoré je platné v celej Únii. Žiadosť o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky sa môže predložiť agentúre oddelene od žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. V prípade centralizovaných povolení na uvedenie na trh sa môže žiadosť o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky predložiť v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh.

Agentúra zriadi a vedie databázu hlavných súborov účinných látok a súvisiacich hodnotiacich správ a osvedčení, pričom zabezpečí ochranu osobných údajov a dôverných informácií obchodnej povahy. Agentúra zabezpečuje prístup príslušných orgánov členských štátov k tejto databáze.

4. Hlavný súbor účinnej látky a osvedčenie hlavného súboru účinnej látky obsahujú všetky informácie o účinnej látke požadované v súlade s prílohou II.
5. Držiteľ osvedčenia hlavného súboru účinnej látky aktualizuje hlavný súbor účinnej látky so zreteľom na vedecký a technologický pokrok a zavádza zmeny potrebné na zabezpečenie toho, aby bola výroba a kontrola účinnej látky v súlade so všeobecne uznávanými vedeckými metódami.
6. Na žiadosť agentúry sa výrobca účinnej látky, pre ktorú bola podaná žiadosť o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, alebo držiteľ osvedčenia hlavného súboru účinnej látky podrobia inšpekcii s cieľom overiť informácie uvedené v žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky alebo v hlavnom súbore účinnej látky, prípadne overiť ich súlad so zásadami správnej výrobnnej praxe pre účinné látky uvedenou v článku 163.

Ak výrobca účinnej látky odmietne podstúpiť takúto inšpekciu, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky.

7. Ak držiteľ osvedčenia hlavného súboru účinnej látky nesplní povinnosti stanovené v odsekoch 5 a 6, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť osvedčenie a príslušné orgány členských štátov alebo prípadne Komisia môžu pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh podložené daným osvedčením a prijať opatrenia na zakázanie dodávok daného lieku.
8. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré bolo udelené na základe osvedčenia hlavného súboru účinnej látky, je za daný liek naďalej zodpovedný.
9. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:
 - a) pravidiel, ktorými sa upravuje obsah a formát žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky;
 - b) pravidiel predkladania a skúmania žiadosti o osvedčenie hlavného súboru účinnej látky a pravidiel udeľovania osvedčenia;
 - c) pravidiel zverejňovania osvedčení hlavných súborov účinných látok;
 - d) pravidiel zavádzania zmien hlavného súboru účinnej látky a osvedčenia hlavného súboru účinnej látky;
 - e) pravidiel prístupu príslušných orgánov členských štátov k hlavnému súboru účinnej látky a k súvisiacej hodnotiacej správe;

- f) pravidiel prístupu žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí využívajú osvedčenie hlavného súboru účinnej látky, k hlavnému súboru účinnej látky a k súvisiacej hodnotiacej správe.

Článok 27

Ďalšie hlavné súbory o kvalite

1. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh môžu namiesto predloženia relevantných údajov o inej účinnej látke ako chemickej účinnej látke, prípadne o iných látkach prítomných v lieku alebo použitých pri výrobe lieku, ktoré sa vyžadujú podľa prílohy II, použiť ďalší hlavný súbor o kvalite, osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite udelené agentúrou v súlade s týmto článkom (ďalej len „osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite“) alebo osvedčenie, v ktorom sa potvrdzuje, že kvalita danej látky sa náležite kontroluje podľa príslušnej monografie Európskeho liekopisu.

Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh využijú osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite len vtedy, ak pre ten istý ďalší hlavný súbor o kvalite ešte neexistuje takéto osvedčenie.

2. Článok 26 ods. 1, 2, 4 až 5, 7 a 8 sa uplatňuje *mutatis mutandis* aj na osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu tým, že vzhľadom na vedecký pokrok určí látky, na ktoré sa vzťahuje tento článok. Látka sa podľa tohto odseku určí len vtedy, ak je použitie ďalších hlavných súborov o kvalite vedecky odôvodnené.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:
- a) pravidiel, ktorými sa upravuje obsah a formát žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite;
 - b) ďalších hlavných súborov o kvalite, pre ktoré sa môže použiť osvedčenie s cieľom poskytnúť konkrétne informácie o kvalite látky prítomnej v lieku alebo použitej pri výrobe lieku;
 - c) pravidiel skúmania žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite;
 - d) pravidiel zverejňovania osvedčení ďalšieho hlavného súboru o kvalite;
 - e) pravidiel zavádzania zmien ďalšieho hlavného súboru o kvalite a osvedčenia ďalšieho hlavného súboru o kvalite;
 - f) pravidiel prístupu príslušných orgánov členských štátov k ďalšiemu hlavnému súboru o kvalite a k súvisiacej hodnotiacej správe;
 - g) pravidiel prístupu žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh a držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ktorí využívajú osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite, k ďalšiemu hlavnému súboru o kvalite a k súvisiacej hodnotiacej správe.

5. Na žiadosť agentúry sa výrobca látky, ktorá je prítomná v lieku alebo bola použitá pri výrobe lieku a pre ktorú bola podaná žiadosť o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite, alebo držiteľ osvedčenia ďalšieho hlavného súboru o kvalite podrobí inšpekcii s cieľom overiť informácie uvedené v žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite alebo v ďalšom hlavnom súbore o kvalite.

Ak výrobca uvedenej látky odmietne podstúpiť takúto inšpekciu, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie žiadosti o osvedčenie ďalšieho hlavného súboru o kvalite.

Článok 28

Hlavné súbory platformovej technológie

1. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh môžu namiesto predloženia relevantných údajov o platformovej technológii, ktoré sa vyžadujú v súlade s prílohou II, použiť hlavný súbor platformovej technológie, ktorý je osvedčený v súlade s odsekom 3 tohto článku. Hlavný súbor platformovej technológie obsahuje informácie, ktoré sa vyžadujú v súlade s prílohou II. Žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh zohľadnia vedecké usmernenia, ktoré v tejto súvislosti uverejnila agentúra.

2. Držitelia povolení na uvedenie na trh, ktorí využívajú osvedčený hlavný súbor platformovej technológie, aktualizujú hlavný súbor platformovej technológie so zreteľom na vedecký a technologický pokrok a zavádzajú zmeny potrebné na zabezpečenie toho, aby bola platformová technológia v súlade so všeobecne uznávanými vedeckými metódami a súčasným stavom poznania. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý využíva osvedčený hlavný súbor platformovej technológie, je za daný liek naďalej zodpovedný.
3. Na účely získania osvedčenia hlavného súboru platformovej technológie sa agentúre predkladá žiadosť o osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie Agentúra žiadosť preskúma a v prípade kladného výsledku osvedčí hlavný súbor platformovej technológie.
4. Žiadosť o osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie sa môže predložiť len po tom, ako agentúra potvrdí oprávnenosť žiadosti o osvedčený hlavný súbor platformovej technológie. Po potvrdení oprávnenosti sa žiadosť o osvedčený hlavný súbor platformovej technológie predloží ako súčasť žiadosti o povolenie na uvedenie príslušného lieku na trh alebo po udelení povolenia na uvedenie príslušného lieku na trh.
5. Agentúra zriadi a vedie databázu osvedčených hlavných súborov platformovej technológie a súvisiacich hodnotiacich správ, pričom zabezpečí ochranu osobných údajov a dôverných informácií obchodnej povahy. Agentúra zabezpečuje prístup príslušných orgánov členských štátov k tejto databáze.

6. Ak vlastník osvedčeného hlavného súboru platformovej technológie nesplní povinnosti stanovené v tomto článku, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť osvedčenie a príslušné orgány členských štátov alebo prípadne Komisia môžu pozastaviť alebo zrušiť povolenie na uvedenie liekov podložené osvedčeným hlavným súborom platformovej technológie alebo a prijať opatrenia na zakázanie dodávok liekov podložených týmto osvedčeným hlavným súborom platformovej technológie. Vlastník osvedčeného hlavného súboru platformovej technológie bez zbytočného odkladu oznámi príslušným držiteľom povolenia na uvedenie na trh všetky informácie, ktoré sú relevantné pre plnenie ich povinností v súlade s odsekom 2.
7. Na žiadosť agentúry alebo v relevantných prípadoch na žiadosť príslušného orgánu členského štátu sa vykoná inšpekcia platformovej technológie na účely overenia informácií obsiahnutých v hlavnom súbore platformovej technológie. Ak žiadateľ o osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie alebo vlastník osvedčeného hlavného súboru platformovej technológie odmietne podstúpiť takúto inšpekciu, agentúra môže pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie žiadosti o osvedčenie hlavného súboru platformovej technológie, prípadne pozastaviť alebo zrušiť osvedčenie.

Článok 29

Decentralizovaná výroba

1. Ak je to odôvodnené špecifickými vlastnosťami vyrábaného lieku a aspektmi súvisiacimi s kvalitou, bezpečnosťou a účinnosťou lieku, ako je napríklad krátky čas použiteľnosti, alebo ak je blízkosť liečeného pacienta alebo prispôsobenie lieku jednotlivému pacientovi v jeho prospech, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh môže príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra požiadať, aby na dotknutý liek schválil použitie decentralizovanej výroby.
2. Žiadosť uvedená v odseku 1 sa predkladá ako súčasť žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s prílohou II.
3. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra posúdi žiadosť uvedenú v odseku 1 v rámci posúdenia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
4. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra spolupracuje so všetkými relevantnými regulačnými orgánmi vrátane príslušného orgánu členského štátu, ktorý vykonáva dozor nad centrálnym pracoviskom určeným v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh. Povolenie centrálnneho pracoviska na výrobu udelené podľa článku 146 sa udeľuje v rámci postupu udeľovania povolenia na uvedenie na trh.
5. Schválenie použitia decentralizovanej výroby sa zahrnie do podmienok povolenia na uvedenie na trh.

6. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra môže schválenie použitia decentralizovanej výroby zrušiť, ak dospeje k záveru, že odôvodnenie uvedené v odseku 1 už neplatí alebo že nie sú splnené podmienky pre decentralizovanú výrobu uvedené v článkoch 146 až 152 a článkoch 155 až 157. Príslušný orgán o takýchto okolnostiach bez zbytočného odkladu informuje príslušný orgán členského štátu, ktorý vykonáva dozor nad centrálnym pracoviskom.
7. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorí využívajú decentralizovanú výrobu, poskytnú príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre v súlade s článkom 92 všetky nové informácie, ktoré by mohli viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v odseku 5 tohto článku.
8. Komisia môže prijať vykonávacie akty s cieľom stanoviť obsah a formát žiadosti o využitie decentralizovanej výroby a upresniť uplatňovanie odseku 1. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

Článok 30

Pomocné látky

1. Žiadateľ poskytne informácie o pomocných látkach použitých v lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe II.

Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra posúdi pomocné látky ako súčasť lieku.

2. Farbivá sa v liekoch používajú len vtedy, ak sú uvedené v niektorom z týchto zoznamov:
- a) zoznam Únie obsahujúci schválené prídavné látky v potravinách, uvedený v tabuľke 1 časti B prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, a tieto farbivá sú v súlade s kritériami čistoty a špecifikáciami stanovenými v nariadení (EÚ) č. 231/2012;
 - b) zoznam farbív, ktoré sú povolené na použitie v liekoch iných, ako sú tie, ktoré sú uvedené v zozname Únie obsahujúcom schválené prídavné látky v potravinách, zostavený Komisiou podľa odseku 3.
3. Komisia môže zostaviť zoznam farbív, ktoré sú povolené na použitie v liekoch a ktoré nie sú uvedené v zozname Únie obsahujúcom schválené prídavné látky v potravinách.

V príslušných prípadoch prijme Komisia na základe stanoviska agentúry rozhodnutie o tom, či sa dotknuté farbivo má doplniť do zoznamu farbív uvedeného v prvom pododseku.

Do zoznamu farbív uvedeného v prvom pododseku možno doplniť len farbivo, ktoré bolo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách.

Zoznam farbív uvedený v prvom pododseku obsahuje v relevantných prípadoch kritériá čistoty, špecifikácie alebo obmedzenia uplatniteľné na farbivá uvedené v danom zozname.

Zoznam farbív uvedený v prvom pododseku sa stanoví vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

4. Ak sa zo zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách farbivo odstráni na základe vedeckého stanoviska úradu EFSA, agentúra na žiadosť Komisie alebo z vlastnej iniciatívy bez zbytočného odkladu vydá vedecké stanovisko týkajúce sa používania dotknutého farbiva v lieku, pričom zohľadní stanovisko úradu EFSA. Stanovisko agentúry prijme Výbor pre lieky na humánne použitie uvedený v článku 155 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „Výbor pre lieky na humánne použitie“).

Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii svoje vedecké stanovisko k používaniu dotknutého farbiva v lieku spoločne s hodnotiacou správou.

Komisia na základe stanoviska agentúry bez zbytočného odkladu rozhodne o tom, či sa dotknuté farbivo môže používať v liekoch, a v príslušných prípadoch ho začlení do zoznamu farbív uvedeného v odseku 3 prvom pododseku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Ak bolo farbivo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách z dôvodov, ktoré si nevyžadujú stanovisko úradu EFSA, Komisia rozhodne o používaní dotknutého farbiva v liekoch a v príslušných prípadoch ho začlení do zoznamu farbív uvedeného v odseku 3 prvom pododseku. Komisia si môže v takých prípadoch vyžiadať stanovisko agentúry, pokiaľ ide o použitie farbiva v liekoch.
6. Farbivo, ktoré bolo odstránené zo zoznamu Únie obsahujúceho schválené prídavné látky v potravinách, je možné naďalej používať ako farbivo v liekoch, kým Komisia neprijme rozhodnutie o tom, či začlení farbivo do zoznamu farbív, ktoré sú povolené na použitie v liekoch v súlade s odsekom 3.
7. Odseky 2 až 6 tohto článku sa uplatňujú aj na farbivá používané vo veterinárnych liekoch v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/6.

ODDIEL 5

UPRAVENÉ POŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU

Článok 31

*Upravené rámce z dôvodu inherentných charakteristických vlastností
alebo metód súvisiacich s liekmi alebo kategóriami liekov*

1. Na lieky alebo kategórie liekov uvedené v prílohe VII sa vzťahujú osobitné vedecké alebo technické požiadavky, pokiaľ ide o povoľovanie, farmakovigilanciu, kontrolu a používanie týchto liekov alebo týchto kategórií liekov (ďalej len „upravený rámec“). Liek alebo kategória liekov sa uvedie v prílohe VII, ak:
 - a) nie je možné náležite posúdiť a/alebo monitorovať kvalitu, bezpečnosť a účinnosť lieku alebo kategórie liekov uplatnením požiadaviek stanovených v tejto smernici, v nariadení (ES) č. 1394/2007 alebo v nariadení (EÚ) 2026/...⁺ z dôvodu inherentných vedeckých alebo technických charakteristických vlastností liekov alebo z dôvodu metód súvisiacich s liekom alebo kategóriou liekov; a

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- b) charakteristické vlastnosti alebo metódy súvisiace s liekom alebo kategóriou liekov pozitívne prispievajú ku kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku alebo kategórie liekov, ako sa stanovuje v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺, alebo sú významným prínosom k prístupu pacientov k prevencii, diagnostike, liečbe alebo starostlivosti o pacienta.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218, po konzultácii s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov, s cieľom zmeniť zoznam liekov alebo kategórií liekov v prílohe VII na účely zohľadnenia vedeckého a technického pokroku.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218, po konzultácii s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov, s cieľom doplniť túto smernicu stanovením upraveného rámca pre lieky alebo kategórie liekov uvedené v prílohe VII, ako aj technickej dokumentácie, ktorú má predložiť žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh pre liek alebo kategóriu liekov, pre ktoré sa stanovuje upravený rámec.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Upravený rámec môže zahŕňať osobitné požiadavky a cielené technické úpravy požiadaviek stanovených v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺, ktoré sú nevyhnutné na posúdenie toho, či je možné udeliť povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 6 tejto smernice pre liek alebo kategóriu liekov uvedené v prílohe VII, ako aj na riadenie ich životného cyklu. Tieto technické úpravy musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené, a musia byť založené na objektívnych a vedeckých faktoroch. V rámci každej technickej úpravy sa predovšetkým zabezpečí dodržiavanie zásad kvality, bezpečnosti a účinnosti stanovených v tejto smernici a v nariadení (EÚ) 2026/...⁺. Úpravy sú obmedzené na rozsah, v akom sú takéto úpravy nevyhnutné a riadne odôvodnené charakteristickými vlastnosťami alebo metódami súvisiacimi s liekom alebo kategóriou liekov. Komisia technické úpravy pravidelne preskúmava a hodnotí.

4. Povolenie na uvedenie na trh pre liek, na ktorý sa vzťahuje upravený rámec, ako sa uvádza v odseku 3, sa môže udeliť za predpokladu, ak je pomer prínosu a rizika lieku priaznivý.
5. Do prijatia technických úprav podľa odseku 3 tohto článku pre lieky alebo kategórie liekov uvedené v prílohe VII sa žiadosť o povolenie na uvedenie daného lieku na trh môže predkladať v súlade s článkom 7 ods. 2.
6. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku Komisia zohľadní všetky dostupné informácie vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia zriadeného v súlade s článkom 116 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitola III

Postupy udeľovania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 32

Preskúmanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

1. Pri skúmaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh predloženej v súlade s článkami 7 a 10 až 15 príslušný orgán členského štátu:
 - a) overí, či sú údaje a dokumenty predložené na podporu žiadosti v súlade s článkami 7 a 10 až 15 (ďalej len „validácia žiadosti“), a preskúma, či sú splnené podmienky na udelenie povolenia na uvedenie na trh stanovené v článkoch 46, 47 a 48;
 - b) môže podrobiť liek, jeho vstupné suroviny alebo zložky a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo iné komponenty testovaniu v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov alebo v laboratóriu, ktoré členský štát určil na tento účel, aby sa ubezpečil, že kontrolné metódy použité výrobcom liekov a opísané v údajoch priložených k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v súlade s prílohou I sú uspokojivé;

- c) môže vo vhodných prípadoch požiadať žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh, aby predložil doplňujúce informácie vo vzťahu k bodom uvedeným v článkoch 7 a 10 až 15;
- d) môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy, ktoré má príslušný orgán tohto členského štátu k dispozícii, a rozhodnúť o nich, a to nezávisle od údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh, informovať žiadateľa o svojom rozhodnutí a o dôvodoch naň a požiadať ho o to, aby urobil zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku;
- e) môže vo vhodných prípadoch požiadať žiadateľa, aby poskytol nespracované údaje týkajúce sa farmaceutických a predklinických testov a klinických štúdií uvedených v prílohe I.

2. Ak príslušný orgán členského štátu v priebehu validácie žiadosti uvedenej v odseku 1 písm. a) usúdi, že žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nie je úplná alebo obsahuje nedostatky v takej miere, že by to mohlo brániť jej preskúmaniu, informuje o tom žiadateľa a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich údajov a dokumentov.

Ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v uvedenej lehote chýbajúce údaje a dokumenty nepredloží, žiadosť sa považuje za stiahnutú žiadateľom.

3. Ak príslušný orgán členského štátu využije možnosť uvedenú v odseku 1 písm. c), plynutie časového limitu stanoveného v článku 33 sa pozastaví až do poskytnutia doplňujúcich informácií alebo kým neuplynie obdobie, ktoré má žiadateľ na poskytnutie vysvetlenia.

4. Ak počas skúmania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh príslušný orgán členského štátu usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočnej kvality alebo nie sú dostatočne podrobné na to, aby mohol preskúmať žiadosti dokončiť, preskúmanie žiadosti možno ukončiť do 90 dní odo dňa, keď príslušný orgán členského štátu overil, že údaje a dokumenty predložené na podporu žiadosti sú v súlade s článkom 7 a článkami 10 až 15 (ďalej len „dátum validácie“).

Pred tým, ako dokončí svoje skúmanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, príslušný orgán členského štátu zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán členského štátu náležite informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh a stanoví rozumnú lehotu na odstránenie nedostatkov. Preskúmanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa pozastaví do vtedy, kým žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh tieto nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom členského štátu, preskúmanie sa ukončí a žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa považuje za stiahnutú žiadateľom.

5. Pri zverejňovaní informácií o posúdení rizika pre životné prostredie a plánu uvažlivého používania antimikrobiálnych látok uvedeného v článku 18 príslušný orgán členského štátu vymaže všetky informácie dôverného obchodného charakteru.

6. Ak sa potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie týkajúce sa referenčného lieku skúma podľa osobitného postupu podľa tejto smernice alebo nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, členské štáty pozastavia skúmanie akejkoľvek žiadosti o povolenie na uvedenie na trh predloženej podľa článkov 10 až 13 tejto smernice, pri ktorom sa používa ten istý referenčný liek, až do konca postupu týkajúceho sa tohto referenčného lieku.
7. Ak sa príslušné orgány členských štátov dozvedia, že príslušný orgán iného členského štátu už skúma žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek, odmietnu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh validovať a informuje žiadateľa o tom, že má použiť postup uvedený v článku 37 alebo 39.
8. Ak sa príslušné orgány členského štátu dozvedia, že iný členský štát už udelil povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek, odmietnu žiadosť o povolenie na uvedenie na trh validovať, pokiaľ nebola predložená v súlade s postupom vzájomného uznávania stanoveným v článku 39.

Článok 33

Trvanie preskúmania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa vydávanie povolení na uvedenie liekov na trh dokončilo v priebehu 180 dní od dátumu validácie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Článok 34

Druhy postupov udeľovania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh

Vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh možno udeliť v súlade s výlučne vnútroštátnym postupom stanoveným v článku 35, decentralizovaným postupom stanoveným v článkoch 36 a 37 alebo postupom vzájomného uznávania stanoveným v článkoch 38 a 39.

ODDIEL 2

POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH PLATNÉ V JEDNOM ČLENSKOM ŠTÁTE

Článok 35

Výlučne vnútroštátny postup

1. S cieľom získať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre liek v jednom členskom štáte, konkrétne povolenie v rámci výlučne vnútroštátneho postupu, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predkladá žiadosť príslušnému orgánu tohto členského štátu.
2. Príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa žiada o povolenie na uvedenie na trh, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh preskúma v súlade s článkami 32 a 33, vypracuje hodnotiacu správu a prijme rozhodnutie o udelení alebo odmietnutí povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkami 46, 47 a 48 alebo prípadne s článkom 50 a s príslušnými vnútroštátnymi postupmi.

3. Povolenie na uvedenie na trh udelené v rámci výlučne vnútroštátneho postupu je platné len v členskom štáte príslušného orgánu, ktorý ho udelil.

ODDIEL 3

POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH PLATNÉ VO VIACERÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH

Článok 36

Rozsah pôsobnosti decentralizovaného postupu

1. S cieľom získať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre ten istý liek vo viacerých členských štátoch, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh predkladá žiadosť príslušným orgánom členských štátov v ktorých sa žiadateľ snaží získať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.
2. Príslušné orgány členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom preskúmajú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkami 32, 33 a 37 a prijímú rozhodnutie o udelení alebo odmietnutí povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkami 46, 47 a 48 alebo prípadne s článkom 50.
3. Povolenia na uvedenie na trh udelené v rámci decentralizovaného postupu sú platné len v tých členských štátoch, ktorých príslušné orgány udelili tieto povolenia na uvedenie na trh.

Článok 37
Decentralizovaný postup

1. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh v rámci decentralizovaného postupu predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh na základe totožnej dokumentácie:
 - a) príslušnému orgánu členského štátu podľa svojho výberu na účely vypracovania hodnotiacej správy o danom lieku v súlade s článkom 46 ods. 3 a dodržania súladu s týmto oddielom (ďalej len „referenčný členský štát pre decentralizovaný postup“) a
 - b) príslušným orgánom ostatných členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom.
2. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje:
 - a) údaje a dokumenty uvedené v článkoch 7, 10 až 15 a článku 65;
 - b) zoznam členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom.
3. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov pri predkladaní žiadosti podľa odseku 1.

Ak je to potrebné na splnenie potrieb pacientov v členskom štáte, príslušný orgán uvedeného členského štátu môže požiadať, aby sa jeho členský štát stal členským štátom dotknutým decentralizovaným postupom a do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh a príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup o svojej žiadosti. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu poskytne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh príslušnému orgánu uvedeného členského štátu, po prijatí ktorej sa členský štát považuje za členský štát dotknutý decentralizovaným postupom.

4. Ak príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup v priebehu validácie žiadosti usúdi, že žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nie je úplná alebo obsahuje nedostatky v takej miere, že by to mohlo brániť jej preskúmaniu, informuje o tom žiadateľa a stanoví rozumnú lehotu na predloženie chýbajúcich údajov a dokumentov.

Ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh neposkytne chýbajúce údaje a dokumenty v uvedenej lehote, žiadosť sa považuje za stiahnutú žiadateľom v referenčnom členskom štáte decentralizovaného postupu a v ostatných členských štátoch dotknutých decentralizovaným postupom.

5. Ak počas skúmania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočnej kvality alebo nie sú dostatočne podrobné na to, aby mohol preskúmať žiadosť dokončiť, preskúmanie možno ukončiť do 90 dní od dátumu validácie žiadosti.

Pred tým ako ukončí svoje preskúmanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup zhrnie nedostatky v písomnej forme. Na základe toho príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup náležite informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh a príslušné orgány členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom a stanoví lehotu na odstránenie týchto nedostatkov. Preskúmanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa pozastaví do vtedy, kým žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh tieto nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej príslušným orgánom referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup, preskúmanie žiadosti sa ukončí a žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa považuje za stiahnutú žiadateľom v referenčnom členskom štáte pre decentralizovaný postup a v ostatných členských štátoch dotknutých decentralizovaným postupom.

Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup o tom informuje príslušné orgány ostatných členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom a žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh.

6. Do 105 dní od dátumu validácie žiadosti, príslušný orgán referenčného členského štátu dotknutého decentralizovaným postupom vypracuje hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a zašle ich ostatným členským štátom dotknutých decentralizovaným postupom a žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh.
7. Príslušné orgány členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom do 75 dní od doručenia hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov, a pokiaľ sa neuplatňuje článok 41, schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a informujú o tom príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup. Príslušný orgán referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup uzná dohodu všetkých dotknutých členských štátov, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh.
8. Do siedmich dní od doručenia informácií podľa odseku 7 predloží žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh vysokokvalitné preklady súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov príslušnému orgánu referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup a každému z príslušných orgánov ostatných členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom.

9. Do 30 dní od uznania dohody uvedenej v odseku 7 tohto článku, príslušné orgány referenčného členského štátu pre decentralizovaný postup a ostatných členských štátov dotknutých decentralizovaným postupom prijímú rozhodnutie podľa článkov 46, 47 a 48 a v súlade s hodnotiacou správou a schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením a písomnou informáciou pre používateľov.

ODDIEL 4

VZÁJOMNÉ UZNÁVANIE VNÚTROŠTÁTNYCH POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 38

Rozsah postupu vzájomného uznávania

1. Ak v čase podávania žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v danom členskom štáte už pre ten istý liek bolo udelené vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh v jednom alebo viacerých iných členských štátoch v súlade s článkami 46, 47 a 48, vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, ktoré už bolo udelené, sa v súlade s článkom 39 uznáva v členskom štáte, v ktorom sa žiadosť o vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh predkladá.
2. Žiadosť o vzájomné uznávanie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo udelené v jednom členskom štáte v súlade s článkami 46, 47 a 48, sa predkladá v súlade s článkom 39.

Článok 39

Postup vzájomného uznávania

1. Žiadosť o vzájomné uznávanie vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh sa predkladá:
 - a) príslušným orgánom jedného z členských štátov, ktorý udelil vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „referenčný členský štát pre postup vzájomného uznávania“), a
 - b) príslušným orgánom členských štátov, ktorých sa týka postup vzájomného uznávania, a to tých, v ktorých sa žiadateľ usiluje získať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh v rámci postupu vzájomného uznávania.
2. Žiadosť musí obsahovať zoznam členských štátov dotknutých postupom vzájomného uznávania.
3. Príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania zamietne žiadosti o vzájomné uznanie uvedeného vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh počas obdobia jedného roka od udelenia daného vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh.

Avšak, v prípade, že príslušný orgán iného členského štátu informuje príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania o tom, že má záujem o uvedený liek, prvý odsek sa neuplatňuje.

4. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh pri predkladaní žiadosti podľa odseku 1 informuje všetky príslušné orgány všetkých členských štátov.

Ak je to potrebné na splnenie potrieb pacientov v členskom štáte, príslušný orgán uvedeného členského štátu môže požiadať, aby sa jeho členský štát stal členským štátom dotknutým postupom vzájomného uznávania a do 30 dní odo dňa predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh a príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania o svojej žiadosti. Žiadateľ bez zbytočného odkladu poskytne žiadosť príslušnému orgánu uvedeného členského štátu, pričom po jej doručení sa tento členský štát považuje za členský štát dotknutý postupom vzájomného uznávania.

5. Príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania zašle hodnotiacu správu spolu so schváleným súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením a písomnou informáciou pre používateľov členským štátom, ktorých sa týka postup vzájomného uznávania, a žiadateľovi do 30 dní od dátumu validácie žiadosti o vzájomné uznanie. Ak členský štát dotknutý postupom vzájomného uznávania požiada o aktualizáciu hodnotiacej správy, postup sa môže predĺžiť na 90 dní.

6. Ak sa neuplatňuje článok 41, príslušné orgány členských štátov dotknutých postupom vzájomného uznávania do 60 dní od doručenia hodnotiacej správy, súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov schvália hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov a informujú o tom príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania.
7. Príslušný orgán referenčného členského štátu pre postup vzájomného uznávania uzná dohodu medzi referenčným členským štátom pre postup vzájomného uznávania a členskými štátmi dotknutými postupom vzájomného uznávania, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa.
8. Do siedmich dní od doručenia informácií podľa odseku 7 poskytne žiadateľ vysokokvalitné preklady súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov všetkým príslušným orgánom členských štátov dotknutých postupom vzájomného uznávania.
9. Do 30 dní od uznania dohody uvedenej v odseku 7 tohto článku príslušné orgány členských štátov dotknutých postupom vzájomného uznávania prijímú rozhodnutie v súlade s článkami 46, 47 a 48 a v súlade so schválenou hodnotiacou správou, súhrnom charakteristických vlastností lieku, označením a písomnou informáciou pre používateľov.

ODDIEL 5

KOORDINÁCIA VNÚTROŠTÁTNYCH POVOLENÍ NA UVEDENIE NA TRH

Článok 40

Koordinčná skupina pre decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania

1. Zriaďuje sa koordinčná skupina pre decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania (ďalej len „koordinčná skupina“) na tieto účely:
 - a) preskúmať všetky otázky súvisiace s vnútroštátnym povolením na uvedenie lieku na trh v dvoch alebo viacerých členských štátoch v súlade s postupmi stanovenými v oddieloch 3 a 4 a v tomto oddiele tejto kapitoly a v článku 98;
 - b) preskúmať otázky súvisiace s farmakovigilanciou, ktorých sa vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh týkajú, a to v súlade s článkami 112, 114, 116, 120 a 125;
 - c) preskúmať otázky súvisiace so zmenami vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 95 ods. 1.
 - d) zriadiť a zverejniť zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s článkom 43;
 - e) harmonizovať súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s článkom 43.

Na účely plnenia úloh v oblasti farmakovigilancie uvedených v prvom pododseku písm. b) ako je schvaľovanie systémov riadenia rizík a monitorovanie ich účinnosti sa koordinačná skupina spolieha na vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 156 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

2. Koordinačná skupina pozostáva z jedného zástupcu za každý členský štát vymenovaného na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členské štáty môžu vymenovať náhradníka na trojročné obdobie, ktoré možno obnoviť. Členov koordinačnej skupiny môžu sprevádzať odborníci.

Členovia koordinačnej skupiny a odborníci sa na účely plnenia svojich úloh opierajú o vedecké a regulačné zdroje, ktoré sú k dispozícii príslušným orgánom členských štátov. Každý príslušný orgán členského štátu monitoruje odbornú úroveň vykonaných hodnotení a pomáha vymenovaným členom koordinačnej skupiny a odborníkom pri ich činnosti.

Pokiaľ ide o transparentnosť a nezávislosť členov koordinačnej skupiny, uplatňuje sa článok 154 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Agentúra zabezpečí sekretariát koordinačnej skupiny. Koordináčna skupina vypracuje svoj vlastný rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po kladnom stanovisku Komisie. Uvedený rokovací poriadok sa zverejní.
4. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie musia byť prítomní na všetkých zasadnutiach koordinačnej skupiny.
5. Členovia koordinačnej skupiny zabezpečia primeranú koordináciu úloh skupiny s činnosťou príslušných orgánov členských štátov vrátane poradných subjektov zapojených do vydania vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.
6. Pokiaľ v tejto smernici nie je stanovené inak, všetci zástupcovia členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine vyvinú čo najväčšie úsilie na dosiahnutie stanoviska k prijímanému opatreniu na základe konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, preváži stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine.
7. Od členov koordinačnej skupiny sa aj po ukončení ich členstva vyžaduje, aby zachovávali mlčanlivosť v prípade informácií, na ktoré sa vzťahuje povinnosť zachovávať služobné tajomstvo.

Článok 41

Rozdielne stanoviská členských štátov pri decentralizovanom postupe alebo postupe vzájomného uznávania

1. Ak na konci obdobia stanoveného v článku 37 ods. 7 alebo v článku 39 ods. 6 panuje z dôvodu potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie medzi členskými štátmi nezhoda o tom, či možno vydať vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, dotknutý členský štát poskytne referenčnému členskému štátu pre decentralizovaný postup a postup vzájomného uznávania (ďalej len „referenčný členský štát“), členským štátom dotknutým decentralizovaným postupom alebo postupom vzájomného uznávania (ďalej len „dotknutý členský štát“) a žiadateľovi podrobné vysvetlenie sporných bodov a dôvody svojho stanoviska. Sporné body sa bez zbytočného odkladu postúpia koordinačnej skupine.
2. Potenciálne závažné riziko pre verejné zdravie sa vymedzuje v usmerneniach, ktoré prijme Komisia.
3. V rámci koordinačnej skupiny sa všetky dotknuté členské štáty, ktoré vyjadrili nesúhlas, čo najviac usilujú o dosiahnutie dohody v súvislosti s opatrením, ktoré sa má prijať. Žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh poskytnú možnosť ústne alebo písomne vyjadriť stanovisko. Ak do 60 dní od oznámenia sporných bodov členské štáty dospejú k dohode na základe konsenzu, referenčný členský štát túto dohodu uzná, uzavrie postup a informuje o tom žiadateľa o povolenia na uvedenie na trh. Uplatňuje sa postup stanovený v článku 37 ods. 9 alebo v článku 39 ods. 9.

4. Ak v priebehu 60-dňovej lehoty stanovenej v odseku 3 tohto článku nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, Komisii sa zašle pozícia väčšiny členských štátov s podrobným opisom záležitostí, v ktorých ostatné členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu, a všetkých predložených rozdielných pozícií členských štátov. Koordinačná skupina môže odporučiť, aby Komisia danú vec postúpila Výboru pre lieky na humánne použitie. Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 45. Ak Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na základe odporúčaní koordinačnej skupiny usúdi, že danú vec je potrebné postúpiť Výboru pre lieky na humánne použitie, uplatňuje sa aj článok 44.
5. Za okolností uvedených v odseku 4 tohto článku môžu členské štáty, ktoré schválili hodnotiacu správu, súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov predložené referenčným členským štátom, na žiadosť žiadateľa povoliť liek bez toho, aby čakali na výsledok postupu stanoveného v článku 45. V takom prípade sa vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh udeľuje bez toho, aby bol dotknutý výsledok uvedeného postupu.

Článok 42

Konanie o postúpenej veci v prípade rozdielnych rozhodnutí členských štátov

Ak boli žiadosti o vnútroštátne povolenie na uvedenie konkrétneho lieku na trh predložené v súlade s článkom 7 a článkami 10 až 15 a členské štáty prijali rozdielne rozhodnutia týkajúce sa vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, jeho zmeny, pozastavenia alebo zrušenia, prípadne súhrnu charakteristických vlastností lieku, príslušný orgán členského štátu alebo Komisia môže danú vec postúpiť Výboru pre lieky na humánne použitie, ktorý uplatní postup stanovený v článkoch 44 a 45.

Článok 43

Harmonizácia súhrnu charakteristických vlastností lieku

1. S cieľom podporiť harmonizáciu vnútroštátnych povolení na uvedenie liekov na trh v celej Únii môžu príslušné orgány členských štátov koordinačnej skupine každý rok navrhnúť zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku.
2. Koordinačná skupina môže zostaviť zoznam liekov, pre ktoré sa má vypracovať harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku, pričom zohľadní návrhy príslušných orgánov všetkých členských štátov, a rozhodne o harmonizácii súhrnu charakteristických vlastností lieku pre uvedené lieky a informuje Komisiu.

3. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú na základe konsenzu k dohode o opatrení, ktoré má byť prijaté, predsedajúci uzná dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zmenu dotknutých povolení na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom vykonania stanoveným v dohode. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným orgánom členských štátov v rámci stanoveného časového harmonogramu vykonávania náležitú žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku a aktualizovanej písomnej informácie pre používateľov.
4. Ak v rámci koordinačnej skupiny zastúpené členské štáty nevedia dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, Komisii sa zašle pozícia väčšiny zastúpených členských štátov spolu s podrobným opisom záležitostí, v ktorých ostatné členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu, a všetkých predložených rozdielnych pozícií členských štátov. Komisia uplatňuje postup stanovený v článku 45. Ak Komisia z vlastnej iniciatívy alebo na základe odporúčaní koordinačnej skupiny usúdi, že danú vec je potrebné postúpiť Výboru pre lieky na humánne použitie, uplatňuje sa aj článok 44.

Článok 44

Postúpenie veci Výboru pre lieky na humánne použitie

1. Ak sa vec postúpi Výboru pre lieky na humánne použitie, Výbor pre lieky na humánne použitie vec posúdi a vydá odôvodnené stanovisko do 60 dní odo dňa, keď mu bola vec postúpená.

Pokiaľ však ide o veci postúpené Výboru pre lieky na humánne použitie v súlade s článkom 42, článkom 43 ods. 4 alebo článkom 98, Výbor pre lieky na humánne použitie môže lehotu uvedenú v prvom pododseku tohto odseku predĺžiť o ďalších najviac 90 dní.

Na návrh predsedu môže Výbor pre lieky na humánne použitie súhlasiť aj s kratšou lehotou, než je lehota stanovená v prvom pododseku tohto odseku.

2. Na účely posúdenia danej veci Výbor pre lieky na humánne použitie poverí jedného zo svojich členov funkciou spravodajcu. Okrem toho môže Výbor pre lieky na humánne použitie poveriť jednotlivých odborníkov poskytovaním poradenstva v špecifických otázkach. V rámci poverenia odborníkov Výbor pre lieky na humánne použitie určí ich úlohy a stanoví lehotu na dokončenie uvedených úloh.
3. Pred vydaním svojho stanoviska Výbor pre lieky na humánne použitie poskytne žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh možnosť písomného alebo ústneho vysvetlenia, a to v rámci lehoty, ktorú stanoví.

Stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie sa doplní o súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie a písomnú informáciu pre používateľov.

V prípade potreby môže Výbor pre lieky na humánne použitie vyzvať ktorúkoľvek inú osobu, aby mu poskytla informácie týkajúce sa danej veci, a môže zvolať verejné vypočutie v súlade s článkom 153 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

Agentúra po porade so dotknutými stranami vypracuje rokovací poriadok pre organizáciu a vedenie verejných vypočutí v súlade s článkom 153 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže pozastaviť plynutie lehoty uvedenej v odseku 1 tohto článku, aby tak umožnil žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh pripraviť vysvetlenia.

4. Agentúra bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak sa v stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie dospeje k záveru, že:
 - a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh nespĺňa kritériá vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh;
 - b) súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý žiadateľ povolenia na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh navrhol v súlade s článkom 65, sa má zmeniť;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- c) vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh sa má udeliť za určitých podmienok, ktoré sa považujú za dôležité na bezpečné a účinné používanie lieku, vrátane farmakovigilancie;
- d) vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh sa má pozastaviť, zmeniť alebo zrušiť;
- e) liek spĺňa podmienky stanovené v článku 85 pre lieky na riešenie neuspokojenej liečebnej potreby.

V prípade, že má žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh v úmysle požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh agentúre písomne oznámi svoj úmysel do 12 dní od doručenia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, pričom do 60 dní od doručenia tohto stanoviska agentúre zašle podrobné odôvodnenie.

Do 60 dní od doručenia odôvodnenia žiadosti Výbor pre lieky na humánne použitie opätovne preskúma svoje stanovisko v súlade s článkom 13 ods. 2 tretím pododsekom nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Odôvodnenie záverov, ku ktorým dospel vo svojom záverečnom stanovisku po opätovnom preskúmaní, sa priloží k hodnotiacej správe uvedenej v článku 13 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Do 12 dní od vtedy, ako Výbor pre lieky na humánne použitie vydá záverečné stanovisko, ho agentúra zašle príslušným orgánom členských štátov, Komisii a žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh spolu so správou, v ktorej sa opisuje hodnotenie lieku a uvádzajú dôvody jeho záverov.

V prípade kladného stanoviska týkajúceho sa udelenia alebo ponechania povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh sa k záverečnému stanovisku priložia tieto dokumenty:

- a) súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 65;
- b) podrobnosti o všetkých podmienkach, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh v zmysle odseku 4 prvého pododseku písm. c);
- c) podrobnosti o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku;
- d) označenie a písomná informácia pre používateľov.

Článok 45
Rozhodnutie Komisie

1. Do 12 dní od doručenia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie alebo pozície väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine, ako sa stanovuje v článku 41 ods. 4, Komisia predloží Stálemu výboru pre lieky na humánne použitie uvedenému v článku 217 ods. 1 návrh rozhodnutia o príslušnej žiadosti (ďalej len „návrh rozhodnutia“) na základe požiadaviek stanovených v tejto smernici.

V riadne odôvodnených prípadoch môže Komisia postúpiť stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie alebo pozíciu väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine späť agentúre alebo v náležitých prípadoch koordinačnej skupine na ďalšie posúdenie.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie povolenia na uvedenie na trh, tento návrh musí obsahovať dokumenty uvedené v článku 41 ods. 5 alebo v článku 44 ods. 5 druhom pododseku alebo na ne odkazovať.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie alebo od pozície väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov uvedeného rozdielu.

Komisia pošle návrh rozhodnutia príslušným orgánom členských štátov a žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 12 dní od získania stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2 a 3.

3. Ak členský štát vznesie nové dôležité otázky vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa neriešili v stanovisku vydanom Výborom pre lieky na humánne použitie alebo v pozícii väčšiny členských štátov zastúpených v koordinačnej skupine, Komisia môže žiadosť o povolenie na uvedenie na trh vrátiť na ďalšie posúdenie agentúre alebo, v náležitých prípadoch, koordinačnej skupine. V takom prípade sa postupy stanovené v odsekoch 1 a 2 začnú znova po doručení odpovede agentúry alebo koordinačnej skupiny.
4. Rozhodnutie uvedené v odseku 2 je určené všetkým členským štátom a na informačné účely sa postúpi žiadateľovi o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh. Dotknuté členské štáty a referenčný členský štát prijímú rozhodnutie, ktorým buď udelia, zamietnu, zrušia povolenie na uvedenie na trh, pozastavia jeho platnosť, alebo zmenia jeho podmienky, ak je to potrebné na dodržanie rozhodnutia uvedeného v odseku 2, a to do 30 dní od jeho oznámenia. V rozhodnutí o udelení, pozastavení platnosti, zamietnutí, zrušení alebo zmene povolenia na uvedenie na trh členské štáty odkážu na rozhodnutie prijaté podľa odseku 2. Informujú o tom agentúru alebo v náležitých prípadoch koordinačnú skupinu.

5. Ak je postup uvedený v článku 44 a v tomto článku iniciovaný podľa článku 98 a jeho rozsah pôsobnosti sa týka liekov, pre ktoré bolo vydané centralizované povolenie na uvedenie na trh podľa článku 98 ods. 2 druhého pododseku, Komisia v prípade potreby prijme v súlade s týmto článkom rozhodnutia o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení povolení na uvedenie na trh alebo o zamietnutí predĺženia platnosti dotknutých povolení na uvedenie na trh.

ODDIEL 6

VÝSLEDKY PRESKÚMANIA ŽIADOSTI O VNÚTROŠTÁTNE

POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Článok 46

Udelenie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

1. Keď príslušný orgán členského štátu udelí vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, informuje žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh o súhrne charakteristických vlastností lieku, písomnej informácii pre používateľov, o označení, ako aj o všetkých podmienkach zavedených podľa článkov 47 a 48 a o všetkých lehotách na splnenie uvedených podmienok.
2. Príslušné orgány členských štátov prijímajú všetky potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby informácie uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku boli v súlade s tými, ktoré boli prijaté pri udelení povolenia na uvedenie na trh alebo následne po ňom.

3. Príslušné orgány členských štátov vypracujú hodnotiacu správu a poskytnú pripomienky k spisu z hľadiska výsledkov farmaceutických a predklinických testov, klinických štúdií, systému riadenia rizík, posúdenia rizika pre životné prostredie a systému farmakovigilancie pre dotknutý liek.
4. Príslušné orgány členských štátov po vymazaní akýchkoľvek dôverných informácií obchodnej povahy bez zbytočného odkladu sprístupnia hodnotiacu správu spolu s odôvodnením svojho stanoviska. Dôvody sa poskytnú samostatne pre každú terapeutickú indikáciu, o ktorú bolo požiadané.
5. Verejná hodnotiacia správa uvedená v odseku 3 a 4 musí obsahovať zhrnutie zostavené spôsobom, ktorý je zrozumiteľný verejnosti. Toto zhrnutie musí obsahovať najmä časť o podmienkach používania lieku.
6. Príslušné orgány členských štátov bez zbytočného odkladu sprístupnia vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh spoločne so súhrnom charakteristických vlastností lieku a s písomnou informáciou pre používateľov, plánom uvážlivého používania antimikrobiálnych látok a osobitnými požiadavkami na informácie uvedenými v článku 18 ods. 1 písm. a) a b), ako aj všetky podmienky zavedené v súlade s článkami 47 a 48 a všetky povinnosti uložené následne v súlade s článkom 89 spoločne so všetkými lehotami na splnenie týchto podmienok a povinností v prípade každého lieku, ktorý povolili.

Článok 47

Vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh viazané na splnenie podmienok

1. Udelenie vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku na trh môže byť viazané na splnenie jednej alebo viacerých z týchto podmienok:
 - a) prijatie určitých opatrení na zabezpečenie bezpečného používania lieku, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;
 - b) vypracovanie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia;
 - c) splnenie povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sa uvádzajú v kapitole IX;
 - d) splnenie akýchkoľvek iných podmienok alebo obmedzení z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku;
 - e) zavedenie primeraného systému farmakovigilancie;
 - f) uskutočnenie štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými identifikovanými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh;
 - g) uloženie povinnosti odôvodniť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov vykazujúcich závažnú neistotu, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným cieľovým ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre pomer prínosu a rizika;

- h) vykonávanie štúdií posúdenia rizika pre životné prostredie po vydaní povolenia, zbieranie údajov z monitorovania alebo informácie o používaní alebo vykonávanie vhodných opatrení na zmiernenie rizika v prípade, že je po uvedení lieku na trh potrebné ďalej skúmať alebo zmierniť zistené alebo potenciálne obavy týkajúce sa rizika pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.
- i) uskutočnenie štúdií po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku;
- j) vo vhodných prípadoch uskutočnenie validačných štúdií týkajúcich sa konkrétneho lieku, aby sa kontrolné metódy vychádzajúce z testovania na zvieratách nahradili kontrolnými metódami bez testovania na zvieratách.

Povinnosť uskutočniť štúdie účinnosti po vydaní povolenia uvedená v prvom pododseku písm. f) vychádza z delegovaných aktov prijatých podľa článku 90.

2. V prípade potreby sa vo vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh stanovujú termíny na splnenie podmienok uvedených v odseku 1 prvom pododseku.

Článok 48

Vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh za výnimočných okolností

1. Za výnimočných okolností, ak v súvislosti so žiadosťou o povolenie na uvedenie lieku na trh podľa článku 7 alebo v žiadosti o zmenu existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa článku 94 o začlenenie novej terapeutickkej indikácie žiadateľ nedokáže poskytnúť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania, príslušný orgán členského štátu môže odchyľne od článku 7 po splnení konkrétnych podmienok udeliť vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh podľa článku 46, ak sú splnené tieto požiadavky:
 - a) žiadateľ v súlade s prílohou II preukázal, že existujú objektívne a overiteľné dôvody, pre ktoré nemôže predložiť úplné údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku za bežných podmienok používania na základe niektorého z dôvodov;
 - b) s výnimkou údajov uvedených v písmene a) je žiadosť úplná a splňa všetky požiadavky tejto smernice;
 - c) osobitné podmienky sú uvedené v rozhodnutí príslušných orgánov členských štátov, a to najmä s cieľom zaistiť bezpečnosť lieku, ako aj to, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámil príslušným orgánom členských štátov všetky incidenty spojené s jeho používaním a v prípade potreby prijal vhodné opatrenia.

2. Zachovanie povolenej novej terapeutickkej indikácie a platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh za výnimočných okolností podlieha opätovnému posúdeniu podmienok stanovených v odseku 1 vykonanému v súlade s odsekom 3.
3. Príslušné orgány členských štátov opätovne posúdia podmienky stanovené v odseku 1 po dvoch rokoch odo dňa povolenia novej terapeutickkej indikácie alebo udelenia vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh alebo v rámci kratšej lehoty, ktorú určia príslušné orgány členských štátov, a následne s frekvenciou, ktorú určia príslušné orgány členského štátu na základe analýzy rizika a ktorá sa uvedie vo vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh.

Toto opätovné posúdenie podmienok sa uskutoční na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zachovanie povolenej novej terapeutickkej indikácie alebo o zachovanie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh za výnimočných okolností.

Článok 49

Platnosť a predĺženie platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 4, vnútroštátne povolenie na uvedenie lieku na trh platí neobmedzený čas.

Odchyľne od prvého pododseku platí vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s článkom 48 ods. 1 päť rokov.

Odchyľne od prvého pododseku príslušný orgán členského štátu môže z objektívnych a riadne odôvodnených príčin týkajúcich sa bezpečnosti lieku rozhodnúť v čase udeľovania vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh o obmedzení platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh na päť rokov.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže predložiť žiadosť o obnovenie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, ako sa uvádza v odseku 1 druhom alebo treťom pododseku. Takáto žiadosť sa predloží aspoň deväť mesiacov pred uplynutím platnosti vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh.
3. Po predložení žiadosti o predĺženie platnosti v lehote stanovenej v odseku 2 zostane vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh platné, kým príslušný orgán členského štátu neprijme rozhodnutie o predĺžení platnosti.
4. Príslušný orgán členského štátu môže predĺžiť platnosť vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh na základe prehodnotenia pomeru prínosu a rizika. Po predĺžení platnosti je vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh platné neobmedzený čas.

Článok 50

Zamietnutie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh

1. Príslušný orgán členského štátu zamietne udeliť vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh v prípade, že po overení údajov a dokumentov uvedených v článku 7 a na základe osobitných požiadaviek stanovených v článkoch 10 až 15 usúdi, že:
 - a) žiadny z údajov alebo dokumentov predložených na podporu žiadosti nie je v súlade s článkom 7 ods. 1 až 6 alebo článkami 10 až 15;
 - b) pomer prínosu a rizika nie je priaznivý;
 - c) žiadateľ nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku primerane alebo dostatočne;
 - d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku nezodpovedá uvedeným údajom;
 - e) posúdenie rizika pre životné prostredie je neúplné alebo nedostatočne podložené alebo žiadateľ dostatočne nevyriešil riziká zistené v posúdení rizika pre životné prostredie, a to ani prostredníctvom opatrení na zmiernenie rizika, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodnil a nepodložil dôvody pre neúplné alebo nedostatočne podložené posúdenie rizika pre životné prostredie a príslušný orgán členského štátu neusúdi, že povolenie na uvedenie na trh je možné udeliť za podmienky, že sa uskutočnia štúdie po vydaní povolenia týkajúce sa posúdenia rizika pre životné prostredie alebo sa vykonajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sa uvádza v článku 47 ods. 1 písm. h);

- f) označenie a písomná informácia pre používateľov navrhované žiadateľom nie sú v súlade s kapitolou VI alebo nie sú v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku.
2. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za správnosť predložených údajov a dokumentov.

ODDIEL 7

OSOBITNÉ POŽIADAVKY NA LIEKY NA PEDIATRICKÉ POUŽITIE

Článok 51

Súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom

1. Príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa podľa tejto kapitoly alebo kapitoly VIII predkladá žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu povolenia na uvedenie na trh, overí, či žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5.
2. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh predkladá v súlade s postupom stanoveným v tejto kapitole oddieloch 3 alebo 4, overenie súladu vrátane žiadosti o vypracovanie stanoviska agentúry v súlade s odsekom 3 písm. b), v náležitých prípadoch, vykonáva referenčný členský štát.

3. Výbor pre lieky na humánne použitie môže byť v prípadoch uvedených nižšie požiadaný o poskytnutie stanoviska k tomu, či žiadateľ uskutočnil štúdie v súlade s výskumným pediatrickým plánom schváleným v súlade s článkom 79 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, a to zo strany:
- a) žiadateľa pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu povolenia na uvedenie na trh;
 - b) príslušného orgánu členského štátu pri validácii žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh, ktorá ešte takéto stanovisko neobsahuje.
4. V prípade požiadavky v súlade s odsekom 3 písm. a) žiadateľ nepredloží žiadosť, kým Výbor pre lieky na humánne použitie neposkytne svoje stanovisko, ktorého kópia sa priloží k žiadosti.
5. Členské štáty primerane zohľadnia akékoľvek stanovisko poskytnuté v súlade s odsekom 3.
6. Keď príslušný orgán členského štátu počas vedeckého hodnotenia platnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu povolenia na uvedenie na trh dospeje k záveru, že štúdie nie sú v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, liek nebude oprávnený získať odmeny a stimuly poskytované podľa článku 88.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Článok 52

Údaje pochádzajúce z výskumného pediatrického plánu

1. Ak sa povolenie na uvedenie na trh alebo zmena povolenia na uvedenie na trh udelí v súlade s touto kapitolou alebo kapitolou VIII:
 - a) výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom uvedené v článku 7 ods. 5 písm. a) sa začlenia do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch aj do písomnej informácie dotknutého lieku pre používateľov, alebo
 - b) všetky výnimky uvedené v článku 7 ods. 5 písm. b) sa zaznamenajú do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch do písomnej informácie pre používateľov k dotknutému lieku.
2. Ak je žiadosť v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a ak súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom, príslušný orgán členského štátu uvedie v povolení na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným dokončeným výskumným pediatrickým plánom. Príslušný orgán členského štátu zverejní závery hodnotenia týkajúceho sa súladu s dohodnutým ukončeným výskumným pediatrickým plánom.

3. Žiadosť o nové terapeutické indikácie vrátane pediatrických indikácií, nové liekové formy, nové sily a nové cesty podania liekov povolených v súlade s ustanoveniami tejto kapitoly alebo ustanoveniami kapitoly VIII, ktoré sú chránené buď dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (ES) č. 469/2009, alebo patentom, vďaka čomu sú oprávnené na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, sa môže postúpiť Výboru pre lieky na humánne použitie na základe postupu stanoveného v článkoch 44 a 45.
4. Postup uvedený v odseku 3 sa obmedzuje na posúdenie konkrétneho oddielu súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktorý sa má zmeniť.

Kapitola IV

Viazanosť výdaja na lekársky predpis

Článok 53

Viazanosť výdaja liekov na lekársky predpis

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh príslušné orgány na základe uplatnenia kritérií stanovených v článku 54 stanovujú viazanosť výdaja lieku na lekársky predpis takto:
 - a) liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis, alebo
 - b) liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

2. Príslušné orgány členských štátov môžu stanoviť podkategórie liekov, ktoré majú takúto viazanosť výdaja liekov na lekársky predpis :
- a) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obnoviteľným alebo neobnoviteľným výdajom;
 - b) lieky, ktorých výdaj je viazaný na osobitný lekársky predpis;
 - c) lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania a ktoré sú vyhradené na používanie v špecializovanom prostredí.

Článok 54

Lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis

1. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis podľa článku 53 ods. 1 písm. a), ak:
- a) môže priamo alebo nepriamo predstavovať nebezpečenstvo, aj keď sa používa správne, ak sa používa bez lekárskeho dozoru;
 - b) sa často a vo veľkom rozsahu používa nesprávne a v dôsledku toho predstavuje priame alebo nepriame nebezpečenstvo pre ľudské zdravie;
 - c) obsahuje látky alebo prípravky z nich, ktorých pôsobenie alebo nežiaduce účinky vyžadujú ďalší výskum;
 - d) ho zvyčajne predpisuje lekár na parenterálne podanie;

- e) ide o antimikrobiálnu látku alebo
- f) obsahuje účinnú látku, ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická; veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna; perzistentná, mobilná a toxická; alebo veľmi perzistentná a veľmi mobilná, a ktorej výdaj si vyžaduje lekársky predpis ako opatrenie na zmiernenie rizika pre životné prostredie, pokiaľ iné okolnosti používania neodôvodňujú inak.

2. Členské štáty môžu stanoviť jednu alebo viacero z týchto podmienok na predpisovanie liekov uvedených v odseku 1 písm. e) alebo pre predpisovanie liekov obsahujúcich účinné látky uvedené v odseku 1 písm. f):

- a) obmedzenie množstiev vyžadovaných na príslušnú liečbu alebo terapiu;
- b) obmedzenie platnosti lekárskeho predpisu alebo
- c) viazanosť určitých antimikrobiálnych látok osobitnému lekárskeму predpisu alebo lekárskeму predpisu s obmedzením predpisovania.

3. Ak členský štát podrobí výdaj podkategórie liekov viazanosťou na lekársky predpis s obmedzením predpisovania zohľadní či:

- a) liek obsahuje v nevyňatom množstve látku klasifikovanú ako omamná látka alebo psychotropná látka v zmysle medzinárodných dohovorov;

- b) liek môže pri nesprávnom použití predstavovať významné riziko zneužívania liekov, viesť k závislosti alebo môže byť zneužitý na nelegálne účely alebo
- c) liek obsahuje látku, ktorá by sa z dôvodu svojej novosti alebo svojich vlastností mohla ako preventívne opatrenie považovať za látku, ktorá patrí do skupiny vymedzenej v písmene b).

4. Ak členský štát podrobí výdaj podkategórie liekov viazanosťou na lekársky predpis s obmedzením predpisovania, zohľadní či:

- a) liek je pre svoje farmakologické vlastnosti alebo svoju novosť, prípadne v záujme verejného zdravia, vyhradený na liečbu, ktorá sa môže uskutočňovať iba v nemocničnom prostredí;
- b) liek sa používa pri liečbe stavov, ktoré môžu byť diagnostikované len v nemocničnom prostredí alebo v inštitúciách s primeraným diagnostickým vybavením bez ohľadu na to, kde sa uskutočňuje podávanie alebo sledovanie takejto liečby alebo diagnostiky;
- c) liek je určený pre ambulantných pacientov, ale jeho používanie môže vyvolať veľmi závažné nežiaduce účinky, ktoré si vyžadujú lekársky predpis vypracovaný podľa požiadaviek špecialistu a špeciálny dozor počas celej liečby.

5. Príslušný orgán členského štátu môže upustiť od uplatňovania odsekov 1, 3 a 4, pričom zohľadní:
- a) maximálnu jednotlivú dávku, maximálnu dennú dávku, silu, liekovú formu, niektoré typy obalov alebo
 - b) iné okolnosti používania, ktoré špecifikoval, nie však v prípade liekov uvedených v odseku 1 písm. e).
6. Príslušný orgán členského štátu môže upustiť od uplatňovania odsekov 1, 3 a 4 v prípade liekov uvedených v odseku 1 písm. e) na topické použitie.
7. Ak členský štát nestanoví podkategórie liekov, príslušný orgán uvedeného členského štátu aj tak zohľadní kritériá stanovené v odsekoch 3 a 4 tohto článku pri určovaní toho, či je výdaj daného lieku viazaný na lekársky predpis.

Článok 55

Lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis, ak liek nespĺňa kritériá uvedené v článku 54 ods. 1, 3 a 4 alebo ak sa uplatňuje článok 54 ods. 5 alebo 6.

Článok 56

Zmena viazanosti výdaja na lekársky predpis

Ak sa príslušné orgány dozvedia nové fakty, posúdia ich a vo vhodných prípadoch zmenia viazanosť výdaja lieku na lekársky predpis uplatnením kritérií uvedených v článku 54.

V prípade možnej, očakávanej alebo skutočnej nedostupnosti lieku, ktorý ohrozuje potreby pacientov alebo verejné zdravie, môžu príslušné orgány členských štátov dočasne zmeniť viazanosť výdaja lieku na lekársky predpis z „výdaj nie je viazaný na lekársky predpis“ na „výdaj je viazaný na lekársky predpis“ alebo zo „výdaj je viazaný na lekársky predpis“ na „výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania“. Táto zmena sa stiahne hneď, ako nedostupnosť lieku alebo riziko nedostupnosti lieku pominie.

Článok 57

Dátová ochrana pri dôkazoch v prospech zmeny viazanosti výdaja na lekársky predpis

Ak bola zmena viazanosti výdaja lieku na lekársky predpis povolená na základe významných predklinických testov alebo klinických štúdií, príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra neodkazuje na výsledky týchto testov alebo štúdií pri skúmaní žiadosti iného žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúcej sa zmeny viazanosti výdaja na lekársky predpis pre tú istú látku, a to v priebehu jedného roku od povolenia prvotnej zmeny.

Kapitola V

Povinnosti a zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Článok 58

Všeobecné povinnosti

1. Ak sa udelilo povolenie na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedá za sprístupnenie lieku, pre ktorý bolo vydané povolenie, na trhu. Vymenovanie zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh nezbavuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh právnej zodpovednosti.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh v členskom štáte, v ktorom ho uviedol na trh, informuje príslušný orgán tohto členského štátu o dátume uvedenia na trh v tomto členskom štáte s prihliadnutím na rôzne povolené obchodné úpravy.
3. Ak sa povolenie na uvedenie na trh stiahne, všetky príslušné ustanovenia tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ sa naďalej počas primeraného obdobia uplatňujú na liek, ktorý bol uvedený na trh na základe uvedeného povolenia na uvedenie na trh pred dátumom stiahnutia. Uvedené obdobie schváli príslušný orgán členského štátu pred zrušením povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh v členskom štáte, v ktorom ho uviedol na trh, v rámci svojich povinností zabezpečuje primerané a nepretržité dodávky uvedeného lieku veľkoobchodným distribútorom, lekárňam alebo iným osobám oprávneným dodávať lieky, aby boli uspokojené potreby pacientov v tomto členskom štáte.

Opatrenia na vykonávanie prvého pododseku musia byť odôvodnené ochranou verejného zdravia a primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade so ZFEÚ pravidlami zmluvy, predovšetkým pokiaľ ide o voľný pohyb tovaru a hospodársku súťaž.

5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje a overuje, že sú všetkých fázach výroby a distribúcie vstupné suroviny a zložky liekov, ako aj samotné lieky v súlade s požiadavkami tejto smernice, a v relevantných prípadoch nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a ďalšími právom Únie.
6. V prípade integrálnej kombinácie lieku so zdravotníckou pomôckou a kombinácií lieku s iným výrobkom než so zdravotníckou pomôckou je držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedný za celý výrobok, pokiaľ ide o súlad lieku s požiadavkami tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

7. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí byť usadený v Únii.
8. Ak sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že liek, ktorý uviedol na trh, nie je v súlade s povolením na uvedenie na trh alebo s touto smernicou alebo nariadením (EÚ) 2026/...⁺, bezodkladne:
 - a) prijme nápravné opatrenia potrebné na zabezpečenie súladu lieku alebo ho vo vhodných prípadoch stiahne a
 - b) informuje o tom príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúru a dotknutých distribútorov.
9. Na požiadanie držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne príslušným orgánom členského štátu alebo prípadne agentúre bezplatné vzorky v dostatočných množstvách na to, aby bolo možné vykonať kontroly liekov, ktoré uviedol na trh.
10. Na požiadanie držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre všetky údaje týkajúce sa objemu predaja lieku a všetky údaje o objeme lekárskeho predpisu, ktoré má v súvislosti s liekom k dispozícii.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Článok 59

Osobitné požiadavky na sprístupňovanie a dodávanie lieku v členskom štáte

1. S cieľom uľahčiť prístup k centrálne povolenému lieku, na ktorý sa vzťahuje platné povolenie na uvedenie na trh v rámci územia členského štátu a ktorý podlieha regulačnej ochrane v zmysle článku 83 alebo v príslušných prípadoch trhovej exkluzivite v súlade s článkom 73 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, môže členský štát požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby uviedol liek na trh v tomto členskom štáte a dodával ho tak, aby boli v dotknutom členskom štáte uspokojené potreby pacientov, ktoré špecifikoval tento členský štát.
2. Na účely odseku 1 môže členský štát požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby uskutočnil jeden alebo viacero z týchto krokov:
 - a) predložil platnú žiadosť o určenie cien a úhrad v súlade s vnútroštátnym právom;
 - b) splnil osobitné požiadavky na držiteľov povolenia na uvedenie na trh v postupoch obstarávania v súlade s vnútroštátnym právom a právom Únie;
 - c) vypracoval plán zavádzania v súlade s odsekom 3.

Praktické opatrenia na vykonávanie požiadaviek uvedených v tomto odseku musia byť primerané sledovanému cieľu a v súlade s právom Únie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Na účely odseku 2 písm. c) zahŕňa plán zavádzania informácie o dodávkach lieku držiteľom povolenia na uvedenie na trh za dané obdobie v dotknutom členskom štáte. Plán zavádzania vypracúva držiteľ povolenia na uvedenie na trh a schvaľuje ho dotknutý členský štát. Členský štát môže v odôvodnených prípadoch požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby plán zavádzania aktualizoval.
4. Žiadosti podľa odseku 1 spolu s praktickými opatreniami uvedenými v odseku 2 sa oznamujú držiteľovi povolenia na uvedenie na trh do jedného roka od udelenia povolenia na uvedenie na trh pre daný liek. Oznámenie podľa tohto odseku obsahuje výslovný odkaz na tento článok.

Na účely vykonávania tohto článku členské štáty a držiteľ povolenia na uvedenie na trh spolupracujú v dobrej viere a vynakladajú maximálne úsilie o to, aby v rámci svojich povinností zabezpečili dostupnosť a dodávky príslušného lieku.

5. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh do troch rokov odo dňa, keď členský štát predložil svoju žiadosť podľa odseku 2 tohto článku, neprístupnil liek v rámci svojich povinností a nepretržite ho v rámci uvedeného obdobia nedodáva tak, aby boli splnené potreby pacientov v žiadajúcom členskom štáte, v tomto členskom štáte sa neuplatňuje regulačná trhová ochrana na uvedený liek uvedená v článku 83 ods. 2 tejto smernice a v náležitých prípadoch predĺženie trhovej exkluzivity uvedenej v článku 74 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. V takýchto prípadoch sa uplatňuje článok 169 ods. 5 tejto smernice.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

6. Členský štát bez zbytočného odkladu zverejní informácie uvedené v odseku 5. V prípade liekov povolených v súlade s nariadením (EÚ) 2026/...⁺ členský štát informuje aj agentúru.
7. Odchyľne od článku 83 ods. 1 môžu príslušné orgány členských štátov alebo agentúra validovať alebo posúdiť žiadosť o povolenie na uvedenie na trh šesť rokov po začiatku obdobia regulačnej dátovej ochrany referenčného lieku, ak je liek generický alebo biologicky podobný liek a ak členský štát informácie týkajúce sa lieku verejne sprístupnil v súlade s odsekom 6.

Povolenia na uvedenie na trh, ktoré sú zvalidované a posúdené v súlade s prvým pododsekom, sa neudeľujú pred uplynutím platnosti obdobia regulačnej dátovej ochrany.

8. Týmto článkom nie je dotknuté uplatňovanie vnútroštátnych právnych predpisov alebo procesných pravidiel, a to ani v súvislosti s určovaním cien a úhrad, verejným obstarávaním ani s inými postupmi, ktorých cieľom je sprístupnenie a dodávky príslušného lieku v rámci územia členských štátov kedykoľvek po udelení povolenia na uvedenie na trh.

Týmto článkom nie je dotknuté ani právo držiteľov povolení na uvedenie na trh sprístupňovať a dodávať dotknutý liek v členskom štáte po príslušných postupoch podľa vnútroštátneho práva bez ohľadu na to, či tento členský štát podal žiadosť v súlade s odsekom 1.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

9. Zástupcovia členských štátov môžu požiadať Komisiu o prediskutovanie otázok týkajúcich sa praktického uplatňovania tohto článku vo výbore zriadenom rozhodnutím Rady 75/320/EHS⁵⁰ (ďalej len „farmaceutický výbor“). Komisia môže podľa potreby vyzvať orgány zodpovedné za hodnotenia zdravotníckej technológie uvedenej v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282⁵¹, prípadne vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrad, aby sa zúčastňovali na zasadnutiach Farmaceutického výboru.

Farmaceutický výbor si môže vymieňať názory na vnútroštátne opatrenia plánované v prípade nesplnenia povinností podľa tohto článku.

10. Držitelia povolenia na uvedenie na trh plnia povinnosti stanovené v tomto článku, pokiaľ nedôjde k výnimočným a nepredvídateľným okolnostiam, ako sú napríklad okolnosti súvisiace s prerušením dodávok alebo iné riadne odôvodnené okolnosti, ktoré sú úplne mimo kontroly držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorých dôsledkom sa nedalo zabrániť ani vtedy, keď boli prijaté všetky najlepšie a primerané opatrenia. V takýchto prípadoch držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne vysvetlenie prípadu a okolností a odôvodní nesplnenie povinností.

⁵⁰ Rozhodnutie Rady 75/320/EHS z 20. mája 1975, ktorým sa ustanovuje farmaceutický výbor (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 23, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/320/oj>).

⁵¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

Článok 60

Zodpovednosť za nahlásenie verejnej finančnej podpory

1. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh verejne nahlásia všetku priamu finančnú podporu získanú od akéhokoľvek subjektu verejného sektora, verejne financovaného subjektu, filantropickej organizácie alebo neziskovej organizácie alebo fondu určenú na činnosti výskumu a vývoja lieku, na ktorý sa vzťahuje vnútroštátne alebo centralizované povolenie na uvedenie na trh, bez ohľadu na to, ktorá právnická osoba danú podporu získala.
2. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh:
 - a) vypracujú elektronickú správu, v ktorej uvedú:
 - i) sumu prijatej finančnej podpory a dátum jej poskytnutia;
 - ii) subjekt, ktorý poskytol finančnú podporu uvedenú v bode i);
 - iii) právnickú osobu, ktorá získala podporu uvedenú v bode i);
 - b) zabezpečia správnosť elektronickej správy a jej audit nezávislým externým audítorm;
 - c) sprístupnia elektronickú správu verejnosti prostredníctvom vyhradenej webovej stránky;
 - d) oznámia elektronický odkaz na túto webovú stránku príslušnému orgánu členského štátu alebo vo vhodných prípadoch agentúre.

3. V prípade liekov povolených podľa tejto smernice príslušný orgán členského štátu včas oznámi elektronický odkaz agentúre.
4. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh elektronický odkaz pravidelne aktualizujú a v prípade potreby každoročne aktualizujú uvedenú správu.
5. Členské štáty prijímú vhodné opatrenia, aby zabezpečili, že držiteľia povolenia na uvedenie na trh usadení na ich území dodržiavajú odseky 1, 2 a 4.
6. Komisia prijme vykonávacie akty, v ktorých stanoví zásady a formát informácií, ktoré sa majú nahlasovať podľa odseku 2, do ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

Článok 61

Vysledovateľnosť látok použitých pri výrobe liekov

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade potreby zabezpečí vysledovateľnosť účinnej látky, vstupnej suroviny, pomocnej látky alebo každej inej látky, ktorá má byť alebo sa očakáva, že bude, prítomná v lieku, a to vo všetkých fázach výroby a distribúcie.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí byť schopný určiť fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá mu dodala účinnú látku, vstupnú surovinu, pomocnú látku alebo každú inú látku, ktorá má byť alebo sa očakáva, že bude, prítomná v lieku.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a jeho dodávateľia účinnej látky, vstupnej suroviny, pomocnej látky alebo každej inej látky použitej pri výrobe lieku majú zavedené systémy a postupy, ktoré im umožňujú na požiadanie sprístupniť informácie uvedené v odseku 2 príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a jeho dodávateľia musia mať zavedené systémy a postupy na určenie iných fyzických alebo právnických osôb, ktorým boli účinné látky, vstupné suroviny, pomocné látky alebo každá iná látka použitá pri výrobe lieku uvedené v odseku 2 dodané. Tieto informácie sa na požiadanie sprístupnia príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre.

Článok 62

Uvádzanie liekov s pediatrickými indikáciami na trh

Ak sa vydá povolenie pre liek s pediatrickou indikáciou po dokončení schváleného výskumného pediatrického plánu a daný liek už bol uvedený na trh s inými terapeutickými indikáciami, držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedie liek na trh do dvoch rokoch odo dňa povolenia lieku s uvedenou pediatrickou indikáciou, pričom zohľadní pediatrickú indikáciu vo všetkých členských štátoch, v ktorých je liek už uvedený na trh.

V registri, ktorý koordinuje agentúra a ktorý je prístupný verejnosti, sa uvádzajú lehoty, ktoré sa uplatňujú podľa tohto článku.

Článok 63

Ukončenie uvádzania liekov s pediatrickými indikáciami na trh

Ak je liek povolený pre pediatrickú indikáciu a držiteľ povolenia na uvedenie na trh získal odmeny alebo stimuly podľa článku 88 tejto smernice alebo článku 95 revidovaného nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a tieto ochranné obdobia uplynuli a ak má držiteľ povolenia na uvedenie na trh v úmysle ukončiť dodávanie lieku na trh, prevedie toto povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožní tretej strane, ktorá vyhlási svoj zámer pokračovať v dodávaní predmetného lieku na trh, použiť farmaceutickú, predklinickú a klinickú dokumentáciu obsiahnutú v spise o lieku na základe článku 15 tejto smernice.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúru o svojom zámere ukončiť uvádzanie lieku na trh aspoň dvanásť mesiacov pred týmto ukončením. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra túto skutočnosť zverejnia.

Článok 64

Zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Udelenie povolenia na uvedenie na trh nemá vplyv na občianskoprávnu a trestnú zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitola VI

Informácie o lieku

Článok 65

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku obsahuje údaje uvedené v prílohe V.
2. V prípade povolení na uvedenie na trh udelených podľa článkov 10 a 13 a následných zmien takýchto povolení na uvedenie na trh platí, že ak sa na jednu alebo viaceré terapeutické indikácie, dávkovania, liekové formy, metódy alebo cesty podania či akékoľvek iný spôsob, akým sa liek môže používať a ktoré sú súčasťou súhrnu charakteristických vlastností referenčného lieku v čase uvedenia generického alebo biologicky podobného lieku na trh stále vzťahuje patent alebo dodatkové ochranné osvedčenie lieku, žiadateľ o povolenie uvedenia generického, biologicky podobného lieku, hybridného alebo hybridného biologického lieku na trh alebo o zmenu takého povolenia môže požiadať o to, aby takéto informácie neboli začlenené do jeho povolenia na uvedenie na trh. V takýchto prípadoch sa však do súhrnu charakteristických vlastností lieku zahrnú všetky relevantné bezpečnostné informácie týkajúce sa bezpečného používania lieku.

Článok 66

Všeobecné zásady týkajúce sa písomných informácií pre používateľov

1. Priloženie písomnej informácie pre používateľov k liekom je povinné. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní písomnú informáciu pre používateľov v obale v papierovej forme, ako aj elektronicky v súlade so špecifikáciami, normami a formou stanovenými vo vykonávacích aktoch prijatých podľa odseku 6.
2. Písomná informácia pre používateľov musí byť napísaná a navrhnutá tak, aby bola jasná a pochopiteľná a aby umožňovala používateľom správne konať, v prípade potreby za pomoci zdravotníckych pracovníkov.
3. Odchyľne od odseku 1 môžu členské štáty rozhodnúť o tom, že sa pre špecifické kategórie liekov alebo pre všetky lieky budú po konzultácii s pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi a ďalšími relevantnými zainteresovanými stranami bude od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžadovať len sprístupnenie elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov.

Ak sa členský štát rozhodne, že bude od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžadovať len sprístupnenie elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov:

- a) právo pacienta na vytlačení kópiu písomnej informácie pre používateľov zostane zachované na požiadanie a bezodplatne,
- b) nebráni to držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, aby okrem elektronickej verzie písomnú informáciu pre používateľov dobrovoľne poskytol aj v papierovej forme.

Musí sa zabezpečiť, aby informácia v digitálnej forme bola ľahko prístupná všetkým pacientom. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za prípravu elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov a zabezpečenie toho, aby boli elektronická a tlačaná verzia písomnej informácie ľahko dostupné pacientovi.

4. Povinnosť sprístupňovať písomnú informáciu pre používateľov v papierovej forme v obale v členskom štáte nepredstavuje dôvod pre to, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh odmietol liek dodávať na trh v tomto členskom štáte.
5. Odchyľne od odsekov 1 a 2 tohto článku sa písomná informácia pre používateľov nevyžaduje, ak sa informácie požadované podľa článkov 67 a 76 uvádzajú na vonkajšom alebo vnútornom obale.
6. Komisia do ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] prijme vykonávacie akty na:
 - a) stanovenie spoločných noriem pre elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, súhrnu charakteristických vlastností lieku a označenia s prihliadnutím na dostupné technológie;
 - b) stanovenie kritérií na poskytovanie informácií o lieku uvedených v písmene a) držiteľom povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom bezpečných digitálnych platforiem a digitálnych služieb a na poskytovanie, zriadenie, správu a prístupnosť takýchto digitálnych platforiem a služieb;

- c) stanovenie potrebných postupov na validovanie elektronickej verzie písomnej informácie pre používateľov a jej sprístupnenie pacientom;
- d) špecifikovanie informácie o tom, ako získať prístup k elektronickej verzii písomnej informácie pre používateľov, na obale;
- e) špecifikovanie podrobností o tom, ako zahrnúť všeobecne uznávaný globálny symbol antimikrobiálnej rezistencie, ako sa uvádza v článku 72 ods. 2, v časti písomnej informácie pre používateľov, ktorá obsahuje uvedený symbol, konkrétne informácie o dotknutom lieku a informácie o antimikrobiálnej rezistencii a o význame vhodného používania a zneškodňovania antimikrobiálnych látok.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

- 7. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi a príslušnými zainteresovanými stranami sprístupní systém na umiestnenie elektronických informácií o lieku. Uvedený systém sa sprístupní do ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
- 8. Pri elektronickom prístupe k písomnej informácii pre používateľov sa zabezpečí ochrana osobných údajov. Každá technológia, ktorá poskytuje prístup k informáciám, musí zaručovať ochranu osobných údajov v súlade s nariadením (EÚ) 2016/679 a smernicou 2002/58/ES a nesmie umožňovať identifikáciu, profilovanie alebo vysledovanie jednotlivcov, ani sa nesmie využívať na komerčné účely vrátane reklamných alebo marketingových činností.

Článok 67

Obsah písomnej informácie pre používateľov

1. Písomná informácia pre používateľov sa musí vypracovať v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku uvedeným v článku 65 ods. 1 a musí obsahovať údaje uvedené v prílohe VI.
2. Písomná informácia pre používateľov musí odrážať výsledky konzultácií s cieľovými skupinami pacientov, aby sa zabezpečilo, že je čitateľná, jasná a ľahko použiteľná.

Článok 68

Označenie na vonkajšom alebo vnútornom obale

1. Údaje týkajúce sa označenia uvedené v prílohe IV sa musia uviesť na vonkajšom obale lieku, prípadne ak vonkajší obal neexistuje, na vnútornom obale, s výnimkou obalov uvedených v článku 69 ods. 2 a 3.
2. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 218 prijímať delegované akty s cieľom:
 - a) zmeniť zoznam údajov týkajúcich sa označenia stanovený v prílohe IV na účely zohľadnenia vedeckého pokroku alebo potrieb pacientov;
 - b) doplniť prílohu IV uvedením skráteného zoznamu povinných údajov týkajúcich sa označenia, ktoré sa majú uvádzať na vonkajších obaloch určených pre viaceré krajiny, ktoré sú zároveň viacjazyčné.

Článok 69

Označenie na pretlačovacích baleniach alebo na malých vnútorných obaloch

1. Údaje týkajúce sa označenia uvedené v prílohe IV sa uvádzajú na iných vnútorných obaloch, ako sú vnútorné obaly, ktoré sa uvádzajú v odsekoch 2 a 3.
2. Na vnútorných obaloch, ktoré majú formu pretlačovacieho balenia a ktoré sú umiestnené vo vonkajšom obale, ktorý spĺňa požiadavky stanovené v článkoch 68 a 76, sa uvádzajú aspoň tieto údaje:
 - a) názov lieku;
 - b) meno/názov držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, ktorý uvádza liek na trh;
 - c) čas použiteľnosti;
 - d) číslo šarže.
3. Na malých vnútorných obaloch, na ktorých nie je možné zobrazit' údaje stanovené v článkoch 68 a 76, sa uvádzajú aspoň tieto údaje:
 - a) názov lieku a podľa potreby cesta podania;
 - b) spôsob podania, ak už nie je zrejmý z názvu lieku alebo z cesty podania lieku, ako sa uvádza v písmene a);

- c) dátum expirácie;
- d) číslo šarže;
- e) obsah v jednotkách hmotnosti, objemu alebo dávky.

Článok 70

Bezpečnostné prvky

1. Lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v písmene p) prílohy IV, pokiaľ neboli zapísané do zoznamu v súlade s odsekom 2 druhým pododsekom písm. b).

Lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, nemusia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v písmene p) prílohy IV, pokiaľ neboli zapísané do zoznamu v súlade s odsekom 2 druhým pododsekom písm. b), alebo ak sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh rozhodne uvádzať tieto prvky.

2. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 218 na doplnenie prílohy IV stanovením podrobných pravidiel pre bezpečnostné prvky.

V uvedených delegovaných aktoch sa stanovia:

- a) charakteristické vlastnosti a technické špecifikácie jedinečného identifikátora bezpečnostných prvkov uvedených v písmene p) prílohy IV, ktoré umožňujú overenie pravosti liekov a identifikáciu jednotlivých balení;

- b) zoznamy liekov alebo kategórií liekov, ktoré v prípade liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis, nie sú vybavené bezpečnostnými prvkami a v prípade liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, musia byť vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v písmene p) prílohy IV;
- c) postupy oznamovania liekov Komisii stanovené v odseku 4 a rýchly systém vyhodnocovania týchto oznámení a rozhodovania o nich na účely uplatňovania písmena b);
- d) postupy overovania bezpečnostných prvkov uvedených v písmene p) prílohy IV výrobcami, veľkoobchodnými distribútormi, lekárnikmi a inými fyzickými alebo právnickými osobami, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, ako aj príslušnými orgánmi členských štátov alebo prípadne agentúrou;
- e) ustanovenia o zriadení, správe a dostupnosti systému registrov, v ktorom sú obsiahnuté informácie o bezpečnostných prvkoch umožňujúcich overenie pravosti a identifikáciu liekov uvedených v písmene p) prílohy IV.

Pri zostavovaní zoznamov uvedených v druhom pododseku písm. b) Komisia zohľadnení riziko falšovania liekov alebo kategórií dotknutých liekov. Na tento účel sa uplatňujú aspoň tieto kritériá:

- a) cena a objem predaja lieku;
- b) počet a frekvencia predchádzajúcich prípadov falšovania liekov, ktoré boli oznámené v Únii a v tretích krajinách, a vývoj počtu a frekvencie takýchto prípadov k danému dňu;
- c) osobitné vlastnosti dotknutých liekov;
- d) závažnosť ochorení, na ktorých liečbu sú určené;
- e) ďalšie možné riziká pre verejné zdravie.

Postupy uvedené v druhom pododseku písm. d) umožnia overiť pravosť každého dodaného balenia lieku vybaveného bezpečnostnými prvkami uvedenými v písmene p) prílohy IV a určia rozsah tohto overenia. Pri stanovovaní týchto postupov sa zohľadnia osobitné charakteristické vlastnosti dodávateľských reťazcov v členských štátoch a potreba zabezpečiť, aby bol dosah overovacích opatrení na jednotlivé subjekty v dodávateľských reťazcoch primeraný.

Na účely druhého pododseku písm. e) znáša náklady na systém registrov držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo prípadne držiteľ povolenia na výrobu lieku, ktorý je vybavený bezpečnostnými prvkami.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v odseku 2 Komisia náležite zohľadní aspoň tieto aspekty:
- a) ochranu osobných údajov v súlade s právom Únie;
 - b) legitímny záujem chrániť dôverné informácie obchodnej povahy;
 - c) vlastníctvo a dôvernosť údajov vygenerovaných na základe používania bezpečnostných prvkov a
 - d) nákladovú účinnosť opatrení.
4. Príslušné orgány členských štátov oznámia Komisii lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis a v prípade ktorých podľa ich názoru existuje riziko falšovania, a môžu Komisiu informovať o liekoch, v prípade ktorých podľa ich názoru toto riziko neexistuje v súlade s kritériami stanovenými v odseku 2 tret'om pododseku.
5. Členské štáty môžu na účely úhrady alebo farmakovigilancie rozšíriť rozsah uplatňovania jedinečného identifikátora bezpečnostných prvkov uvedených v písmene p) bode ii) prílohy IV na akýkoľvek liek, ktorého výdaj je viazaný na lekárske predpis alebo ktorý je predmetom úhrady.
6. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra môžu na účely úhrady, farmakovigilancie, alebo farmakoepidemiológie alebo na monitorovanie akejkoľvek novej, očakávanej alebo skutočnej nedostupnosti lieku, ako aj na posúdenie všeobecnej situácie v oblasti dodávok s cieľom zabrániť nedostupnosti lieku použiť informácie obsiahnuté v systéme registrov uvedenom v odseku 2 druhom pododseku písm. e).

7. Členské štáty môžu na účely bezpečnosti pacientov rozšíriť rozsah uplatňovania nástroja proti neoprávnenému manipulovaniu s obalom uvedeného v písmene p) prílohy IV na akýkoľvek liek.

Článok 71

Označenie a návod na použitie v prípade rádionuklidov a rádioaktívnych liekov

1. Okrem pravidiel stanovených v tejto kapitole musí byť vonkajší kartónový obal a vnútorný obal liekov obsahujúcich rádionuklidy označený v súlade s predpismi pre bezpečnú prepravu rádioaktívnych materiálov, ktoré stanovila Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu. Označenie musí byť okrem toho v súlade s ustanoveniami odsekov 2 a 3.
2. Na označení na ochrannom obale musia byť uvedené údaje stanovené v článku 68. Okrem toho sa na označení na ochrannom obale musí uviesť podrobné vysvetlenie kódov použitých na liekovke a v prípade potreby množstvo rádioaktivity v dávke alebo v liekovke a počet kapsúl pre daný čas a deň alebo počet mililitrov v nádobe v prípade kvapalín.
3. Okrem požiadaviek článku 68 sa liekovka označí týmito informáciami:
 - a) názov lieku alebo kód lieku vrátane názvu alebo chemickej značky rádionuklidu;
 - b) číslo šarže a dátum expirácie;

- c) medzinárodný symbol rádioaktivity;
 - d) meno a adresa výrobcu;
 - e) množstvo rádioaktivity podľa odseku 2.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby bol podrobný návod na použitie priložený v obaloch rádioaktívnych liekov, rádionuklidových generátorov, rádionuklidových kitov alebo rádionuklidových prekursorov. Text tohto návodu sa stanoví v súlade s článkom 67 ods. 1. Okrem toho musí návod obsahovať všetky opatrenia, ktoré majú používateľ a pacient prijať počas prípravy a podania lieku, a osobitné opatrenia na likvidáciu obalu a jeho nepoužitého obsahu.

Článok 72

Osobitné požiadavky na informácie v prípade antimikrobiálnych látok

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečuje, aby boli vzdelávacie materiály dostupné zdravotníckym pracovníkom, a to aj prostredníctvom lekárskeho zástupcu uvedených v článku 178 ods. 1 písm. c), o vhodnom používaní diagnostických nástrojov a o testovacích alebo iných diagnostických prístupoch k patogénom rezistentným voči antimikrobiálnym látkam, ktoré poskytujú informácie o používaní antimikrobiálnych látok. Každý takýto vzdelávací materiál musí byť kompatibilný a v súlade so súhrnom charakteristických vlastností lieku.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedie na začiatku písomnej informácie pre používateľov antimikrobiálnych látok časť, ktorá obsahuje globálny symbol antimikrobiálnej rezistencie, osobitné informácie o dotknutom lieku a informácie o antimikrobiálnej rezistencii a o význame vhodného používania a zneškodňovanie antimikrobiálnych látok.

Ak členský štát v súlade s článkom 66 ods. 3 prvým pododsekom rozhodne, že držitelia povolenia na uvedenie na trh sú povinní sprístupniť len elektronickú verziu písomnej informácie pre používateľov, informácie uvedené v prvom pododseku tohto odseku sa pacientom sprístupnia aj v papierovej forme (ďalej len „informačná karta“). Informačná karta sa prezentuje zreteľným a okamžite viditeľným spôsobom. V riadne odôvodnených prípadoch uvedených v článku 78 sa môže členský štát rozhodnúť oslobodiť držiteľov povolenia na uvedenie na trh od povinnosti sprístupňovať pacientom informačnú kartu v papierovej forme.

3. Text informácií uvedených v odseku 2 musí byť v súlade s prílohou VI.

Článok 73

Čitateľnosť

Písomná informácia pre používateľov a údaje týkajúce sa označenia a informačná karta uvedené v tejto kapitole musia byť jasne čitateľné, zrozumiteľné a nezmazateľné.

Článok 74

Prístupnosť pre osoby so zdravotným postihnutím

Názov lieku, po ktorom vo vhodných prípadoch nasleduje jeho sila a vo vhodných prípadoch lieková forma, sa uvedú na vonkajšom obale aj Braillovým písmom. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby bola písomná informácia pre používateľov uvedená v článku 66 na požiadanie bezplatne sprístupnená organizáciám pacientov aj vo formátoch vhodných pre osoby so zdravotným postihnutím vrátane nevidiacich a slabozrakých osôb.

Článok 75

Požiadavky členských štátov na označovanie

1. Bez ohľadu na článok 81 môžu členské štáty vyžadovať používanie určitých foriem označovania liekov, čo umožní zistiť:
 - a) cenu lieku;
 - b) podmienky úhrady;
 - c) viazanosť výdaja lieku na lekársky predpis v súlade s kapitolou IV;
 - d) pravosť a identifikáciu liekov v súlade s článkom 70 ods. 5.
 - e) totožnosť lieku v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami, a to aj zo štatistických dôvodov.

2. V prípade liekov, pre ktoré bolo udelené centralizované povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 6, členské štáty pri uplatňovaní tohto článku zväžia podľa podrobné usmernenia uverejnené podľa článku 80.

Článok 76

Symboly a piktogramy

Vonkajší obal a ak vonkajší obal neexistuje, vnútorný obal a písomná informácia pre používateľov môžu obsahovať symboly alebo piktogramy určené na objasnenie niektorých údajov alebo informácií uvedených v článku 67 ods. 1, a článkoch 68 a 72 a iné informácie zhodujúce sa so súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktoré sú užitočné pre pacienta, s výnimkou akéhokoľvek prvku propagačnej povahy.

Článok 77

Jazykové požiadavky

1. Písomná informácia pre používateľov a údaje týkajúce sa označenia uvedené v článku 67 ods. 1 a v článku 68 ods. 1 sa uvádzajú v jednom alebo vo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ktoré tento členský štát špecifikoval na účely tejto smernice.

Elektronická verzia písomnej informácie pre používateľov sa uvádza aj v anglickom jazyku.

2. Odsek 1 nebráni tomu, aby sa písomná informácia pre používateľov a údaje týkajúce sa označenia uvádzali vo viacerých jazykoch za predpokladu, že vo všetkých použitých jazykoch sa uvádzajú tie isté údaje.

3. Informačná karta uvedená v článku 72 ods. 2 musí byť uvedená v jednom alebo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ktoré tento členský štát špecifikoval na účely tejto smernice.
4. Členský štát môže udeliť úplnú alebo čiastočnú výnimku z povinnosti uvádzať písomnú informáciu pre používateľov, údaje týkajúce sa označenia a informačnú kartu v jednom alebo viacerých úradných jazykoch členského štátu, v ktorom sa liek uvádza na trh, ktoré tento členský štát špecifikoval na účely tejto smernice.
5. Odchyľne od odseku 1, 3 alebo 4 v prípade viacjazyčných obalov alebo obalov určených pre viaceré krajiny, ktoré sú zároveň viacjazyčné, môžu členské štáty povoliť, aby písomná informácia pre používateľov, údaje týkajúce sa označenia a informačná karta boli len v úradnom jazyku Únie, ktorý je bežne zrozumiteľný v členských štátoch, v ktorých sa daný viacjazyčný obal alebo obal určený pre viaceré krajiny, ktorý je zároveň viacjazyčný, uvádza na trh.

Článok 78

Výnimky členských štátov z požiadaviek na označovanie a písomnú informáciu pre používateľov

Príslušné orgány členských štátov môžu po prijatí opatrení, ktoré považujú za potrebné na ochranu verejného zdravia, udeliť výnimku z povinnosti uvedenia údajov požadovaných podľa článkov 67, 68 a 69 v označení a v písomnej informácii pre používateľov v týchto prípadoch:

- a) ak liek nie je určený na výdaj priamo pacientovi;
- b) ak sa vyskytnú problémy s dostupnosťou lieku;

- c) ak sa vyskytnú priestorové problémy z dôvodu veľkosti obalu alebo písomnej informácie pre používateľov alebo v prípade viacjazyčných obalov alebo písomných informácií pre používateľov;
- d) v súvislosti s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia;
- e) na uľahčenie prístupu k liekom v členských štátoch.

Článok 79

Schválenie informácií týkajúcich sa označenia a písomnej informácie pre používateľov

1. Pri podávaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh sa príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre predkladá jedna alebo viac makiet vonkajšieho a vnútorného obalu lieku spolu s písomnou informáciou pre používateľov. Príslušnému orgánu členských štátov alebo prípadne agentúre sa poskytujú aj výsledky hodnotení, ktoré sa uskutočnili v spolupráci s cieľovými skupinami pacientov.
2. Príslušné orgány odmietnu vydať povolenie na uvedenie na trh, ak označenie alebo písomná informácia pre používateľov nezodpovedajú tejto kapitole alebo ak nie sú v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku.
3. Akékoľvek navrhované zmeny vzhľadu označenia alebo písomnej informácie pre používateľov, na ktoré sa táto kapitola vzťahuje a ktoré nesúvisia so súhrnom charakteristických vlastností lieku, sa predložia príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre. Ak príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra proti navrhovaným zmenám nenamietne do 90 dní od oznámenia požiadavky, žiadateľ môže zmeny uskutočniť.

4. Skutočnosť, že príslušné orgány neodmietnu vydať povolenie na uvedenie na trh podľa odseku 2 alebo zmenu označenia alebo písomnej informácie pre používateľov podľa odseku 3, nemeňte všeobecnú zákonnú zodpovednosť výrobcu a držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Článok 80

Usmernenie k údajom týkajúcim sa označenia

Komisia po konzultácii s členskými štátmi a dotknutými stranami vypracuje a zverejní podrobné usmernenie týkajúce sa predovšetkým:

- a) znenia určitých osobitných upozornení pre určité kategórie liekov;
- b) znenia o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok;
- c) osobitných informačných potrieb vzťahujúcich sa na lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis;
- d) čitateľnosti údajov v označení lieku a v písomnej informácii pre používateľov;
- e) metód identifikácie a overovania pravosti liekov;
- f) informácií o špecifických pomocných látkach, ktoré sú uvedené na označení liekov;
- g) harmonizovaných ustanovení na vykonávanie článku 75;
- h) používania symbolov, piktogramov a skratiek.

Článok 81

Uvádzanie označených liekov na trh

Členské štáty nesmú zakázať uvedenie liekov na trh na svojom území z dôvodov súvisiacich s označením alebo s písomnou informáciou pre používateľov ani mu brániť, ak je toto označenie alebo táto písomná informácia pre používateľov v súlade s požiadavkami tejto kapitoly.

Článok 82

Nedodržanie požiadaviek na označovanie a písomnú informáciu pre používateľov

Ak sa ustanovenia tejto kapitoly nedodržia a upozornenie dotknutého držiteľa povolenia na uvedenie na trh ostane bez účinku, príslušné orgány členských štátov môžu pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh dovtedy, kým sa označenie a písomná informácia pre používateľov predmetného lieku neuvedú do súladu s touto kapitolou.

Kapitola VII

Regulačná dátová ochrana a regulačná trhov^a ochrana, neuspokojené liečebné potreby a odmeny za lieky na pediatrické použitie

Článok 83

Regulačná dátová ochrana a regulačná trhov^a ochrana

1. Ak bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na trh v súlade s článkom 7 ods. 2 tejto smernice, na údaje uvedené v prílohe I, ktoré boli pôvodne predložené s cieľom získať takéto povolenie na uvedenie na trh, nesmie odkazovať iný žiadateľ o následné povolenie na uvedenie na trh počas obdobia ôsmich rokov odo dňa udelenia povolenia na uvedenie daného lieku na trh alebo deväť rokov od uvedeného dátumu v prípadoch, keď sa udelil ďalší rok dátovej ochrany v súlade s článkom 41 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „obdobie regulačnej dátovej ochrany“). V prípade povolení na uvedenie na trh, ktoré patria k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 ods. 2 tejto smernice sa obdobie dátovej ochrany začína dňom udelenia prvotného povolenia na uvedenie na trh v Únii.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Liek, na ktorý sa vzťahuje následné povolenie na uvedenie na trh podľa odseku 1, sa neuvedie na trh v priebehu jedného roka nasledujúcich po uplynutí obdobia regulačnej dátovej ochrany (ďalej len „obdobie regulačnej trhovej ochrany“). Obdobie regulačnej trhovej ochrany je možné predĺžiť v súlade s článkom 84.
3. Odchyľne od odseku 1 môže dotknutý držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeliť žiadateľovi o ďalšie povolenie na uvedenie na trh prístup k svojim údajom predloženým v súlade s prílohou I prostredníctvom písomného povolenia v súlade s článkom 15.
4. Odchyľne od odsekov 1 a 2 platí, že ak relevantný orgán v Únii udelil nútenú licenciu podľa nariadenia (EÚ) 2025/2645 alebo vnútroštátnych rámcov udeľovania nútených licencií, regulačná dátová ochrana a regulačná trhová ochrana sa v prípade danej licencie pozastaví podľa toho, ako sa to požaduje v nútenej licencií, a to na obdobie platnosti a na území členského štátu pre ktoré bola nútená licencia vydaná.
5. Obdobie regulačnej dátovej ochrany sa uplatňuje aj v členských štátoch, v ktorých liek nie je povolený alebo už nie je povolený.
6. Príslušné orgány členských štátov sprístupnia na svojom webovom sídle zoznam liekov, ktorým udelili vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh a ktoré sú chránené regulačnou dátovou ochranou a regulačnou trhovou ochranou, pričom uvedú príslušné predĺženie v súlade s článkom 84. Agentúra zostaví a uverejní zoznam hypertextových odkazov na webové sídla uvedené v tomto odseku.

Článok 84

Obdobia dodatočnej regulačnej trhovej ochrany

1. Regulačná trhová ochrana uvedená v článku 83 ods. 2 sa predlžuje o 12 mesiacov:
 - a) ak v čase žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže, že liek rieši neuspokojenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 85; alebo
 - b) v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže, že:
 - i) pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh sa používa relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré poskytla agentúra, a
 - ii) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa prvýkrát predložila príslušnému orgánu v Únii alebo sa predložila najneskôr 90 dní od predloženia žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh mimo Únie, alebo

- c) v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh preukáže, že:
- i) pri klinických skúškach na podloženie žiadosti o prvotné povolenie na uvedenie na trh sa používa relevantný a na dôkazoch založený komparátor v súlade s vedeckým odporúčaním, ktoré poskytla agentúra, a
 - ii) klinické skúšky na zhodnotenie účinnosti lieku, ktoré sú použité na udelenie povolenia na uvedenie na trh, sa uskutočnili vo viac ako jednom členskom štáte alebo
- d) v prípade liekov obsahujúcich novú účinnú látku, ak žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh odôvodní, že klinické skúšky uvedené v písmene b) bode i) a písmene c) bode i) nie sú možné alebo vhodné, a preukáže, že:
- i) klinické skúšky na zhodnotenie účinnosti lieku, ktoré sú použité na udelenie povolenia na uvedenie na trh, sa uskutočnili vo viac ako jednom členskom štáte, a
 - ii) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa prvýkrát predložila príslušnému orgánu v Únii alebo sa predložila najneskôr 90 dní po predložení žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh mimo Únie.

V prípade podmieneného povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkom 20 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ sa predĺženie uvedené v prvom pododseku písm. a) uplatňuje len vtedy, ak

- do štyroch rokov od udelenia podmieneného povolenia na uvedenie na trh bolo lieku udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 20 ods. 7 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a
- v prípade liekov uvedených v článku 85 ods. 1 písm. b) tejto smernice štúdie uvedené v článku 20 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ zahŕňajú klinické skúšky, pri ktorých sa podľa možností používa relevantný komparátor založený na dôkazoch.

2. Obdobie regulačnej trhovej ochrany sa predĺži o ďalší rok, ak počas obdobia regulačnej dátovej ochrany uvedeného v článku 83 ods. 1 držiteľ povolenia na uvedenie na trh získa povolenie pre jednu alebo viacero nových terapeutických indikácií, o ktorých sa na základe vedeckého hodnotenia vykonaného pred vydaním povolenia a na základe podporných údajov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, predpokladá, že budú predstavovať významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami. Toto predĺženie sa môže udeliť len raz.
3. Kumulatívne trvanie regulačnej trhovej ochrany lieku nesmie presiahnuť dva roky odo dňa uplynutia regulačnej dátovej ochrany s výnimkou prípadov, keď sa v súlade s odsekom 2 poskytne jeden ďalší rok regulačnej trhovej ochrany.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Agentúra stanoví vedecké usmernenia v súvislosti s kritériami na navrhnutie relevantného komparátora pre klinické skúšky založeného na dôkazoch, ako sa uvádza v odseku 1 písm. b) bode i) a písm. c) bode i), pričom zohľadní výsledky konzultácií s Komisiou a orgánmi alebo subjektami zapojenými do konzultačného procesu uvedeného v článku 169 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

Článok 85

Lieky na riešenie neuspokojenej liečebnej potreby

1. Liek sa považuje za liek, ktorý rieši neuspokojenú liečebnú potrebu, ak sa aspoň jedna jeho terapeutická indikácia týka život ohrozujúcej alebo mimoriadne invalidizujúcej choroby, pričom je splnená jedna z týchto podmienok:
 - a) v Únii nie je na takúto chorobu povolený žiadny liek;
 - b) používanie uvedeného lieku na takúto chorobu vedie ku klinicky relevantnému zlepšeniu účinnosti alebo bezpečnosti aspoň s porovnateľnou účinnosťou v porovnaní s existujúcimi liekmi alebo inými preventívnymi, diagnostickými alebo liečebnými metódami povolenými v Únii.
2. Lieky označené ako lieky na zriedkavé choroby uvedené v článku 69 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ sa považujú za lieky na riešenie neuspokojenej liečebnej potreby.
3. Agentúra prijíma vedecké usmernenia na podporu uplatňovania tohto článku. Na tento účel konzultuje s Komisiou a orgánmi alebo subjektami zapojenými do konzultačného procesu uvedeného v článku 169 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Článok 86

Regulačná dátová ochrana v prípade liekov s novou indikáciou

1. Štvorročné obdobie regulačnej dátovej ochrany sa udelí lieku s novou terapeutickou indikáciou, ktorá ešte nebola povolená v Únii pre dané účinné látky, a to za predpokladu, že:
 - a) sa uskutočnili primerané klinické a v relevantných prípadoch predklinické štúdie alebo testy v súvislosti s novou terapeutickou indikáciou, ktoré preukázali, že táto indikácia má významný klinický prínos, a
 - b) liek je povolený v súlade s článkami 10 až 13 a predtým nevyužíval regulačnú dátovú ochranu, prípadne uplynulo 25 rokov od udelenia prvotného povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh.
2. Obdobie regulačnej dátovej ochrany uvedené v odseku 1 sa môže každému lieku udeliť iba raz.
3. Počas obdobia regulačnej dátovej ochrany uvedeného v odseku 1 sa v povolení na uvedenie na trh musí uviesť, že liek je existujúcim liekom, ktorý bol povolený v Únii s ďalšou terapeutickou indikáciou.

1. Ochrana poskytovaná patentovými právami alebo dodatkovými ochrannými osvedčeniami liekov sa nepovažuje za porušenie, ak sa potrebné štúdie, skúšky a iné činnosti vykonávajú na účely:
 - a) získania povolení na uvedenie najmä generického, biologicky podobného, hybridného alebo hybridného biologického lieku na trh a na jeho následné zmeny;
 - b) hodnotení zdravotníckej technológie v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282;
 - c) získania súhlasov s určovaním cien a úhrad;
 - d) splnenia následných praktických požiadaviek spojených s činnosťami uvedenými v písmenách a), b) a c);
 - e) predloženia žiadosti o účasť vo verejných súťažiach v súlade s právom Únie a vnútroštátnym právom, pokiaľ to nezahŕňa predaj alebo ponúkanie na predaj alebo uvedenie dotknutého lieku na trh počas obdobia ochrany, ktorú poskytujú patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia.

Činnosti vykonávané výlučne na účely stanovené v prvom pododseku môžu v relevantných prípadoch zahŕňať predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a ponuku, výrobu, predaj, dodávky, uchovávanie, dovoz, používanie a nákup patentovaných liekov alebo procesov, a to aj dodávateľmi a poskytovateľmi služieb, ktorí sú tretími stranami.

2. Rozhodnutia prijaté v súvislosti s činnosťami uvedenými v odseku 1 sa nepovažujú za porušenie práv duševného vlastníctva v zmysle uvedeného odseku. Práva duševného vlastníctva týkajúce sa referenčného lieku nepredstavujú platný dôvod na zamietnutie, zrušenie alebo pozastavenie prijatých rozhodnutí týkajúcich sa činností uvedených v odseku 1.
3. Výnimka stanovená v tomto článku sa netýka uvádzania liekov, ktoré sú výsledkom takýchto činností, na trh.

Článok 88

Odmeny za lieky na pediatrické použitie

1. Ak žiadosť o povolenie na uvedenie na trh obsahuje výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, držiteľ patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia má nárok na šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v článku 13 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 469/2009.

Prvý pododsek sa uplatňuje aj v prípade, že dokončenie schváleného výskumného pediatrického plánu nevyústi do povolenia pediatrickej indikácie, ale výsledky uskutočnených štúdií sa odzrkadľujú v súhrne charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch v písomnej informácii pre používateľov dotknutého lieku.

2. Začlenenie vyhlásenia uvedeného v článku 52 ods. 2 tejto smernice alebo v článku 92 ods. 2 revidovaného nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ do povolenia na uvedenie na trh sa používa na účely uplatnenia odseku 1.
3. Ak sa použije postup stanovený v kapitole III oddieloch 3 a 4, šesťmesačné predĺženie obdobia uvedeného v odseku 1 sa udeľuje len v prípade, ak je liek povolený vo všetkých členských štátoch.
4. V prípade žiadosti o nové terapeutické indikácie, ktorá vedie k povoleniu novej pediatrickej indikácie pre liek, ktorý je chránený buď dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia (ES) č. 469/2009, alebo patentom, na základe ktorého sa môže udeliť dodatkové ochranné osvedčenie, sa odseky 1, 2 a 3 neuplatňujú, ak žiadateľ požiada v súlade s článkom 84 ods. 2 o ročné predĺženie obdobia trhovej ochrany pre dotknutý liek na základe toho, že táto nová pediatrická indikácia bude znamenať významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami, a získa ho.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitola VIII

Opatrenia po vydaní povolenia na uvedenie na trh

Článok 89

Povinné štúdie po vydaní povolenia

1. Po udelení vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh môže príslušný orgán členského štátu uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh povinnosť:
 - a) vypracovať štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia v prípade, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku. Ak sa rovnaké pochybnosti týkajú viac než jedného lieku, príslušný orgán členského štátu po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vyzve dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby vypracovali spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia;
 - b) vypracovať štúdiu účinnosti po vydaní povolenia v prípade, keď poznanie choroby alebo klinická metodológia naznačujú, že by sa predchádzajúce hodnotenia účinnosti mali výrazne prepracovať. Povinnosť uskutočniť štúdiu účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 90, pričom sa zohľadňuje vedecké usmernenie uvedené v článku 127;
 - c) vypracovať akékoľvek iné štúdie po vydaní povolenia na účely zlepšenia bezpečného a účinného používania lieku, a to vrátane optimalizácie liečby na základe klinických skúseností;

- d) uskutočniť po vydaní povolenia štúdiu posúdenia rizika pre životné prostredie alebo zbierať údaje z monitorovania alebo informácie o používaní, ak existujú obavy týkajúce sa rizika pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie, z dôvodu povoleného lieku alebo iných liekov obsahujúcich rovnakú účinnú látku.

Ak sa rovnaké pochybnosti týkajú viac než jedného lieku a štúdie po vydaní povolenia sa považujú za potrebné, príslušný orgán členského štátu po konzultácii s agentúrou vyzve dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby vypracovali spoločnú štúdiu posúdenia rizika pre životné prostredie po vydaní povolenia.

Uloženie povinnosti uvedenej v tomto odseku musí byť náležite odôvodnené, oznámené písomne a musí obsahovať ciele a časový rámec na predloženie a vypracovanie štúdie.

2. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o povinnosti uloženej v súlade s odsekom 1 požiada, príslušný orgán členského štátu mu poskytne možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženej povinnosti v lehote, ktorú stanoví.
3. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušný orgán členského štátu zruší alebo potvrdí povinnosť uloženú v súlade s odsekom 1. Ak príslušný orgán členského štátu uloženú povinnosť potvrdí, dôjde k zmene vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh tak, aby v ňom bola povinnosť zahrnutá ako podmienka vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, pričom sa vo vhodných prípadoch zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Článok 90

Delegované akty týkajúce sa štúdií účinnosti po vydaní povolenia

S cieľom identifikovať situácie, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií účinnosti po vydaní povolenia podľa článkov 47 a 89, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom spresniť opatrenia dopĺňujúce ustanovenia článkov 47 a 89.

Článok 91

Zaznamenanie podmienok týkajúcich sa vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zapracuje všetky podmienky týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti uvedené v článku 47 ods. 1, písm. a) až g) a i), článku 48 a článku 89 ods. 1 písm. a), b) a c) do systému riadenia rizík.

Článok 92

Aktualizácia povolenia na uvedenie na trh na základe vedeckého a technologického vývoja

1. Po udelení vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh v súlade s kapitolou III zohľadní držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam uvedeným v žiadosti o dané povolenie na uvedenie na trh vedecký a technický pokrok a zavedie prostredníctvom zmeny všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód.

Takéto zmeny podliehajú schváleniu príslušným orgánom členského štátu.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne bez zbytočného odkladu príslušnému orgánu členského štátu všetky nové informácie, ktoré by mohli spôsobiť zmenu údajov alebo dokumentov uvedených v článkoch 7 a 10 až 14, článku 44 ods. 5, článku 65, v prílohe I alebo prílohe II.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predovšetkým bez zbytočného odkladu informuje príslušný orgán členského štátu o každom zákaze alebo obmedzení uloženom držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo subjektu v zmluvnom vzťahu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušnými orgánmi každej krajiny, v ktorej sa liek uviedol na trh, a o akýchkoľvek iných nových informáciách, ktoré by mohli mať vplyv na hodnotenie prínosov a rizík dotknutého lieku. Táto informácia musí obsahovať pozitívne aj negatívne výsledky klinických skúšok alebo iných štúdií v prípade všetkých terapeutických indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak je takýto spôsob použitia lieku nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí neustále aktualizovanie podmienok vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov na základe súčasných vedeckých poznatkov, ako aj záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch, zriadeného v súlade s článkom 106 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Príslušný orgán členského štátu môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby mu predložil údaje preukazujúce pretrvávajúci priaznivý pomer prínosu a rizika. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh akejkol'vek takejto žiadosti plne a v stanovenej lehote vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu členského štátu týkajúcej sa vykonávania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík.
5. Príslušný orgán členského štátu môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby mu predložil kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží túto kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia takejto žiadosti.
6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu členského štátu týkajúcej sa vykonávania akýchkoľvek už uložených opatrení v súvislosti s rizikami pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.

Článok 93

Aktualizácia plánov riadenia rizík

1. Držiteľ vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 na trh, ktorý nepredložil plán riadenia rizík v súlade s článkom 22, predloží príslušným orgánom dotknutých členských štátov plán riadenia rizík a jeho súhrn, ak sa ruší povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh, ale povolenie na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 na trh sa zachováva.

Plán riadenia rizík a jeho súhrn sa predložia príslušným orgánom dotknutých členských štátov do 60 dní od zrušenia povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh prostredníctvom zmeny.

2. Príslušný orgán členského štátu môže uložiť držiteľovi vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 na trh povinnosť predložiť plán riadenia rizík a jeho súhrn, keď:
 - a) boli pre referenčný liek uložené nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizík alebo
 - b) je to opodstatnené dôvodmi súvisiacimi s farmakovigilanciou.
3. V prípadoch uvedených v odseku 1 a odseku 2 písm. a) musí byť plán riadenia rizík zosúladený s plánom riadenia rizík pre referenčný liek.

4. Uloženie povinnosti uvedenej v odseku 2 musí byť riadne písomne odôvodnené, oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a musí obsahovať lehotu na predloženie plánu riadenia rizík a jeho súhrnu prostredníctvom zmeny.

Článok 94

Zmena vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh

1. Žiadosť o zmenu vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch sprístupnených agentúrou, ak zmena nie je aktualizáciou informácií držiteľa povolenia na uvedenie na trh uložených v databáze.
2. Zmeny sa zatriedia do jednotlivých kategórií podľa stupňa rizika pre verejné zdravie a potenciálneho vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť dotknutého lieku. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, ktoré majú najvyšší potenciálny vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku, až po zmeny, ktoré na ne nemajú žiadny alebo majú len minimálny vplyv, a administratívne zmeny.

3. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ktoré sú s nimi spojené. Sú to postupy v rozsahu od tých, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia, po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu členského štátu držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu zahŕňať aj aktualizácie informácií uložených v databáze vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:
 - a) kategórií uvedených v odseku 2, v ktorých sa klasifikujú zmeny;
 - b) pravidiel preskúmania žiadostí o zmeny podmienok vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh vrátane postupov aktualizovania prostredníctvom databázy;
 - c) podmienok predloženia jednotnej žiadosti o viac ako jednu zmenu podmienok toho istého vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh a o tú istú zmenu podmienok viacerých vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh;
 - d) výnimiek z postupov zmeny, ak je možné aktualizáciu informácií vo vnútroštátnom povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe I vykonať priamo;
 - e) podmienok a postupov spolupráce s príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o zmeny podmienok vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh.

Článok 95

Zmena povolení na uvedenie na trh

na základe decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania

1. Každá žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zmenu povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo udelené v súlade s kapitolou III oddielmi 3 a 4, sa predloží všetkým členským štátom, ktoré predtým povolili dotknutý liek v súlade s postupom stanoveným v článku 37 alebo 39. To isté platí, ak boli prvotné povolenia na uvedenie na trh udelené prostredníctvom samostatných postupov.
2. V prípade arbitrážneho konania predloženého Komisii sa na uskutočnenie zmien povolení na uvedenie na trh analogicky uplatňuje postup stanovený v článkoch 44 a 45.

Článok 96

Zmena na základe ďalších dôkazov

Príslušný orgán členského štátu môže posúdiť ďalšie dostupné dôkazy a po informovaní držiteľa povolenia na uvedenie na trh o týchto dôkazoch rozhodnúť, a to nezávisle od údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Na základe toho, ak majú dodatočné dôkazy vplyv na pomer prínosu a rizika lieku, príslušný orgán členského štátu môže odporučiť aktualizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku. V tomto prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému orgánu členského štátu príslušnú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku. V prípade liekov povolených v súlade s článkom 37 alebo 39 sa zapojí referenčný členský štát a všetky dotknuté členské štáty.

Článok 97

Zmena na základe pediatrických štúdií

1. Na základe relevantných pediatrických štúdií prijatých v súlade s článkom 45 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006⁵² môžu príslušné orgány členských štátov po konzultácii s držiteľom povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom zmeniť vnútroštátne povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a následne držiteľ povolenia na uvedenie na trh aktualizuje súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov dotknutého lieku.
2. Činnosti podľa odseku 1 sa dokončia do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
3. Ak bol liek povolený podľa kapitoly III, príslušné orgány členských štátov môžu na základe informácií prijatých v súlade s článkom 93 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ zodpovedajúcim spôsobom zmeniť povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh a následne držiteľ povolenia na uvedenie na trh aktualizuje súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov dotknutého lieku.

⁵² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Členské štáty si vymieňajú informácie, ktoré sa týkajú predložených pediatrických štúdií a prípadne ich vplyvu na akékoľvek dotknuté vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.
5. Agentúra koordinuje výmenu informácií podľa tohto článku.

Článok 98

Postúpenie veci v záujme Únie

1. V osobitných prípadoch, keď ide o záujmy Únie, členské štáty alebo Komisia pred vydaním akéhokoľvek rozhodnutia vo veci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, pozastavenia alebo zrušenia povolenia na uvedenie na trh alebo akejkolvek zmeny povolenia na uvedenie na trh, ktorá sa javí ako potrebná, postúpia danú vec Výboru pre lieky na humánne použitie podľa postupu stanoveného v článkoch 44 a 45. Členské štáty a Komisia zvážia všetky požiadavky žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh o takéto postúpenie.

Ak toto postúpenie vyplýva z hodnotenia farmakovigilančných údajov týkajúcich sa povoleného lieku, vec sa postúpi Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík a môže sa uplatniť článok 119 ods. 2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vydá odporúčanie v súlade s postupom stanoveným v článku 44. Konečné odporúčanie sa zašle podľa potreby buď Výboru pre lieky na humánne použitie, alebo koordinačnej skupine a uplatní sa postup stanovený v článku 120.

Ak je však splnené jedno z kritérií uvedených v článku 118 ods. 1, uplatňuje sa postup stanovený v článkoch 118, 119 a 120.

Dotknutý členský štát alebo Komisia jednoznačne určia otázku, ktorá sa postupuje Výboru pre lieky na humánne použitie alebo Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na posúdenie, a informujú o tom žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Členské štáty a žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytnú Výboru pre lieky na humánne použitie alebo Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík všetky dostupné informácie týkajúce sa príslušnej veci.

2. Ak sa postúpenie veci Výboru pre lieky na humánne použitie alebo Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, agentúra môže konanie obmedziť na určité konkrétne časti postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh. V takom prípade sa na tieto lieky uplatňuje článok 95 iba vtedy, ak podliehali postupom udeľovania povolení na uvedenie na trh uvedeným v kapitole III oddieloch 3 a 4.

Ak sa rozsah pôsobnosti konania iniciovaného podľa tohto článku týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, jeho súčasťou sú aj lieky, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh a ktoré patria do danej skupiny alebo terapeutickej triedy.

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, môže členský štát v prípade potreby uplatnenia naliehavého opatrenia v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze konania pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie dotknutého lieku na svojom území dovtedy, kým sa neprijme konečné rozhodnutie. O dôvodoch svojho opatrenia informuje Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.
4. Ak sa rozsah pôsobnosti konania iniciovaného podľa tohto článku, ako sa stanovuje v súlade s odsekom 2, týka liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh, Komisia môže v prípade potreby uplatnenia naliehavého opatrenia v záujme ochrany verejného zdravia v ktorejkoľvek fáze konania pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie dotknutých liekov na trh a zakázať používanie týchto liekov alebo prijať opatrenia na minimalizáciu rizík dovtedy, kým sa neprijme konečné rozhodnutie. Komisia informuje o dôvodoch svojho opatrenia agentúru a členské štáty najneskôr v nasledujúci pracovný deň.

Kapitola IX

Farmakovigilancia

ODDIEL 1

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 99

Systémy farmakovigilancie členských štátov

1. Členské štáty prevádzkujú systémy farmakovigilancie na účely plnenia svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a účasti na činnostiach Únie týkajúcich sa farmakovigilancie.

Systémy farmakovigilancie členských štátov slúžia na získavanie informácií o rizikách liekov z hľadiska zdravia pacientov alebo verejného zdravia. Tieto informácie sa týkajú najmä nežiaducich účinkov u ľudí spôsobených užitím lieku v zmysle podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj jeho užitím bez toho, aby boli dodržané podmienky povolenia na uvedenie na trh, a nežiaducich účinkov spojených s expozíciou pri práci.

2. Členské štáty prostredníctvom ich systému farmakovigilancie vedecky vyhodnotia všetky informácie, zvážia možnosti minimalizácie a prevencie rizík a v prípade potreby zavedú regulačné opatrenia týkajúce sa povolení na uvedenie na trh. Svoj systém farmakovigilancie podrobujú pravidelnému auditu a v prípade potreby prijímajú nápravné opatrenia.

3. Každý členský štát určí príslušný orgán na plnenie úloh v oblasti farmakovigilancie.
4. Komisia môže členské štáty požiadať, aby sa pod vedením agentúry zúčastnili na medzinárodnej harmonizácii a štandardizácii technických opatrení v súvislosti s farmakovigilanciou.

Článok 100

Povinnosti členských štátov v oblasti činností farmakovigilancie

1. Členské štáty:
 - a) prijímú všetky primerané opatrenia, aby nabádali pacientov, lekárov, lekárnikov a ostatných zdravotníckych pracovníkov, aby nahlasovali podozrenia na nežiaduce účinky príslušnému orgánu členského štátu, a môžu do týchto úloh vo vhodných prípadoch zapojiť organizácie zastupujúce spotrebiteľov, pacientov a zdravotníckych pracovníkov;
 - b) uľahčujú pacientom nahlasovanie tým, že okrem nahlasovania cez web umožnia aj alternatívne formy nahlasovania;
 - c) prijímú všetky primerané opatrenia, aby získali presné a overiteľné údaje na vedecké vyhodnotenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky;
 - d) zabezpečia, aby bola verejnosť včas informovaná o obavách týkajúcich sa farmakovigilancie a súvisiacich s užívaním lieku, a to prostredníctvom zverejnenia na internetovom portáli a podľa potreby aj prostredníctvom ďalších prostriedkov zverejňovania informácií;

- e) zabezpečia rôznymi spôsobmi získavania informácií a v prípade potreby aj následným doplnením hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky, že sa prijímú všetky primerané opatrenia, aby bolo možné jasne identifikovať všetky biologické lieky, ktoré sú predmetom hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky a sú predpisované, vydávané alebo predávané na ich území, s náležitou pozornosťou venovanou názvu lieku a číslu šarže.
2. Na účely odseku 1 písm. a) a e) môžu členské štáty uložiť lekárom, lekárnikom a iným zdravotníckym pracovníkom osobitné povinnosti.

Článok 101

Delegovanie úloh v oblasti farmakovigilancie členskými štátmi

1. Členský štát môže ktorúkoľvek z úloh, ktoré mu boli podľa tejto kapitoly zverené, delegovať na iný členský štát za predpokladu písomnej dohody zo strany tohto druhého štátu. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.
2. Delegujúci členský štát o delegovaní písomne informuje Komisiu, agentúru a všetky ostatné členské štáty. Delegujúci členský štát a agentúra túto informáciu zverejnia.

Článok 102

Systém farmakovigilancie držiteľa povolenia na uvedenie na trh

1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh prevádzkujú na účely plnenia svojich úloh v oblasti farmakovigilancie systém farmakovigilancie, ktorý je rovnocenný s príslušným systémom farmakovigilancie členského štátu uvedeným v článku 99 ods. 1.
2. Držitelia povolenia na uvedenie na trh, prostredníctvom ich systému farmakovigilancie, vedecky vyhodnotia všetky informácie, zvažia možnosti minimalizácie a prevencie rizík a v prípade potreby prijímú primerané opatrenia.
3. Držitelia povolenia na uvedenie na trh vykonávajú pravidelný audit svojho systému farmakovigilancie. Uvedú poznámku týkajúcu sa hlavných zistení auditu hlavného súboru systému farmakovigilancie a na základe týchto zistení zabezpečia vypracovanie a vykonávanie vhodného akčného plánu nápravy. Po úplnom vykonaní nápravných opatrení možno túto poznámku odstrániť.
4. V rámci systému farmakovigilancie držitelia povolenia na uvedenie na trh:
 - a) majú trvale a nepretržite k dispozícii primerane kvalifikovanú osobu zodpovednú za farmakovigilanciu;
 - b) vedú a na požiadanie príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry sprístupnia hlavný súbor systému farmakovigilancie;
 - c) prevádzkujú systém riadenia rizík pre každý liek;

- d) monitorujú výsledky opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánu riadenia rizík alebo ktoré sú stanovené ako podmienky povolenia na uvedenie na trh podľa článku 47 ods. 1 písm. a) až g) a písm. i) a článku 48, ako aj všetky povinnosti uložené v súlade s článkom 89 ods. 1 písm. a), b) a c);
 - e) aktualizujú systém riadenia rizík a monitorujú farmakovigilančné údaje s cieľom zistiť, či sa nevyskytli nové riziká alebo či sa riziká nezmenili, prípadne či nedošlo k zmenám pomeru prínosu a rizika liekov.
5. Kvalifikovaná osoba uvedená v odseku 4 písm. a) musí mať pobyt a pôsobiť na území Únie a zodpovedá za zriadenie a správu systému farmakovigilancie držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému orgánu členského štátu a agentúre meno a kontaktné údaje kvalifikovanej osoby.
6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh na žiadosť príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne agentúry menuje kontaktnú osobu pre otázky farmakovigilancie v danom členskom štáte, ktorá podáva správy kvalifikovanej osobe uvedenej v odseku 4 písm. a).
7. S cieľom zaistiť bezpečnosť pacientov musia mať držiteľia povolenia na uvedenie na trh zavedené postupy, ktorými zabezpečia, že počas primeraného obdobia po zrušení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh budú naďalej plniť svoje úlohy v oblasti farmakovigilancie. Toto obdobie schváli príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra pred zrušením alebo odobratím povolenia na uvedenie na trh.

Článok 103

Systém riadenia rizík

1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 2, 3 a 4 tohto článku, sa od držiteľov vnútroštátnych povolení na uvedenie na trh vydaných pred 21. júlom 2012 odchyľne od článku 102 ods. 4 písm. c) nevyžaduje, aby prevádzkovali systém riadenia rizík pre liek, na ktorý sa vzťahujú uvedené vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh.
2. Príslušný orgán členského štátu môže držiteľovi vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako sa uvádza v článku 102 ods. 4 písm. c), v prípade, že existujú obavy týkajúce sa rizík vyplývajúcich na pomer prínosu a rizika povoleného lieku. V tejto súvislosti príslušný orgán členského štátu uloží držiteľovi vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť plán riadenia rizík pre systém riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.
3. Povinnosť uvedená v odseku 2 je riadne opodstatnená, písomne oznámená a obsahuje lehotu na predloženie plánu riadenia rizík.
4. Ak o to držiteľ vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, príslušný orgán členského štátu mu poskytne možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženej povinnosti v lehote, ktorú stanoví.

5. Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh príslušný orgán členského štátu zruší alebo potvrdí uloženú povinnosť uvedenú v odseku 2. Ak príslušný orgán členského štátu uvedenú povinnosť potvrdí, dôjde podľa toho k zmene povolenia na uvedenie na trh tak, aby sa uvedená povinnosť a opatrenia, ktoré sa majú prijať v rámci systému riadenia rizík, uviedli v podmienkach vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh podľa článku 47 ods. 1 písm. a).

Článok 104

Finančné prostriedky na činnosti farmakovigilancie

1. Riadenie finančných prostriedkov určených na činnosti súvisiace s farmakovigilanciou, prevádzkou komunikačných sietí a s dohľadom nad trhom sú pod nepretržitou kontrolou príslušných orgánov členských štátov s cieľom zaručiť ich nezávislosť pri výkone uvedených činností farmakovigilancie.
2. V odseku 1 sa nebráni príslušným orgánom členských štátov ukladať držiteľom povolenia na uvedenie na trh poplatky za vykonávanie činností farmakovigilancie, pokiaľ je striktné zaručená nezávislosť výkonu uvedených činností farmakovigilancie.

ODDIEL 2

TRANSPARENTNOSŤ A OZNAMOVANIE

Článok 105

Vnútroštátny internetový portál o liekoch

1. Každý členský štát vytvorí a spravuje vnútroštátny internetový portál o liekoch, ktorý je prepojený na európsky internetový portál o liekoch zriadený v súlade s článkom 106 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Prostredníctvom vnútroštátnych internetových portálov o liekoch členské štáty zverejňujú aspoň tieto informácie:
 - a) verejné hodnotiace správy spoločne s ich súhrnom;
 - b) súhrny charakteristických vlastností lieku a písomné informácie pre používateľov;
 - c) súhrny plánov riadenia rizík pre lieky, na ktoré sa vzťahuje vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh v súlade s kapitolou III;
 - d) informácie o rôznych spôsoboch nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným orgánom členských štátov zo strany zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane štandardných webových štruktúrovaných formulárov uvedených v článku 104 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
 - e) informácie o viazanosti výdaja liekov povolených na ich území na lekársky predpis;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- f) informácie o stave nedostupnosti liekov, ako sa uvádza v článku 125 ods. 1 písm. c) a v článku 126 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

2. Súhrny uvedené v odseku 1 písm. c) obsahujú v relevantných prípadoch aj opis nadstavbových opatrení na minimalizáciu rizík.

Článok 106

Zverejňovanie hodnotení

Agentúra zverejní konečné závery hodnotenia, odporúčania, odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v článkoch 111 až 120 prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch.

Článok 107

Oznámenia pre verejnosť

1. Len čo sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh rozhodne verejne oznámiť informácie o obavách týkajúcich sa farmakovigilancie a súvisiacich s užívaním lieku, musí v každom prípade zároveň s uskutočnením takéhoto verejného oznámenia alebo predtým informovať príslušné orgány členských štátov, agentúru a Komisiu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zaručí, že informácie určené verejnosti sú objektívne a nezavádzajúce.
3. Pokiaľ nie sú potrebné naliehavé verejné oznámenia z dôvodu ochrany verejného zdravia, členské štáty, agentúra a Komisia sa navzájom informujú najneskôr do 24 hodín pred verejným oznámením informácií o obavách týkajúcich sa farmakovigilancie.
4. V prípade účinných látok obsiahnutých v liekoch povolených vo viac ako jednom členskom štáte agentúra zodpovedá za koordináciu bezpečnostných oznámení medzi príslušnými orgánmi členských štátov a poskytne časové harmonogramy zverejňovania takýchto informácií.
5. Členské štáty koordinované agentúrou sa všemožne usilujú o dosiahnutie dohody v otázke spoločného vyhlásenia v súvislosti s bezpečnosťou dotknutého lieku a v otázke časových harmonogramov jeho šírenia. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík poskytne, ak o to agentúra požiada, poradenstvo v otázke uvedených bezpečnostných oznámení.
6. Ak príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra zverejnia informácie uvedené v odsekoch 2 a 3, všetky osobné údaje alebo dôverné obchodné informácie sa vymažú, pokiaľ ich zverejnenie nie je nevyhnutné pre ochranu verejného zdravia.

ODDIEL 3

ZAZNAMENÁVANIE A NAHLASOVANIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE ÚČINKY

Článok 108

Zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky držiteľom povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh zaznamenajú všetky podozrenia na nežiaduce účinky v Únii alebo v tretích krajinách, na ktoré sú upozornení, či už na základe spontánnych hlásení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, alebo v kontexte štúdií po vydaní povolenia vrátane údajov týkajúcich sa podozrení nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza, keď sa liek používa mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh zaručia prístup k takýmto hláseniam na jednom mieste v Únii.

Odchyľne od prvého pododseku sa podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa objavia počas klinického skúšania, zaznamenávajú a nahlasujú v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014.

2. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh nesmú odmietnuť posúdiť hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky doručené v elektronickej podobe alebo akýmkoľvek iným vhodným spôsobom od pacientov, ktorým môžu pomáhať iné osoby alebo od zdravotníckych pracovníkov, vrátane hlásení prijatých v súlade s článkom 109.

3. Držitelia povolenia na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy a siete na spracovanie údajov uvedených v článku 103 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „databáza Eudravigilance“) informácie o všetkých podozreniach na závažné nežiaduce účinky, ktoré sa objavujú v Únii a v tretích krajinách, a to do 15 dní odo dňa, v ktorom sa o tejto udalosti dotknutý držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.

Držitelia povolenia na uvedenie na trh odošlú elektronicky do databázy EudraVigilance informácie o všetkých podozreniach na nezávažné nežiaduce účinky, ktoré sa objavujú v Únii, a to do 90 dní odo dňa, v ktorom sa o tejto udalosti dotknutý držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvedel.

Pokiaľ ide o lieky obsahujúce účinné látky uvedené na zozname zdravotníckej literatúry monitorovanej agentúrou podľa článku 108 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, od držiteľov povolenia na uvedenie na trh sa nevyžaduje, aby elektronicky vkladali do databázy Eudravigilance podozrenia na nežiaduce účinky zaznamenané v uvedenej vybranej zdravotníckej literatúre, ale monitorujú všetku ostatnú zdravotnícku literatúru a nahlasujú akékoľvek v nej zaznamenané podozrenia na nežiaduce účinky.

4. Držitelia povolenia na uvedenie na trh stanovujú postupy s cieľom získať presné a overiteľné údaje na vedecké vyhodnotenie hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky. Získavajú aj následné informácie a elektronicky vkladajú aktualizované údaje do databázy Eudravigilance. Hlásenia získané z databázy Eudravigilance držitelia povolenia na uvedenie na trh nevkladajú znova do databázy Eudravigilance, pokiaľ neobsahujú dodatočné informácie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh spolupracujú s príslušnými orgánmi členských štátov a s agentúrou pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.
6. Tento článok sa *mutatis mutandis* uplatňuje na podniky dodávajúce lieky používané v súlade s článkom 4 ods. 1 alebo 4.

Článok 109

Zaznamenávanie a nahlásovanie podozrení na nežiaduce účinky veľkoobchodnými distribútormi

Veľkoobchodní distribútori, ktorí distribuujú lieky v súlade s článkom 165 ods. 3 až 6, zaznamenávajú všetky podozrenia na nežiaduce účinky liekov, na ktoré sú upozornení, či už na základe spontánnych hlásení od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov, vrátane podozrení na nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza, keď sa liek používa mimo podmienok povolenia na uvedenie na trh. Tieto hlásenia bezodkladne zašlú držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, ktorý je držiteľom povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte pôvodu uvedenom v článku 165 ods. 3.

Článok 110

Zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky členskými štátmi

1. Každý členský štát zaznamenáva všetky podozrenia na nežiaduce účinky, ktoré sa na jeho území objavia a na ktoré ho upozornia zdravotnícki pracovníci a pacienti. To sa týka všetkých povolených liekov a liekov používaných v súlade s článkom 4 ods. 1 alebo 4. Po prijatí hlásenia zapájajú členské štáty v prípade potreby pacientov a zdravotníckych pracovníkov do následných opatrení, aby dodržali ustanovenia článku 100 ods. 1 písm. c) a e).

Členské štáty zabezpečia, aby boli hlásenia o takýchto účinkoch predkladané prostredníctvom vnútroštátnych internetových portálov o liekoch alebo iným spôsobom.

2. V prípade hlásenia, ktoré podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh, môže členský štát, na území ktorého sa podozrenia na nežiaduce účinky vyskytli, zapojiť držiteľa povolenia na uvedenie na trh do opatrení nasledujúcich po hlásení.
3. Členské štáty spolupracujú s agentúrou a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh pri zisťovaní duplikátov hlásení o podozreniach na nežiaduce účinky.
4. Členské štáty tieto hlásenia o podozreniach na závažné nežiaduce účinky uvedené v odseku 1 odošlú elektronicky do databázy Eudravigilance do 15 dní po ich doručení.

Do 90 dní odo dňa doručenia hlásenia uvedeného v odseku 1 zašlú členské štáty elektronicky do databázy Eudravigilance hlásenia o podozreniach na nežiaduce nežiaduce účinky.

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh žiadatelia o povolenie na uvedenie na trh majú v potrebnom rozsahu prístup k hláseniam uvedeným v tomto odseku prostredníctvom databázy Eudravigilance.

5. Členské štáty zabezpečia, aby sa hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky spojených s nesprávnym používaním lieku, na ktoré boli upozornené, elektronicky vložili do databázy Eudravigilance a sprístupnili všetkým orgánom, subjektom, organizáciám alebo inštitúciám zodpovedným za bezpečnosť pacientov v dotknutom členskom štáte. Takisto zabezpečia, aby boli orgány zodpovedné za lieky v danom členskom štáte informované o všetkých podozreniach na nežiaduce účinky, na ktoré boli upozornené ktorékoľvek iné orgány v danom členskom štáte. Tieto hlásenia sa náležite označia vo formulároch uvedených v článku 104 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
6. Členské štáty neukladajú držiteľom povolenia na uvedenie na trh žiadne ďalšie povinnosti týkajúce sa nahlásovania podozrení na nežiaduce účinky, pokiaľ na to nemajú opodstatnené dôvody vyplývajúce z činností farmakovigilancie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

ODDIEL 4

PERIODICKY AKTUALIZOVANÉ SPRÁVY O BEZPEČNOSTI

Článok 111

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

1. Držitelia povolenia na uvedenie na trh elektronicky predkladajú agentúre periodicky aktualizované správy o bezpečnosti, ktoré obsahujú:
 - a) súhrny údajov týkajúcich sa vedeckého hodnotenia pomeru prínosu a rizika lieku vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na povolenie na uvedenie na trh;
 - b) vedecké hodnotenie pomeru prínosu a rizika lieku;
 - c) všetky údaje o objeme predaja lieku, ako aj všetky údaje o objeme lekárskeho predpisovania, ktorými disponuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vrátane odhadu počtu osôb, ktoré boli lieku vystavené.

V údajoch poskytnutých v súlade s prvým pododsekom písm. c) sa rozlišuje medzi predajom a objemom vytvoreným v Únii a mimo Únie.

2. Hodnotenie uvedené v odseku 1 prvom pododseku písm. b) vychádza zo všetkých dostupných údajov vrátane údajov z klinických skúšaní v prípade nepovolených terapeutických indikácií a populácií.
3. Agentúra sprístupní periodicky aktualizované správy o bezpečnosti uvedené v odseku 1 príslušným orgánom členských štátov, členom Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine prostredníctvom registra periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedeného v článku 105 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
4. Odchyľne od odseku 1 sa od držiteľov povolenia na uvedenie liekov uvedených v článku 10 alebo 14 na trh vyžaduje predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti takýchto liekov príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre len v týchto prípadoch:
 - a) ak je táto povinnosť stanovená ako podmienka povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkami 47 alebo 48 alebo
 - b) ak o to požiada príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúry v dôsledku obáv týkajúcich sa farmakovigilančných údajov alebo v dôsledku chýbajúcich periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súvislosti s účinnou látkou po vydaní povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Odchyľne od odseku 1 sa od držiťel'ov registrácie liekov uvedených v článku 130 alebo článku 138 ods. 1 vyžaduje predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti takýchto liekov len vtedy, ak o to požiada príslušný orgán členského štátu v dôsledku obáv týkajúcich sa farmakovigilačných údajov.

Hodnotiace správy periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v prvom pododseku tohto odseku oznamuje príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, ktorý posúdi, či je potrebná jednotná hodnotiacia správa pre všetky povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku na trh, a podľa toho informuje koordinačnú skupinu alebo Výbor pre lieky na humánne použitie, aby sa uplatnili postupy stanovené v článku 112 ods. 4 a článku 114.

Článok 112

Frekvencia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

1. Frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článku 111 sa spresní v povolení na uvedenie na trh.

Dátumy predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa stanovenej frekvencie sa počítajú odo dňa udelenia povolenia na uvedenie na trh.

2. Držiteľia povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené pred 21. júlom 2012 a v prípade ktorých neboli frekvencia a dátumy predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené ako jedna z podmienok povolenia na uvedenie na trh, predkladajú periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s druhým pododsekom tohto odseku, kým sa v povolení na uvedenie na trh nestanoví iná frekvencia alebo iné dátumy predkladania takýchto správ alebo kým sa takáto frekvencia alebo dátumy neurčia v súlade s odsekmi 4, 5 a 6.

Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti sa predkladajú príslušným orgánom členských štátov alebo prípadne agentúre ihneď na požiadanie alebo takto:

- a) ak liek ešte nebol uvedený na trh, aspoň každých šesť mesiacov po udelení povolenia na uvedenie na trh až do jeho uvedenia na trh;
 - b) ak už liek bol uvedený na trh, raz ročne počas prvých piatich rokov po prvotnom uvedení na trh a v trojročných intervaloch počas nasledujúcich šiestich rokov a následne v päťročných intervaloch.
3. Odsek 2 sa uplatňuje aj na lieky, ktoré boli povolené len v jednom členskom štáte a na ktoré sa odsek 4 nevzťahuje.

4. Ak lieky, ktoré sú predmetom rôznych povolení na uvedenie na trh, obsahujú rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok, frekvencia a dátumy predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v zmysle uplatňovania odsekov 1 a 2 sa môžu upraviť a harmonizovať tak, aby sa v rámci spoločnej práce na periodicky aktualizovanej správe o bezpečnosti mohlo uskutočniť jednotné hodnotenie a stanovil referenčný dátum Únie, od ktorého sa vypočítajú termíny predkladania správ.

Harmonizovanú frekvenciu predkladania správ a referenčný dátum Únie môže po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík určiť jeden z týchto subjektov:

- a) Výbor pre lieky na humánne použitie, ak aspoň jedno z povolení na uvedenie liekov obsahujúcich danú účinnú látku na trh bolo udelené v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v článku 3 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺;
- b) koordinačná skupina v iných prípadoch, ako sú prípady uvedené v písmene a).

Harmonizovanú frekvenciu predkladania správ určenú podľa tohto odseku zverejní agentúra. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh v súlade s tým predložia žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

5. Na účely odseku 4 je pre lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok referenčným dátumom Únie jeden z týchto dátumov:
- a) dátum udelenia prvého povolenia na uvedenie lieku s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok na trh v Únii;
 - b) ak nie je možné zistiť dátum uvedený v písmene a), tak prvý zo známych dátumov povolenia na uvedenie lieku s obsahom danej účinnej látky alebo danej kombinácie účinných látok na trh.
6. Držitelia povolenia na uvedenie na trh môžu Výboru pre lieky na humánne použitie alebo prípadne koordinačnej skupine predložiť žiadosti o určenie referenčných dátumov Únie alebo o zmenu frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti z jedného z týchto dôvodov:
- a) z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím;
 - b) s cieľom vyhnúť sa duplicite hodnotenia;
 - c) s cieľom dosiahnuť medzinárodnú harmonizáciu.

Tieto žiadosti sa predložia písomne a riadne sa zdôvodnia. Výbor pre lieky na humánne použitie alebo koordinačná skupina po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík tieto žiadosti schváli alebo zamietne. Zmenu referenčných dátumov Únie alebo frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti zverejňuje agentúra. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh v súlade s tým predložia žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.

7. Agentúra zverejní zoznam s referenčnými dátumami Únie a frekvenciou predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti na európskom internetovom portáli o liekoch.

Všetky zmeny týkajúce sa frekvencie alebo dátumov predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovených v povolení na uvedenie na trh v dôsledku uplatňovania odsekov 4, 5 a 6 nadobudnú účinnosť štyri mesiace odo dňa uverejnenia uvedeného v prvom pododseku.

Článok 113

Hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Príslušné orgány členských štátov periodicky aktualizované správy o bezpečnosti zhodnotia a rozhodnú, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili, alebo či došlo k zmenám v pomere prínosu a rizika liekov.

Článok 114

Jednotné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

1. Jednotné hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti sa vykoná pre lieky povolené vo viac ako jednom členskom štáte a v prípadoch uvedených v článku 112 ods. 4, 5 a 6 aj pre všetky lieky obsahujúce rovnakú účinnú látku alebo rovnakú kombináciu účinných látok, pre ktoré bol stanovený referenčný dátum Únie a frekvencia predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti.

Jednotné hodnotenie vykoná jeden z týchto subjektov:

- a) členský štát určený koordinačnou skupinou v prípade, že žiadne z dotknutých povolení na uvedenie na trh nebolo udelené v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v článku 3 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺;
- b) spravodajca určený Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík v prípade, že aspoň jedno z dotknutých povolení na uvedenie na trh bolo udelené v súlade s centralizovaným postupom stanoveným v článku 3 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

Pri výbere členského štátu v súlade s druhým pododsekom písm. a) koordinačná skupina zohľadňuje skutočnosť, či niektorý z členských štátov nevystupuje ako referenčný členský štát v súlade s kapitolou III oddielmi 3 a 4.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Členský štát alebo prípadne spravodajca vypracuje hodnotiacu správu do 60 dní od doručenia periodickej aktualizovanej správy o bezpečnosti a zašle ju agentúre a dotknutému členskému štátu. Agentúra zašle správu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy môžu členské štáty a držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť agentúre a členskému štátu alebo spravodajcovi svoje pripomienky. Ak správa obsahuje otázky pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne odpovede do uvedených 30 dní.

3. Do 15 dní odo dňa doručenia pripomienok uvedených v odseku 2 druhom pododseku členský štát alebo spravodajca aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní všetky predložené pripomienky, a zašle ju Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík schváli hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojom najbližšom zasadnutí a vydá odporúčanie. V odporúčaní sa uvedú prípadné rozdielne stanoviská a dôvody, na ktorých sa zakladajú.

Agentúra vloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registra periodickej aktualizovaných správ o bezpečnosti zriadeného podľa článku 105 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a zašle ich držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Článok 115

Regulačné opatrenie týkajúce sa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Po vyhodnotení periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti uvedených v článku 113 príslušné orgány členských štátov zvažia, či je potrebné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh, a podľa potreby povolenie na uvedenie na trh zachovávajú, zmenia, pozastavia alebo odoberú.

Článok 116

Postup regulačného opatrenia týkajúceho sa periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

1. V prípade jednotného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súlade s článkom 114 ods. 1, v ktorom sa odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh, medzi ktorými sa nenachádza centralizované povolenie na uvedenie na trh, koordinačná skupina do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík hodnotiacu správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo odobratí dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu vykonania schváleného stanoviska.

2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú na základe konsenzu k dohode o opatrení, ktoré má byť prijaté, predsedajúci uzná dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie alebo odobratie dotknutých povolení na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom vykonania stanoveným v dohode.

V prípade, že sa dohodne zmena, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným orgánom členských štátov v rámci stanoveného časového harmonogramu vykonávania náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku a aktualizovanej písomnej informácie pre používateľov.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny sa zašle Komisii, ktorá uplatní postup stanovený v článku 45.

Ak sa dosiahnutá dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 114 ods. 3, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

3. V prípade jednotného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti v súlade s článkom 114 ods. 1, v ktorom sa odporúča opatrenie týkajúce sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh, medzi ktorými sa nachádza aspoň jedno centralizované povolenie na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík hodnotiacu správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo odobratí dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu vykonania stanoviska.
4. Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie uvedené v odseku 3 odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 114 ods. 3, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.
5. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov:
 - a) prijme rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými členskými štátmi, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele; a
 - b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného opatrenia týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení alebo odobratí centralizovaných povolení na uvedenie na trh, na ktoré sa vzťahuje postup stanovený v tomto oddiele.

6. Na prijatie rozhodnutia uvedeného v odseku 5 písm. a) tohto článku a na jeho vykonávanie členskými štátmi sa uplatňuje článok 45.
7. Na rozhodnutie uvedené v odseku 5 písm. b) tohto článku sa uplatňuje článok 14 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

ODDIEL 5

DETEKCIA SIGNÁLOV

Článok 117

Monitorovanie a detekcia signálov

1. Pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s kapitolou III, príslušné orgány členských štátov prijímú v spolupráci s agentúrou tieto opatrenia:
 - a) monitorovanie výsledkov opatrení na minimalizáciu rizík, ktoré sú súčasťou plánov riadenia rizík, a podmienok uvedených v článku 47 ods. 1 písm. a) až g) a i) a článku 48, ako aj všetkých povinností uložených v súlade s článkom 89 ods. 1 písm. a), b) a c);
 - b) hodnotenie aktualizácií systému riadenia rizík;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- c) monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú uvedené riziká vplyv na pomer prínosu a rizika.
2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uskutoční prvotnú analýzu a prioritizáciu signálov o existencii nových rizík alebo rizík, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách v pomere prínosu a rizika. Ak výbor uzná možnú potrebu následných opatrení, k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akýchkoľvek ďalších opatreniach v súvislosti s povolením na uvedenie na trh musí dôjsť v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému. Vo vhodných prípadoch sa posúdenie týchto signálov môže zahrnúť do prebiehajúceho hodnotenia periodicke aktualizovanej správy o bezpečnosti alebo do prebiehajúceho postupu v súlade s článkami 94 až 98 a článkami 118 až 120 tejto smernice alebo článkom 57 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
3. Agentúra a príslušné orgány členských štátov a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade, že sa zistili nové riziká alebo sa riziká zmenili, alebo sa zistili zmeny v pomere prínosu a rizika.
4. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh informovali agentúru a príslušné orgány členského štátu v prípade, že sa zistili nové riziká alebo že sa riziká zmenili, alebo v prípade zistenia zmien v pomere prínosu a rizika.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

ODDIEL 6

NALIEHAVÝ POSTUP ÚNIE

Článok 118

Začatie naliehavého postupu Únie

1. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností farmakovigilancie iniciuje postup stanovený v tomto oddiele (ďalej len „naliehavý postup Únie“) informovaním ostatných členských štátov, agentúry a Komisie, keď:
 - a) uvažuje o pozastavení platnosti alebo odobrátí povolenia na uvedenie na trh;
 - b) uvažuje o zákaze dodávok lieku;
 - c) uvažuje o zamietnutí predĺženia platnosti povolenia na uvedenie na trh alebo
 - d) od držiteľa povolenia na uvedenie na trh získa informácie, že na základe obáv o bezpečnosť držiteľ povolenia na uvedenie na trh prerušil dodávanie lieku na trh alebo prijal opatrenie na zrušenie povolenia na uvedenie na trh, alebo zamýšľa prijať takéto opatrenie, alebo nepožiadal o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh.

2. Členský štát alebo v prípade potreby Komisia na základe obáv vyplývajúcich z hodnotenia údajov týkajúcich sa činností farmakovigilancie informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu, keď uvažuje o potrebe novej kontraindikácie, zníženia odporúčanej dávky alebo obmedzenia terapeutických indikácií lieku. V informáciách sa uvádza zvažované opatrenie a jeho dôvody.

Každý členský štát alebo prípadne Komisia iniciuje naliehavý postup Únie, ak sa naliehavé opatrenie považuje za potrebné v niektorom z prípadov uvedených v prvom pododseku.

Ak sa neiniciuje naliehavý postup Únie, pokiaľ ide o lieky povolené v súlade s kapitolou III oddielmi 3 a 4, vec sa postúpi do pozornosti koordinačnej skupiny.

Článok 98 sa uplatňuje v prípadoch týkajúcich sa záujmov Únie.

3. Ak sa iniciuje naliehavý postup Únie, agentúra overí, či sa obava o bezpečnosť týka aj iných liekov než tých, ktoré sú predmetom informácií uvedených v odsekoch 1 a 2, alebo či je spoločná pre všetky lieky patriace do rovnakej skupiny alebo terapeutickej triedy.

Ak je daný liek povolený vo viac než jednom členskom štáte, agentúra bez zbytočného odkladu informuje iniciátora naliehavého postupu Únie uvedeného v odseku 2 druhom pododseku o výsledku tohto overenia a uplatnia sa postupy stanovené v článkoch 119 a 120. Inak rieši obavy o bezpečnosť dotknutý členský štát. Agentúra alebo prípadne členský štát informuje držiteľov povolenia na uvedenie na trh o iniciovaní naliehavého postupu Únie.

4. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2 tohto článku a články 119 a 120, môže členský štát v prípade nutnosti naliehavého postupu v záujme ochrany verejného zdravia pozastaviť platnosť povolenia na uvedenie na trh a zakázať používanie dotknutého lieku na svojom území dovtedy, kým nebude v rámci naliehavého postupu Únie prijaté konečné rozhodnutie. Komisiu, agentúru a ostatné členské štáty informuje o dôvodoch svojho opatrenia najneskôr v nasledujúci pracovný deň.
5. V ktorejkoľvek fáze postupu stanoveného v článkoch 119 a 120 môže Komisia požiadať členský štát, v ktorom je liek povolený, o bezodkladné prijatie dočasných opatrení.

Ak sa rozsah pôsobnosti postupu stanoveného v súlade s odsekmi 1 a 2 týka liekov povolených na základe centralizovaných povolení na uvedenie na trh, Komisia môže v ktorejkoľvek fáze naliehavého postupu Únie prijať okamžite v súvislosti s danými povoleniami na uvedenie na trh dočasné opatrenia.

6. Informácie uvedené v odsekoch 1 a 2 sa môžu týkať jednotlivých liekov alebo skupiny liekov či terapeutickkej triedy.

Ak agentúra zistí, že obava o bezpečnosť sa netýka iba liekov, ktoré sú predmetom informácií uvedených v odsekoch 1 a 2, alebo že sa týka všetkých liekov patriacich do rovnakej skupiny alebo terapeutickkej triedy, zodpovedajúcim spôsobom rozšíri rozsah pôsobnosti postupu.

Ak sa rozsah pôsobnosti naliehavého postupu Únie týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, súčasťou tohto postupu sú aj lieky patriace do danej skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh.

7. Pri poskytnutí informácií uvedených v odsekoch 1 a 2 členský štát oboznámi agentúru so všetkými relevantnými vedeckými informáciami, ktoré má k dispozícii, a takisto so všetkými hodnoteniami vykonanými členským štátom.

Článok 119

Vedecké hodnotenie naliehavého postupu Únie

1. Po doručení informácií uvedených v článku 118 ods. 1 a 2 agentúra prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch verejne oznámi iniciovanie naliehavého postupu Únie. Členské štáty môžu súčasne s tým zverejniť iniciovanie naliehavého postupu Únie na svojich vnútroštátnych internetových portáloch o liekoch.

V príslušnom oznámení sa uvedie vec predložená agentúre v súlade s článkom 118 a dotknuté lieky a v náležitých prípadoch aj dotknuté účinné látky. Obsahuje informáciu o práve držiteľov povolenia na uvedenie na trh, zdravotníckych pracovníkov a verejnosti poskytnúť agentúre informácie súvisiace s postupom, ako aj spôsob, akým sa takéto informácie môžu poskytnúť.

2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík posúdi vec predloženú agentúre v súlade s článkom 118. Spravodajca vymenovaný Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík v súlade s článkom 159 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie v súlade s článkom 159 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a s referenčným členským štátom pre dotknuté lieky.

Na účely posúdenia uvedeného v prvom pododseku môže držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložiť písomné pripomienky.

Ak to naliehavosť situácie dovoľí, Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík môže uskutočniť verejné vypočutie, ak to považuje za vhodné z opodstatnených dôvodov, najmä vzhľadom na rozsah a závažnosť obavy o bezpečnosť. Vypočutia sa uskutočňujú v súlade s postupmi, ktoré stanoví agentúra, a oznamujú sa prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík pri vypočutí takisto náležite zohľadní terapeutický účinok a klinický kontext lieku. V oznámení sa uvedú spôsoby účasti.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Agentúra po porade so dotknutými stranami vypracuje rokovací poriadok pre organizáciu a vedenie verejných vypočutí v súlade s článkom 153 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

V prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo iná osoba, ktorá chce poskytnúť informácie, disponuje dôvernými údajmi súvisiacimi s predmetom postupu, môže požiadať o povolenie predložiť uvedené údaje Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na neverejnom vypočutí.

3. Do 60 dní po predložení informácií vydá Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík odporúčanie, v ktorom uvedie dôvody, na ktorých je založené, pričom venuje náležitú pozornosť terapeutickým účinkom lieku. V odporúčaní sa uvedú prípadné rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú. V naliehavom prípade a na návrh svojho predsedu môže Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík súhlasiť so skrátením lehoty. Odporúčanie obsahuje jeden z týchto záverov alebo ich kombináciu:
- a) na úrovni Únie nie sú potrebné žiadne ďalšie hodnotenia alebo opatrenia;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal vykonať ďalšie hodnotenie údajov a prijať kroky v nadväznosti na výsledky tohto hodnotenia;
 - c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal hradiť vypracovanie štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia a následné vyhodnotenie výsledkov takejto štúdie;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- d) členské štáty alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mali vykonať opatrenia na minimalizáciu rizík;
 - e) povolenie na uvedenie na trh by sa malo pozastaviť, zrušiť alebo by sa nemala predĺžiť jeho platnosť;
 - f) povolenie na uvedenie na trh by sa malo zmeniť.
4. Na účely odseku 3 písm. d) sa v odporúčaní uvedú odporúčané opatrenia na minimalizáciu rizík a všetky podmienky alebo obmedzenia, ktorým by malo podliehať povolenie na uvedenie na trh, vrátane lehoty na vykonanie.
5. Na účely odseku 3 písm. f), ak sa odporúča zmeniť alebo doplniť informácie do súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo označenia či písomnej informácie pre používateľov, v odporúčaní sa navrhne znenie takejto zmeny alebo doplnenia, ako aj miesto, na ktorom má byť toto znenie umiestnené v súhrne charakteristických vlastností lieku, v označení alebo písomnej informácii pre používateľov.

Článok 120

Kroky v nadväznosti na odporúčanie vydané v rámci naliehavého postupu Únie

1. Ak do rozsahu pôsobnosti naliehavého postupu Únie určeného v súlade s článkom 118 ods. 6 nepatrí žiadne z centralizovaných povolení na uvedenie na trh, koordinačná skupina do 30 dní po doručení odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 119 ods. 3 odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, odobratí alebo zamietnutí predĺženia platnosti dotknutého povolenia na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu na vykonanie schváleného stanoviska. Ak je potrebné naliehavo prijať stanovisko, koordinačná skupina môže na návrh svojho predsedajúceho súhlasiť so skrátením lehoty.
2. Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatrení, ktoré má byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci zaznamená dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zachovanie, zmenu, pozastavenie, odobratie alebo zamietnutie predĺženia platnosti dotknutého povolenia na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom vykonania stanoveným v dohode.

V prípade schválenej zmeny držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným orgánom členských štátov v rámci stanoveného časového harmonogramu vykonávania náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku a aktualizovanej písomnej informácie pre používateľov.

Ak nie je možné dosiahnuť dohodu na základe konsenzu, stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny sa zašle Komisii, ktorá uplatní postup stanovený v článku 45.

Ak sa dosiahnutá dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 119 ods. 3, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

3. Ak do rozsahu pôsobnosti postupu určeného v súlade s článkom 118 ods. 6 patrí aspoň jedno centralizované povolenie na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 119 ods. 3 odporúčanie posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení, odobratí alebo zamietnutí predĺženia platnosti dotknutých povolení na uvedenie na trh. Ak je prijatie stanoviska naliehavo potrebné, na návrh svojho predsedajúceho môže Výbor pre lieky na humánne použitie súhlasiť so skrátením uvedenej lehoty.

Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie uvedené v prvom pododseku tohto odseku odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 119 ods. 3, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

4. Na základe stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie, ktoré sa uvádza v odseku 3, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov:
 - a) prijme rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa prijatia opatrení v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh udelenými členskými štátmi, na ktoré sa vzťahuje naliehavý postup Únie;
 - b) pokiaľ zo stanoviska vyplýva potreba regulačného opatrenia týkajúceho sa povolenia na uvedenie na trh, prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení, odobrátí alebo zamietnutí predĺženia platnosti centralizovaných povolení na uvedenie na trh, na ktoré sa vzťahuje naliehavý postup Únie.
5. Na prijatie rozhodnutia uvedeného v odseku 4 písm. a) tohto článku a na jeho vykonávanie členskými štátmi sa uplatňuje článok 45.
6. Na rozhodnutie uvedené v odseku 4 písm. b) tohto článku sa uplatňuje článok 14 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 59 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

ODDIEL 7

DOZOR NAD NEINTERVENČNÝMI ŠTÚDIAMI BEZPEČNOSTI PO VYDANÍ POVOLENIA

Článok 121

Neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Tento oddiel sa uplatňuje na neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia, ktoré sú iniciované, riadené alebo financované držiteľom povolenia na uvedenie na trh dobrovoľne alebo na základe uložených povinností v súlade s článkom 47 alebo 89 a ktorých súčasťou je získavanie údajov o bezpečnosti od pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.
2. Tento oddiel sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté požiadavky členských štátov a Únie na zabezpečenie dobrých podmienok pre účastníkov neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a ich práv.
3. Štúdie sa nevykonávajú, ak sa ich vypracovaním podporuje používanie určitého lieku.
4. Platby zdravotníckym pracovníkom za účasť na neintervenčných štúdiách bezpečnosti po vydaní povolenia sa obmedzujú na kompenzácie za vynaložený čas a náklady.
5. Príslušný orgán členského štátu môže od držiteľa povolenia na uvedenie na trh žiadať predloženie protokolu a správy o pokroku príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.

6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pošle záverečnú správu o štúdií príslušným orgánom členského štátu, v ktorom sa štúdia uskutočnila, a to do 12 mesiacov od skončenia získavania údajov.
7. V priebehu uskutočňovania štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh monitoruje získané údaje a posudzuje ich vplyv na pomer prínosu a rizika daného lieku.

Všetky nové informácie, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie pomeru prínosu a rizika lieku, sa oznámia príslušným orgánom členského štátu, v ktorom bol liek povolený v súlade s článkom 92.

Povinnosti stanovené v druhom pododseku tohto odseku sa netýkajú informácií o výsledkoch štúdií, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh sprístupní prostredníctvom periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, ako je stanovené v článku 111.

8. Články 122 až 125 sa uplatňujú výlučne pri štúdiách uvedených v odseku 1 tohto článku, ktoré sa vykonávajú na základe uložených povinností v súlade s článkom 47 alebo 89.

Článok 122

Schválenie protokolu pre neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Pred vykonaním štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík návrh protokolu s výnimkou štúdií, ktoré sa majú vykonať len v jednom členskom štáte, ktorý požaduje štúdiu podľa článku 89. Pri takých štúdiách držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží návrh protokolu príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa štúdia vykonáva.
2. Do 60 dní od predloženia návrhu protokolu uvedeného v odseku 1 príslušný orgán členského štátu alebo prípadne Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vydá:
 - a) súhlas s návrhom protokolu;
 - b) námietku s jej podrobným odôvodnením, ak:
 - i) sa domnieva, že sa vypracovaním štúdie podporuje používanie lieku;
 - ii) sa domnieva, že návrh štúdie nespĺňa ciele štúdie, alebo
 - c) upozornenie pre držiteľa povolenia na uvedenie na trh, že štúdia je klinickou skúškou, ktorá patrí do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

3. S uskutočnením štúdie je možné začať len vtedy, ak bol vydaný písomný súhlas príslušného orgánu členského štátu alebo prípadne Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

V prípade, že bol vydaný súhlas s návrhom protokolu, ako sa uvádza v odseku 2 písm. a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh zašle protokol príslušným orgánom členských štátov, v ktorých sa má štúdia vykonať, a potom môže začať uskutočňovať štúdiu podľa schváleného protokolu.

Článok 123

Aktualizácia protokolu pre neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

Po začatí štúdie sa príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík predložia všetky podstatné zmeny protokolu ešte predtým, ako sa vykonajú. Príslušný orgán členského štátu alebo prípadne Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vyhodnotí zmeny a informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o svojom súhlase alebo námietkach. V náležitých prípadoch držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje členské štáty, v ktorých sa štúdia vykonáva.

Článok 124

Závěrečná správa z neintervenčnej štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Po dokončení štúdie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík záverečnú správu zo štúdie do 12 mesiacov od skončenia získavania údajov, pokiaľ príslušný orgán členského štátu alebo prípadne Výbor pre posudzovanie rizík farmakovigilancie nevydal iný písomný pokyn.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vyhodnotí, či majú výsledky štúdie vplyv na povolenie na uvedenie na trh, a v prípade potreby predloží príslušnému orgánu členského štátu žiadosť o zmenu povolenia na uvedenie na trh.
3. Spolu so záverečnou správou zo štúdie držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky predloží príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík prehľad výsledkov štúdie.

Článok 125

Odporúčania po predložení záverečnej správy z neintervenčnej štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

1. Na základe výsledkov štúdie a po konzultácii s držiteľom povolenia na uvedenie na trh môže Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vydať odporúčania týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh a uviesť dôvody, na ktorých sú založené. V odporúčaní sa uvedú prípadné rozdielne stanoviská spolu s dôvodmi, na ktorých sa zakladajú.

2. Ak sa podľa odseku 1 vydajú odporúčania na zmenu, pozastavenie alebo odobratie vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh, členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny sa dohodnú na stanovisku k tejto veci, pričom zohľadnia odporúčania uvedené v odseku 1 a uvedú časový harmonogram vykonania odsúhlaseného stanoviska.

Ak členské štáty zastúpené v rámci koordinačnej skupiny dospejú k dohode o opatrení, ktoré má byť prijaté na základe konsenzu, predsedajúci zaznamená dohodu a zašle ju držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a členským štátom. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zmenu, pozastavenie alebo odobratie dotknutého povolenia na uvedenie na trh v súlade s časovým harmonogramom vykonávania stanoveným v dohode.

V prípade schválenej zmeny držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušným orgánom členských štátov v rámci stanoveného časového harmonogramu vykonávania náležitú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku a aktualizovanej písomnej informácie pre používateľov.

Dohoda sa zverejní na európskom internetovom portáli o liekoch zriadenom v súlade s článkom 106 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

3. Ak nie je možné dosiahnuť dohodu konsenzom, stanovisko väčšiny členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny spolu s podrobným opisom záležitostí, v ktorých členské štáty neboli schopné dosiahnuť dohodu, všetky rozdielne stanoviská členských štátov a vedecké dôvody, na ktorých sú založené, sa zašlú Komisii, ktorá uplatní postup stanovený v článku 45.
4. Ak sa dosiahnutá dohoda členských štátov zastúpených v rámci koordinačnej skupiny alebo stanovisko väčšiny členských štátov odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v odseku 1, koordinačná skupina pripojí k dohode alebo k stanovisku väčšiny podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

ODDIEL 8

VYKONÁVANIE, USMERŇOVANIE A PODÁVANIE SPRÁV

Článok 126

Vykonávacie akty týkajúce sa farmakovigilančných činností

1. S cieľom zharmonizovať vykonávanie farmakovigilančných činností uvedených v tejto smernici prijme Komisia vykonávacie akty pre tieto oblasti, pre ktoré sú farmakovigilančné činnosti stanovené v článkoch 99, 102, 103, článkoch 108 až 111 a článkoch 117, 122 a 124 a v bodoch 14, 15 a 16 prílohy I:
 - a) obsah a pravidlá udržiavania hlavného súboru systému farmakovigilancie vedeného držiteľom povolenia na uvedenie na trh;
 - b) minimálne požiadavky na systém kvality vykonávania činností farmakovigilancie, ktoré uskutočňujú príslušné orgány členských štátov a držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
 - c) pravidlá týkajúce sa používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností farmakovigilancie;
 - d) minimálne požiadavky na monitorovanie údajov v databáze Eudragilance, aby bolo možné určiť, či existujú nové riziká alebo došlo k zmene rizík;
 - e) formát a obsah elektronických hlásení členských štátov a držiteľ'a povolenia na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;

- f) formát a obsah elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;
- g) formát protokolov, prehľadov a záverečných správ z neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia.

2. Vo vykonávacích aktoch uvedených v odseku 1 sa prihliada na úsilie o medzinárodnú harmonizáciu v oblasti farmakovigilancie a v prípade potreby sa upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

Článok 127

Usmernenie na uľahčenie vykonávania činností farmakovigilancie

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a inými zainteresovanými stranami vypracuje:

- a) usmernenia o správnej farmakovigilačnej praxi pre príslušné orgány členských štátov, agentúru a držiteľov povolenia na uvedenie na trh;
- b) vedecké usmernenia k štúdiám účinnosti po vydaní povolenia.

Článok 128

Podávanie správ o úlohách v oblasti farmakovigilancie

Agentúra každé tri roky zverejní správu o plnení úloh v oblasti farmakovigilancie členskými štátmi a agentúrou. Prvá takáto správa sa zverejní do ... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Kapitola X

Homeopatické lieky a tradičné rastlinné lieky

ODDIEL 1

OSOBITNÉ USTANOVENIA UPLATNITEĽNÉ NA HOMEOPATICKÉ LIEKY

Článok 129

Registrácia alebo povolenie homeopatických liekov

1. Členské štáty zabezpečia, aby homeopatické lieky, ktoré boli vyrobené a uvedené na trh v Únii, boli zaregistrované v súlade s článkami 130 a 131 alebo povolené v súlade s článkom 137 ods. 1, s výnimkou tých homeopatických liekov, na ktoré sa vzťahuje registrácia alebo povolenie udelené v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi k 31. decembru 1993 alebo pred týmto dátumom. V prípade registrácií sa *mutatis mutandis* uplatňuje kapitola III oddiely 3 a 4 a článok 41 ods. 1, 2 a 3.

2. Členské štáty zavedú zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov uvedený v článku 130.

Článok 130

Zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov

1. Na homeopatické lieky, ktoré splnia všetky ďalej uvedené podmienky, sa môže vzťahovať zjednodušený postup registrácie:
 - a) podávajú sa ústne alebo zvonka;
 - b) na označení homeopatického lieku, v názve homeopatického lieku ani v žiadnej informácii o ňom sa nenachádza žiadna špecifická terapeutická indikácia,
 - c) stupeň zriedenia zaručuje bezpečnosť homeopatického lieku.
2. Na účely odseku 1 písm. c) homeopatický liek nesmie obsahovať buď viac ako jeden diel na 10 000 dielov materskej tinktúry, alebo viac ako 1/100 najmenej dávky účinnej látky použitej pri alopatii, ktorej prítomnosť v alopatickom lieku má za následok povinnosť predložiť pri výdaji lekársky predpis.
3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218, ktorými sa mení odsek 2 tohto článku, s cieľom zohľadniť vedecký pokrok.

V priebehu registrácie členské štáty určia viazanosť výdaja homeopatického lieku na lekársky predpis.

4. Kritériá a pravidlá postupu stanovené v článku 1 ods. 9, článku 33, kapitole III oddiele 6 a článkoch 194, 198 a 205 platia *mutatis mutandis* na zjednodušený postup registrácie homeopatických liekov s výnimkou dokazovania terapeutickkej účinnosti.

Článok 131

Požiadavky na žiadosť o zjednodušený postup registrácie

1. Držiteľ zjednodušenej registrácie homeopatického lieku musí byť usadený v Únii.
2. Žiadosť o zjednodušený postup registrácie sa môže vzťahovať na sériu homeopatických liekov získaných z toho istého homeopatického základu alebo základov. K žiadosti sa priložia tieto informácie, ktoré preukážu najmä farmaceutickú kvalitu a homogénnosť jednotlivých šarží dotknutých homeopatických liekov:
 - a) vedecký názov alebo iný názov uvedený v liekopise homeopatického základu alebo základov spolu s uvedením rôznych ciest podania, liekových foriem a stupňov zriedenia, ktoré sa majú registrovať;

- b) dokumentácia obsahujúca opis spôsobu získavania a kontroly homeopatických základov a odôvodnenie ich homeopatického použitia na základe primeranej literatúry;
- c) spis o výrobe a kontrole každej liekovej formy a opis metódy zried'ovania a dynamizovania;
- d) ak homeopatický liek obsahuje biologické látky, dokumentáciu o opatreniach prijatých na zabezpečenie neprítomnosti patogénov;
- e) povolenie na výrobu dotknutého homeopatického lieku;
- f) kópie alebo odkazy na účely identifikácie všetkých registrácií alebo povolení získaných pre ten istý homeopatický liek v iných členských štátoch;
- g) jedna alebo viac makiet vonkajšieho obalu a vnútorného obalu homeopatických liekov, ktoré sa majú zaregistrovať;
- h) údaje o stálosti homeopatického lieku a dátume expirácie homeopatického lieku;
- i) meno alebo názov právnickej osoby a trvalé bydlisko žiadateľa a v príslušných prípadoch adresa výrobcu;

Článok 132

Uplatňovanie decentralizovaného postupu a postupu vzájomného uznávania na homeopatické lieky

1. Článok 41 ods. 4 a 5 a články 42 až 45 a 98 sa neuplatňujú na homeopatické lieky uvedené v článku 130 ods. 1.
2. Kapitola III oddiely 3 až 5 sa neuplatňuje na homeopatické lieky uvedené v článku 137 ods. 1.

Článok 133

Označovanie homeopatických liekov

Homeopatické lieky sú s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 130 ods. 1, označené v súlade s kapitolou VI a na štítkoch sa jasnou a čitateľnou formou uvedie informácia o ich homeopatickej povahe.

Článok 134

Osobitné požiadavky na označovanie určitých homeopatických liekov

1. Označenie homeopatických liekov uvedených v článku 130 ods. 1 a vo vhodných prípadoch ich písomná informácia pre používateľov obsahuje okrem jednoznačného uvedenia slov „homeopatický liek“ aj tieto (a žiadne iné) informácie:
 - a) vedecký názov základu alebo základov, po ktorom nasleduje stupeň zriedenia, používajúc symboly liekopisu v súlade s článkom 5 ods. 1 bod 67;

- b) meno a adresu držiteľa registrácie a vo vhodných prípadoch výrobcu;
- c) spôsob podania a v prípade potreby cestu podania;
- d) liekovú formu a obsah v jednotkách hmotnosti, objemu alebo počtu dávok homeopatického lieku;
- e) dátum expirácie zrozumiteľným spôsobom (mesiac, rok);
- f) osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa uchovávania, ak existujú;
- g) v prípade potreby osobitné varovanie týkajúce sa homeopatického lieku;
- h) číslo výrobnej šarže;
- i) registračné číslo;
- j) oznam „homeopatický liek bez schválených terapeutických indikácií“;
- k) upozornenie odporúčajúce pacientom, aby pri užívaní homeopatického lieku neprerušili žiadnu prebiehajúcu liečbu predpísanú alebo nariadenú zdravotníkmi pracovníkmi;

- l) v prípade písomnej informácie pre používateľov: dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov;
- m) zoznam pomocných látok, o ktorých sa vie, že majú známy účinok alebo efekt a sú obsiahnuté v podrobných pokynoch uverejnených podľa článku 80;

Pokiaľ ide o prvý pododsek písm. a), ak sa homeopatický liek skladá z dvoch alebo viacerých základov, vedecké názvy základov na označení sa môžu nahradiť vymysleným názvom.

2. Bez ohľadu na odsek 1 členské štáty môžu požadovať používanie určitých typov označenia, na ktorých sa uvádza:

- a) cena homeopatického lieku;
- b) podmienky úhrady.

Článok 135

Reklama na homeopatické lieky

Kapitola XIII sa uplatňuje na všetky homeopatické lieky, s výnimkou článku 179 ods. 1, ktorý sa neuplatňuje na homeopatické lieky uvedené v článku 130 ods. 1. V reklamách na homeopatické lieky uvedené v článku 130 ods. 1 sa však môžu používať len informácie uvedené v článku 134 ods. 1.

Článok 136

Výmena informácií o homeopatických liekoch

Členské štáty si navzájom odovzdajú všetky informácie potrebné na zaručenie kvality a bezpečnosti homeopatických liekov vyrobených a uvádzaných na trh v Únii, a najmä informácie uvedené v článkoch 205 a 206.

Článok 137

Ďalšie požiadavky na homeopatické lieky

1. Homeopatickým liekom, ktoré nie sú uvedené v článku 130 ods. 1, sa udelí povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 a článkami 10 až 15.
2. Členský štát môže na svojom území zaviesť alebo ponechať v platnosti osobitné pravidlá pre predklinické testy a klinické štúdie homeopatických liekov, ktoré nie sú uvedené v článku 130 ods. 1, v súlade s pravidlami a charakteristickými vlastnosťami homeopatickej praxe v tomto členskom štáte.

V tomto prípade dotknutý členský štát informuje Komisiu o platných osobitných pravidlách.

3. Kapitola IX sa uplatňuje na homeopatické lieky s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v článku 130 ods. 1. Kapitola XI, kapitola XII oddiel 1 a kapitola XIV sa uplatňujú na homeopatické lieky.

ODDIEL 2
OSOBITNÉ USTANOVENIA
UPLATNITEĽNÉ NA TRADIČNÉ RASTLINNÉ LIEKY

Článok 138

Zjednodušený postup registrácie tradičných rastlinných liekov

1. Na rastlinné lieky, ktoré spĺnia všetky ďalej uvedené podmienky, sa môže vzťahovať zjednodušený postup registrácie (ďalej len „registrácia tradičného používania“):
 - a) majú terapeutické indikácie vhodné len pre tradičné rastlinné lieky, ktoré sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené na používanie bez dozoru lekára, a to na diagnostické účely alebo na predpisovanie alebo monitorovanie liečby;
 - b) sú určené výhradne na podávanie v súlade s určenou silou a dávkovaním;
 - c) sú to prípravky, ktoré sa podávajú orálne alebo sú na vonkajšie použitie, prípadne na inhaláciu;
 - d) uplynulo obdobie tradičného používania stanovené v článku 140 ods. 1 písm. c);
 - e) údaje o tradičnom používaní rastlinného lieku uvedené v článku 140 ods. 1 písm. c) sú dostatočné.

Údaje o tradičnom používaní rastlinného lieku uvedené v prvom pododseku písm. e) sa považujú za dostatočné, ak sa preukáže, že rastlinný liek nie je za stanovených podmienok používania škodlivý a že farmakologické účinky a účinnosť rastlinného lieku sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami.

2. Prítomnosť vitamínov alebo minerálov v rastlinnom lieku, o ktorých bezpečnosti existujú riadne zdokumentované dôkazy, nebráni tomu, aby bol rastlinný liek oprávnený na registráciu v súlade s odsekom 1, a to za predpokladu, že účinok vitamínov alebo minerálov je len pomocný vo vzťahu k účinku rastlinných účinných látok vzhľadom na stanovenú požadovanú terapeutickú indikáciu (terapeutické indikácie).
3. V prípadoch, keď príslušné orgány členských štátov rozhodnú o tom, že rastlinný liek, ktorý spĺňa podmienky stanovené v odseku 1 (ďalej len „tradičný rastlinný liek“), vyhovuje kritériám pre vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 6 alebo pre zjednodušenú registráciu v súlade s článkom 130, sa však nebudú uplatňovať ustanovenia tohto oddielu.

Článok 139

Predloženie dokumentácie k tradičnému rastlinnému lieku

1. Žiadateľ o registráciu tradičného používania a jej držiteľ musia byť usadení v Únii.
2. Na získanie registrácie tradičného používania žiadateľ predloží žiadosť o registráciu tradičného používania príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.

Článok 140

Požiadavky na žiadosť o registráciu tradičného používania

1. K žiadosti o registráciu tradičného používania sa priložia:
 - a) údaje a dokumenty:
 - i) uvedené v bodoch 1, 2, 3, bodoch 5 až 11, bodoch 16, 17 a 18 prílohy I;
 - ii) výsledky farmaceutických testov uvedených v bode 12 písm. a) prílohy I;
 - iii) súhrn charakteristických vlastností lieku bez farmakologických vlastností, ako sa uvádza v prílohe V, pokiaľ to nie je potrebné na bezpečné používanie lieku;
 - iv) v prípade kombinácií uvedených v článku 5 bode 1 podbode 69 alebo článku 138 ods. 2 informácie uvedené v článku 138 ods. 1 prvom pododseku písm. e) o kombinácii ako takej;
 - b) všetky vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh alebo registrácie získané žiadateľom v inom členskom štáte alebo v tretej krajine na uvedenie rastlinného lieku na trh a podrobnosti o všetkých rozhodnutiach o zamietnutí udelenia vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh alebo registrácie, či už v Únii alebo v tretej krajine, a odôvodnenia všetkých takýchto rozhodnutí;

- c) bibliografický alebo odborný dôkaz o tom, že predmetný rastlinný liek alebo zodpovedajúci výrobok sa používal na liečenie v priebehu aspoň 30 rokov pred dňom podania žiadosti, z toho aspoň 15 rokov v Únii;
- d) bibliografický prehľad údajov o bezpečnosti spolu so správou experta a v prípade doplňujúcej žiadosti príslušného orgánu členského štátu aj údaje nevyhnutne potrebné na posúdenie bezpečnosti rastlinného lieku.

Na účely prvého pododseku písm. a) bodu iv), ak jednotlivé účinné látky nie sú dostatočne známe, tieto údaje sa týkajú aj jednotlivých účinných látok.

Na účely prvého pododseku písm. c) na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, v ktorom bola žiadosť o registráciu tradičného používania predložená, pracovná skupina pre rastlinné lieky uvedená v článku 145 (ďalej len „pracovná skupina pre rastlinné lieky“) vypracuje stanovisko k primeranosti dôkazov uvedených v prvom pododseku písm. c) o dlhodobom používaní rastlinného lieku alebo zodpovedajúceho výrobku. Príslušný orgán členského štátu predloží príslušnú dokumentáciu na podporu tohto preskúmania.

Na účely prvého pododseku písm. d) platí, že ak v prípade kombinácií jednotlivé účinné látky nie sú dostatočne známe, údaje o bezpečnosti sa týkajú aj jednotlivých účinných látok.

Príloha II sa *mutatis mutandis* uplatňuje na údaje a dokumenty uvedené v prvom pododseku písm. a).

2. Požiadavka týkajúca sa dôkazu o liečebnom používaní v priebehu aspoň 30 rokov stanovená v odseku 1 prvom pododseku písm. c) je splnená aj vtedy, ak uvedenie zodpovedajúceho výrobku na trh nebolo založené na konkrétnom povolení. Rovnako je splnená aj vtedy, ak sa počas tohto obdobia znížil počet alebo obsah zložiek zodpovedajúceho výrobku.
3. Ak sa zodpovedajúci výrobok používal v Únii menej ako 15 rokov, ale inak je oprávnený na registráciu tradičného používania v súlade s odsekom 1, príslušný orgán členského štátu, v ktorom bola predložená žiadosť o registráciu tradičného používania, postúpi žiadosť o registráciu tradičného používania pracovnej skupine pre rastlinné lieky a predloží príslušnú dokumentáciu na podporu tohto preskúmania.

Pracovná skupina pre rastlinné lieky posúdi, či sú dodržané iné kritériá ako obdobie tradičného používania pre registráciu tradičného používania uvedenú v článku 138. Ak to pracovná skupina pre rastlinné lieky považuje za možné, zostaví monografiu Únie o liečivých rastlinách podľa článku 145 ods. 3, ktorú príslušný orgán členského štátu zohľadní pri prijímaní konečného rozhodnutia o žiadosti o registráciu tradičného používania.

Článok 141

Uplatňovanie decentralizovaného postupu alebo postupu vzájomného uznávania povolení na uvedenie na trh na tradičné rastlinné lieky

1. Kapitola III oddiely 3 až 5 sa *mutatis mutandis* uplatňuje na registrácie tradičného používania udelené v súlade s článkom 138.
2. V prípade tradičných rastlinných liekov, na ktoré sa nevzťahuje odsek 1, príslušný orgán každého členského štátu v rámci posudzovania žiadosti o registráciu tradičného používania náležite zohľadní registrácie udelené príslušným orgánom iného členského štátu v súlade s týmto oddielom.

Článok 142

Zamietnutie registrácie tradičného používania

1. Registrácia tradičného používania sa zamietne, ak žiadosť nie je v súlade s článkom 138, 139 alebo 140 alebo ak je splnená aspoň jedna z týchto podmienok:
 - a) kvalitatívne alebo kvantitatívne zloženie nezodpovedá deklarovanému zloženiu;
 - b) terapeutické indikácie nezodpovedajú podmienkam stanoveným v článku 138;
 - c) tradičný rastlinný liek by mohol byť za bežných podmienok používania škodlivý;

- d) údaje o tradičnom používaní sú nedostatočné, predovšetkým ak farmakologické účinky alebo účinnosť lieku nie sú hodnoverne potvrdené jeho dlhodobým používaním a skúsenosťami;
 - e) farmaceutická kvalita nie je uspokojivo preukázaná alebo nie je dostatočná.
2. Príslušné orgány členských štátov oznámia žiadateľovi o registráciu tradičného používania, Komisii a ktorémukoľvek príslušnému orgánu členského štátu, ktorý o to požiada, všetky svoje prijaté rozhodnutia o zamietnutí registrácie tradičného používania a dôvody tohto zamietnutia.

Článok 143

Zoznam rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií

1. Komisia prijme vykonávacie akty na vypracovanie zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií určených na používanie v tradičných rastlinných liekoch, pričom zohľadní návrh zoznamu vypracovaný pracovnou skupinou pre rastlinné lieky. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2. Tento zoznam obsahuje pre každú rastlinnú látku jej terapeutickú indikáciu, určenú silu a dávkovanie, cestu podania a všetky ostatné informácie nevyhnutne potrebné na bezpečné používanie rastlinnej látky vo forme tradičného rastlinného lieku.

2. Ak sa žiadosť o registráciu tradičného používania týka rastlinnej látky, rastlinného prípravku alebo ich kombinácie, ktoré sa nachádzajú v zozname uvedenom v odseku 1, údaje stanovené v článku 140 ods. 1 písm. b), c) a d) sa nepredkladajú a článok 142 ods. 1 písm. c) a d) sa neuplatňuje.
3. Ak sa rastlinná látka, rastlinný prípravok alebo ich kombinácia už nenachádzajú v zozname uvedenom v odseku 1, registrácie tradičného používania udelené na základe odseku 2 rastlinným liekom obsahujúcim túto látku sa odoberú, ak sa v priebehu troch mesiacov nepredložia údaje a dokumenty uvedené v článku 140 ods. 1.

Článok 144

Ďalšie požiadavky na tradičné rastlinné lieky

1. Článok 1 ods. 5 písm. a) a b), článok 1 ods. 9, články 6 až 9, články 32, 33, 47, 49, 60, 64, 91, 92, 94, 191, 194, 205, 206, 207 a 209 a kapitoly IV, IX, XI, XII a XV tejto smernice, ako aj smernica Komisie (EÚ) 2017/1572⁵³ sa *mutatis mutandis* uplatňujú na registrácie tradičného používania udeľované podľa tohto oddielu.
2. Okrem požiadaviek stanovených v článkoch 66 až 69, článkoch 73 až 82 a prílohe IV obsahuje každé označenie a každá písomná informácia pre používateľov tradičného rastlinného lieku vyhlásenie, že:
 - a) výrobok je tradičným rastlinným liekom určeným na používanie pri stanovenej terapeutickej indikácii (indikáciách) výhradne na základe dlhodobého používania a

⁵³ Smernica Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobných praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

- b) používateľ by sa mal poradiť s lekárom alebo s kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom, ak symptómy počas používania tradičného rastlinného lieku pretrvávajú alebo ak sa objavia nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľov.

Členský štát môže požadovať, aby sa v označení a písomnej informácii pre používateľov uvádzal aj charakter predmetnej tradície.

- 3. Okrem požiadaviek stanovených v kapitole XIII obsahuje každá reklama na tradičný rastlinný liek registrovaný podľa tohto oddielu toto vyhlásenie: „Tradičný rastlinný liek určený na stanovenú terapeutickú indikáciu (indikácie) založenú výhradne na dlhodobom používaní.“

Článok 145

Pracovná skupina pre rastlinné lieky

- 1. Týmto sa zriaďuje pracovná skupina pre rastlinné lieky. Uvedená pracovná skupina je súčasťou agentúry podľa článku 148 písm. g) nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a má tieto kompetencie:
 - a) v súvislosti s registráciami tradičného používania má za úlohu:
 - i) vykonávať úlohy vyplývajúce z článku 140 ods. 1 a 3;
 - ii) vypracovať návrh zoznamu rastlinných látok, rastlinných prípravkov a ich kombinácií uvedený v článku 143 ods. 1;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- iii) zostavovať monografie Únie pre tradičné rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;
- b) v súvislosti s povoleniami na uvedenie rastlinných liekov na trh má za úlohu zostavovať monografie Únie o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky uvedené v odseku 3 tohto článku;
- c) v súvislosti s postúpením vecí agentúre podľa kapitoly III oddielu 5 alebo článku 98 týkajúcich sa tradičných rastlinných liekov uvedených v článku 138 má za úlohu vykonávať úlohy stanovené v článku 44;
- d) ak je agentúre podľa kapitoly III oddielu 5 alebo článku 98 postúpený podnet týkajúci sa liekov, ktoré obsahujú rastlinné látky alebo rastlinné prípravky, pričom nie sú tradičnými rastlinnými liekmi, má za úlohu vo vhodných prípadoch predložiť stanovisko k rastlinnej látke.

Primeraná koordinácia s Výborom pre lieky na humánne použitie sa zabezpečuje na základe postupu, ktorý určí výkonný riaditeľ agentúry v súlade s článkom 151 ods. 10 písm. e) nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

2. Každý členský štát vymenuje na trojročné obdobie, ktoré môže byť obnovené, jedného člena pracovnej skupiny pre rastlinné lieky a jeho náhradníka.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Náhradníci zastupujú neprítomných členov a hlasujú za nich. Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich funkcie a skúseností z oblasti hodnotenia rastlinných liekov a zastupujú príslušné orgány členských štátov.

Členov pracovnej skupiny pre rastlinné lieky môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.

3. Pracovná skupina pre rastlinné lieky zostaví monografiu Únie o liečivých rastlinách pre rastlinné lieky v súvislosti so žiadosťami predloženými v súlade s článkom 14, ako aj monografiu Únie o liečivých rastlinách pre tradičné rastlinné lieky.

Po ich zostavení príslušné orgány členských štátov prihliadajú na monografie Únie o liečivých rastlinách pri skúmaní žiadosti. Ak ešte nebola zostavená žiadna monografia Únie o liečivých rastlinách, môžu sa použiť iné vhodné monografie, publikácie alebo údaje.

Ak sa zostavia nové monografie Únie o liečivých rastlinách, držiteľ registrácie tradičného používania zvaží, či je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť registračnú dokumentáciu. Držiteľ registrácie tradičného používania oznámi každú takúto úpravu príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.

Monografie o liečivých rastlinách sa zverejnia.

4. Článok 153 ods. 3, 4 a 5 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ sa uplatňuje *mutatis mutandis* aj na pracovnú skupinu pre rastlinné lieky.
5. Pracovná skupina pre rastlinné lieky navrhne svoj rokovací poriadok.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitola XI

Výroba a dovoz

ODDIEL 1

VÝROBA A DOVOZ LIEKOV

Článok 146

Povolenie na výrobu

1. Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa výroba liekov na ich území uskutočňovala na základe povolenia (ďalej len „povolenie na výrobu“). Povolenie na výrobu sa vyžaduje aj vtedy, keď sú vyrábané lieky určené na vývoz.
2. Povolenie na výrobu uvedené v odseku 1 sa vyžaduje na kompletnú aj čiastkovú výrobu liekov, vrátane rôznych procesov rozdeľovania, balenia alebo obchodnej úpravy.

Povolenie na výrobu sa vzťahuje len na kategórie liekov, liekové formy, výrobné operácie a priestory uvedené v žiadosti.

3. Odchylné od odseku 2 sa povolenie na výrobu nevyžaduje v týchto prípadoch:
- a) príprava, rozdeľovanie alebo zmeny obalu či obchodnej úpravy výlučne pre maloobchodné dodávky, keď uvedené činnosti vykonávajú lekárnici v lekárňach alebo osoby s legálnym povolením vykonávať tieto činnosti v členských štátoch, alebo
 - b) výrobné činnosti, vrátane testovacích krokov vykonávaných decentralizovanými pracoviskami v súlade s článkom 29 a článkom 152 na zodpovednosť kvalifikovanej osoby na centrálnom pracovisku uvedenej v článku 155.
4. Povolenie na výrobu sa vyžaduje aj v prípade dovozu liekov pochádzajúcich z tretích krajín do členského štátu.
- Táto kapitola, článok 198 ods. 5 a článok 201 sa uplatňujú na dovoz liekov z tretích krajín.
5. Členské štáty vložia informácie týkajúce sa povolení na výrobu do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.

Článok 147

Žiadosť o povolenie na výrobu

1. Na získanie povolenia na výrobu žiadateľ elektronicky predloží žiadosť príslušnému orgánu dotknutého členského štátu. Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť predloženie žiadostí v papierovej forme.

V žiadosti o povolenie na výrobu sa uvedú tieto údaje:

- a) meno žiadateľa alebo prípadne názov a trvalá adresa;
- b) lieky a liekové formy, ktoré sa majú vyrobiť alebo dovieŕ, a výrobné operácie, ktoré sa majú vykonať, a miesto, na ktorom sa dané činnosti vykonávajú;
- c) dôkaz, že žiadateľ má k dispozícii, na účely uvedené v písmene b), vyhovujúce a vhodné priestory, technické zariadenia a kontrolné vybavenie, ktoré spĺňajú zákonné požiadavky platné v dotknutom členskom štáte pokiaľ ide o výrobu liekov, vrátane uchovávanía a kontrolu v súlade s touto smernicou;
- d) dôkaz, že žiadateľ má k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby v zmysle článku 155.

2. V prípade žiadosti o povolenie na výrobu pre centrálné pracovisko zodpovedné za dozor nad decentralizovanou výrobou, žiadosť zahŕňa aj:
- a) opis všetkých liekov, na ktoré sa vzťahujú kroky výroby alebo testovania na decentralizovaných pracoviskách, vrátane činností výroby, vrátane testovania, ktoré sa majú v súvislosti s danými liekmi vykonávať na decentralizovaných pracoviskách;
 - b) dôkaz o tom, že žiadateľ má k dispozícii primerané postupy a zdroje na dozor nad decentralizovanými pracoviskami v súlade s článkom 151 ods. 1 prvým pododsekom písm. e);
 - c) v prípade každého decentralizovaného pracoviska v čase podania žiadosti písomné potvrdenie kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155, že žiadateľ vykonaním auditu overil, či sa dodržiavajú zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163.
3. Žiadateľ elektronicky poskytne vo svojej žiadosti údaje o splnení uvedených podmienok. Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť predloženie údajov v papierovej forme.

Článok 148

Udelenie povolenia na výrobu

1. Príslušný orgán členského štátu vykoná inšpekciu s cieľom potvrdiť správnosť údajov uvedených v žiadosti predloženej v súlade s článkom 147.

Ak sa správnosť údajov potvrdí v súlade s prvým pododsekom alebo v každom prípade najneskôr do 90 dní od doručenia žiadosti predloženej v súlade s článkom 147, príslušný orgán členského štátu udelí alebo zamietne povolenie na výrobu.

Odchyľne od druhého pododseku sa v odôvodnených prípadoch môže inšpekcia vykonať po udelení povolenia na výrobu.

2. S cieľom zabezpečiť riadne predloženie údajov uvedených v článku 147 môže príslušný orgán členského štátu udeliť povolenie na výrobu po splnení určitých podmienok.

Článok 149

Zmeny povolenia na výrobu

Ak držiteľ povolenia na výrobu požiada o zmenu ktoréhokoľvek údajov uvedeného v článku 147 ods. 1 druhom pododseku a v článku 147 ods. 2 písm. a) a b), príslušný orgán členského štátu prijme rozhodnutie o požadovanej zmene povolenia na výrobu najneskôr do 30 dní od predloženia takejto žiadosti. Vo výnimočných prípadoch sa uvedená lehota môže predĺžiť na 90 dní.

Článok 150

Žiadosť o dodatočné informácie

Príslušný orgán členského štátu môže požadovať od žiadateľa, aby predložil dodatočné informácie týkajúce sa údajov, ktoré poskytol podľa článku 147, a kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155.

Ak príslušný orgán členského štátu požiada o dodatočné informácie podľa prvého pododseku, plynutie lehôt uvedených v článku 148 ods. 1 druhom pododseku a článku 149 sa pozastaví, kým sa nepredložia dodatočné informácie.

Článok 151

Povinnosti držiteľa povolenia na výrobu

1. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolenia na výrobu:
 - a) mali k dispozícii služby zamestnancov, ktorí splňajú zákonné požiadavky platné v členskom štáte, pokiaľ ide o výrobu aj kontroly;
 - b) zneškodňovali lieky iba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členských štátov;
 - c) vopred oznamovali príslušnému orgánu členského štátu každú zamýšľanú zmenu ktoréhokoľvek z údajov poskytnutých podľa článku 147;
 - d) kedykoľvek umožnili príslušnému orgánu členského štátu prístup do ich priestorov;

- e) umožňovali kvalifikovaným osobám uvedeným v článku 155 plniť si svoje povinnosti, v náležitých prípadoch aj na decentralizovaných pracoviskách, napríklad tak, že im dajú k dispozícii všetky potrebné zdroje a zabezpečia im prístup do priestorov vrátane príslušných elektronických systémov a dokumentácie decentralizovaných pracovísk;
- f) vždy dodržiavali na každom príslušnom mieste zásady správnej výrobnéj praxe liekov uvedené v článku 163;
- g) používali len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe pre účinné látky uvedenými v článku 163 a distribuované v súlade so zásadami správnej distribučnej praxe pre účinné látky uvedenými v článku 163;
- h) bezodkladne informovali príslušný orgán členského štátu a držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ak sa dozvedia o liekoch patriacich do rozsahu pôsobnosti ich povolenia na výrobu, ktoré sú falšované alebo v prípade ktorých existuje podozrenie, že sú falšované, bez ohľadu na spôsob distribúcie týchto liekov;
- i) overovali, či sú výrobcovia, dovozcovia alebo distribútori, od ktorých získavajú účinné látky, registrovaní v príslušnom orgáne členského štátu, v ktorom sú usadení, a
- j) overovali pravosť a kvalitu účinných látok a pomocných látok.

Pokiaľ ide o prvý pododsek písm. c), príslušný orgán členského štátu je v každom prípade bezodkladne informovaný o nečakanom nahradení kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155.

Na účely prvého pododseku písm. f) a g) držiteľa povolenia na výrobu overujú, či výrobca alebo distribútori účinných látok dodržiavajú zásady správnej výrobnnej a distribučnej praxe uvedené v článku 163, a to vykonávaním pravidelných auditov na výrobných a distribučných miestach výrobcu a distribútorov účinných látok. Držiteľ povolenia na výrobu toto dodržiavanie overujú buď sami, alebo prostredníctvom subjektu konajúceho v ich mene na základe zmluvy.

2. Držiteľ povolenia na výrobu zabezpečí prostredníctvom posúdenia vhodnej správnej výrobnnej praxe na základe formalizovaného posúdenia rizík uvedeného v článku 164, aby boli pomocné látky vhodné na použitie v liekoch.
3. Držiteľ povolenia na výrobu zabezpečí, aby sa uplatňovala vhodná správna výrobná prax posúdená v súlade s odsekom 2. Držiteľ povolenia na výrobu zdokumentuje opatrenia prijaté v súlade s odsekmi 1 a 2.

Článok 152

Registrácia decentralizovaných pracovísk a dozor nad nimi

1. Držiteľ povolenia na výrobu z centrálného pracoviska registruje všetky svoje decentralizované pracoviská v súlade s týmto článkom.

2. Držiteľ povolenia na výrobu z centrálného pracoviska požiada príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa decentralizované pracovisko nachádza, o registráciu tohto decentralizovaného pracoviska.
3. Na účely odseku 2 predloží držiteľ povolenia na výrobu z centrálného pracoviska registračný formulár, ktorý obsahuje tieto informácie:
 - a) meno alebo názov a adresu decentralizovaného pracoviska, dôkaz o jeho usadení v Únii a meno a kontaktné údaje osoby určenej ako miestny kontakt pre decentralizované pracovisko a písomné potvrdenie od decentralizovaného pracoviska o tom, že podporuje žiadosť o registráciu;
 - b) liekové formy a lieky, na ktoré sa vzťahujú výrobné činnosti, vrátane testovania na decentralizovanom pracovisku, výrobné činnosti vrátane testovania, ktoré sa majú v prípade týchto liekov vykonávať, a prípadne odkaz na príslušné povolenie na uvedenie na trh alebo žiadosť o povolenie na uvedenie na trh uvedené v článku 29;
 - c) údaje o priestoroch decentralizovaného pracoviska a technickom vybavení na vykonávanie príslušných činností;
 - d) odkaz na povolenie centrálného pracoviska na výrobu;

- e) písomné potvrdenie kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155, že držiteľ povolenia na výrobu lieku overil súlad decentralizovaného pracoviska so zásadami správnej výrobnnej praxe uvedenými v článku 163 vykonaním auditov, a ak o to požiadala príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa decentralizované pracovisko nachádza, najnovšiu audítorskú správu týkajúcu sa dotknutého decentralizovaného pracoviska;
 - f) dôkaz o tom, že na centrálnom pracovisku sú k dispozícii primerané zdroje pre kvalifikovanú osobu uvedenú v článku 155 na vykonanie úloh uvedených v článku 157 ods. 4, pokiaľ ide o dozor nad decentralizovaným pracoviskom.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí, aby sa všetky činnosti na centrálnych a decentralizovaných pracoviskách vykonávali v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe uvedenými v článkoch 163 a 164 a s povolením na uvedenie na trh uvedeným v článku 29.
5. Držiteľ povolenia na výrobu nemôže začať činnosti na decentralizovanom pracovisku, kým sa neschváli použitie decentralizovanej výroby podľa článku 29 ods. 1 a kým držiteľ povolenia na uvedenie na trh neoverí, že:
- a) zodpovedajúce centrálné pracovisko schválil príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa nachádza;

- b) decentralizované pracovisko zaregistroval príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa nachádza, a
 - c) príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa centrálné pracovisko nachádza, vytvoril v databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15 prepojenie medzi registráciou decentralizovaného pracoviska a povolením zodpovedajúceho centrálného pracoviska.
- 6. Príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa decentralizované pracovisko nachádza, vykonáva v súlade s článkom 191 dozor nad činnosťami výroby vrátane testovania vykonávanými na decentralizovanom pracovisku.
 - 7. Registrácia decentralizovaného pracoviska v príslušných prípadoch zahŕňa registráciu pracoviska ako miesta výroby účinnej látky patriacej k vyrábanému lieku.
 - 8. Ak výrobné činnosti na decentralizovanom pracovisku zahŕňajú kroky súvisiace s výrobou účinnej látky lieku, ktorý je predmetom decentralizovanej výroby, tieto kroky sa zahrnú do informácií predkladaných podľa odseku 3 písm. b), c), e) a f).

9. Príslušný orgán členského štátu vykonávajúci dozor nad decentralizovaným pracoviskom podľa odseku 6 tohto článku môže vykonávať inšpekcie, ako sa uvádza v článku 191 ods. 1 druhom pododseku písm. a). V takýchto prípadoch uvedený príslušný orgán spolupracuje s príslušným orgánom členského vykonávajúcim dozor nad centrálnym pracoviskom. Ak z výsledku tejto inšpekcie vyplynie, že žiadateľ nedodržiava zásady správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163, príslušný orgán členského štátu zodpovedný za dozor nad decentralizovaným pracoviskom tento subjekt nezaregistruje v databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15, alebo ak je tento subjekt už zaregistrovaný v databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15, subjekt z uvedenej databázy odstráni.
10. Príslušný orgán členského štátu, ktorý vykonáva dozor nad decentralizovaným pracoviskom podľa odseku 6, spolupracuje s relevantnými orgánmi zodpovednými za dozor nad činnosťami výroby vrátane testovania podľa iných aktov Únie, pokiaľ ide o lieky, ktoré boli vyrobené na decentralizovanom pracovisku a ktorých testovanie alebo výroba zahŕňa použitie surovín, lieky regulované podľa iného relevantného práva Únie alebo lieky, ktoré sa majú kombinovať so zdravotníckymi pomôckami alebo diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*.

Keď sa určité činnosti výroby vrátane testovania vykonávajú súvislosti s liekmi, ktoré obsahujú látky ľudského pôvodu, pozostávajú z nich alebo sú z nich získané, v prípade ktorých sa na decentralizovanom pracovisku, ktoré je povolené aj podľa nariadenia (EÚ) 2024/1938, uplatňujú určité činnosti výroby vrátane testovania, spolupráca uvedená v prvom pododseku zahŕňa výmenu informácií o akýchkoľvek opatreniach, ktoré dotknuté príslušné orgány prijali v súvislosti s decentralizovaným pracoviskom, ktoré vyplývajú z ich príslušných povinností.

Príslušné orgány členských štátov vykonávajúce dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami, spolupracujú a vymieňajú si informácie, pokiaľ ide o povoľovanie centrálnych pracovísk, registráciu decentralizovaných pracovísk a dozor nad nimi.

11. Príslušné orgány členských štátov vykonávajúce dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami a agentúra alebo príslušný orgán členského štátu vykonávajúce dozor nad povolením na uvedenie na trh vo vhodných prípadoch spolupracujú a vymieňajú si informácie. Ak orgány dozoru zistia akýkoľvek nedostatok na centrálnom pracovisku alebo decentralizovaných pracoviskách, ktorý by mohol mať vplyv na kvalitu alebo bezpečnosť dotknutého lieku, bez zbytočného odkladu o tom informujú príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúru.
12. Ak nastane situácia, ktorá má vplyv na kvalitu alebo bezpečnosť liekov, ktoré sa vyrábajú alebo testujú na decentralizovanom pracovisku, držiteľ povolenia na uvedenie na trh a kvalifikovaná osoba z centrálného pracoviska bez zbytočného odkladu informujú príslušné orgány členských štátov vykonávajúce dozor nad centrálnymi a decentralizovanými pracoviskami a príslušný orgán členského štátu vykonávajúci dozor nad povolením na uvedenie na trh alebo prípadne agentúru, ktoré prijímú vhodné opatrenia.
13. Príslušný orgán členského štátu vykonávajúci dozor nad decentralizovaným pracoviskom môže podľa potreby úplne alebo čiastočne pozastaviť alebo odobrať registráciu decentralizovaného pracoviska, ak sa prestanú plniť podmienky stanovené v odsekoch 2 až 7 tohto článku. V takom prípade uvedený príslušný orgán bez zbytočného odkladu informuje všetky príslušné orgány uvedené v odseku 11 a vloží informácie o pozastavení alebo o odobratí do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.

Článok 153

Podmienky týkajúce sa bezpečnostných prvkov

1. Bezpečnostné prvky uvedené v písmene p) prílohy IV je možné čiastočne alebo úplne odstrániť alebo prekryť len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) držiteľ povolenia na výrobu najprv overil, že liek je pravý a že sa s ním nijako nemanipulovalo;
 - b) držiteľ povolenia na výrobu nahradí bezpečnostné prvky v súlade s prílohou IV, bez otvorenia vnútorného obalu, takými bezpečnostnými prvkami, ktoré sú rovnocenné;
 - c) nahradenie bezpečnostných prvkov sa vykonáva v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe pre lieky uvedenými v článku 163; a
 - d) nahradenie bezpečnostných prvkov podlieha dozoru vykonávanému príslušným orgánom členského štátu.

Na účely písmena b) sa bezpečnostné prvky považujú za rovnocenné s pôvodnými bezpečnostnými prvkami, ak:

- a) splňajú požiadavky stanovené v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 70 ods. 2 a

- b) sú rovnako účinné, pokiaľ ide o možnosť overenia pravosti a identifikáciu liekov a poskytnutie dôkazov o manipulácii s liekmi.
2. Držitelia povolenia na výrobu vrátane držiteľov, ktorí vykonávajú činnosti uvedené v odseku 1, sa považujú za výrobcov, a teda sú takisto zodpovední za škody v prípadoch a za podmienok stanovených v smernici (EÚ) 2024/2853.

Článok 154

Potenciálne falšované lieky

1. Odchyľne od článku 1 ods. 2 a bez toho, aby bola dotknutá kapitola XII oddiel 1, členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabránenie tomu, aby sa lieky, ktoré sú dovezené do Únie, ale nie sú určené na uvedenie na trh v Únii, dostávali do obehu na trhu Únie, ak existuje dostatočne odôvodnené podozrenie, že tieto lieky sú falšované.
2. Členské štáty oznamujú verejné informácie o opatreniach, ktoré prijali na predchádzanie a boju proti falšovaniu liekov, vrátane opatrení na presadzovanie práva. Na uvedený účel zapájajú organizácie pacientov a spotrebiteľov a v prípade potreby orgány presadzovania práva členských štátov.

3. S cieľom stanoviť, ktoré sú potrebné opatrenia uvedené v odseku 1 tohto článku, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218 na doplnenie odseku 1 tohto článku na základe stanovenia kritérií, ktoré je potrebné zvážiť, a overení, ktoré je potrebné vykonať pri hodnotení toho, či sú lieky, ktoré sú do Únie dovezené, ale nie sú určené na uvedenie na trh Únie, falšované alebo nie.

Článok 155

Dostupnosť kvalifikovanej osoby

1. Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia, aby zabezpečili, že držiteľ povolenia na výrobu má v súlade s podmienkami stanovenými v článku 156 trvale a sústavne k dispozícii služby aspoň jednej kvalifikovanej osoby, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii a ktorá je zodpovedná najmä za vykonávanie povinností stanovených v článku 157.
2. Držiteľ povolenia na výrobu, ktorý je fyzickou osobu a osobne spĺňa podmienky kvalifikácie stanovené v prílohe III, môže prevziať zodpovednosť uvedenú v odseku 1.
3. Ak sa povolenie na výrobu udelí centrálnemu pracovisku uvedenému v žiadosti podľa článku 148, kvalifikovaná osoba uvedená v odseku 1 tohto článku zodpovedá aj za plnenie povinností stanovených v článku 157 ods. 4 pre decentralizované pracoviská. Na uvedené účely musia byť zdroje, ktoré sú dostupné na centrálnom pracovisku pre služby uvedené v odseku 1 tohto článku, úmerné počtu decentralizovaných pracovísk a činnosti vykonávané na týchto pracoviskách.

Článok 156

Kvalifikácia kvalifikovanej osoby

1. Členské štáty zabezpečia, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155 spĺňala podmienky kvalifikácie stanovené v prílohe III.
2. Držiteľ povolenia na výrobu a kvalifikovaná osoba zabezpečia, aby nadobudnuté praktické skúsenosti, ktoré kvalifikovaná osoba získala, zodpovedali druhom liekov, ktoré sa majú osvedčiť.
3. Príslušný orgán členského štátu môže stanoviť vhodné administratívne postupy na overenie toho, či kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155 spĺňa podmienky stanovené v prílohe III.

Článok 157

Povinnosti kvalifikovanej osoby

1. Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155, bez toho, aby bol dotknutý jej vzťah s držiteľom povolenia na výrobu, zodpovedala v kontexte postupov uvedených v článku 158 za zabezpečenie toho, aby:
 - a) v prípade liekov vyrábaných v dotknutom členskom štáte každá výrobná šarža liekov bola vyrobená a skontrolovaná v súlade so zákonmi platnými v danom členskom štáte a v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh;

- b) v prípade liekov dovážaných z tretích krajín, nezávisle od toho, či boli alebo neboli vyrobené v Únii, bola v členskom štáte každá výrobná šarža podrobená kompletnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze aspoň všetkých účinných látok, ako aj všetkým iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh.

Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155 v prípade liekov určených na uvedenie na trh v Únii zabezpečí, aby na obale boli umiestnené bezpečnostné prvky uvedené v písmene p) prílohy IV.

Šarže liekov, ktoré prešli kontrolami uvedenými v prvom pododseku písm. b) v niektorom členskom štáte, sú vyňaté z kontrol, ak sa uvádzajú na trh v inom členskom štáte, a prikladá sa k nim správa o kontrole podpísaná kvalifikovanou osobou.

2. V prípade liekov dovezených z tretej krajiny, keď Únia uzavrela s vyvážajúcou krajinou vhodné dojednania, ktorými zabezpečila, že výrobca lieku uplatňuje normy správnej výrobnnej praxe aspoň rovnocenné normám stanoveným v Únii a že vo vyvážajúcej krajine sa uskutočnili kontroly uvedené odseku 1 prvom pododseku písm. b), môže byť kvalifikovaná osoba zbavená zodpovednosti za vykonávanie týchto kontrol.

3. Vo všetkých prípadoch, a najmä, keď sa lieky uvoľňujú do predaja, kvalifikovaná osoba osvedčí v registri alebo v rovnocennom formáte určenom na tento účel, že každá výrobná šarža je v súlade s ustanoveniami tohto článku; uvedený register alebo rovnocenný formát sa aktualizuje počas vykonávania operácií a zostáva k dispozícii príslušnému orgánu členského štátu počas celého obdobia stanoveného vo vnútroštátnom práve dotknutého členského štátu, v každom prípade však aspoň päť rokov.
4. Na účely článku 155 ods. 3 kvalifikovaná osoba okrem toho:
- a) dohliada na výrobné činnosti vrátane testovania vykonávaní na decentralizovaných pracoviskách s cieľom zabezpečiť, aby boli v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe uvedenými v článku 163 a zodpovedali povoleniu na uvedenie na trh;
 - b) vykonáva pravidelné audity vrátane pravidelných návštev na mieste na decentralizovaných pracoviskách a poskytuje písomné potvrdenie o tom, že držiteľ povolenia na výrobu pre centrálné pracovisko overil, že decentralizované pracovisko dodržiava zásady správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163;
 - c) každoročne oznamuje príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa decentralizované pracovisko nachádza, súpis zmien, ktoré sa vykonali, pokiaľ ide o informácie uvedené v registračnom formulári predloženom podľa článku 152 ods. 3.

Všetky zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť liekov vyrábaných alebo testovaných na decentralizovanom pracovisku, musia byť bezodkladne oznámené.

Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkom 218, ktorým sa doplní prvý pododsek písm. c) a v ktorom sa uvedie oznámenie uskutočnené kvalifikovanou osobou.

Článok 158

Profesijný etický kódex

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa plnili povinnosti kvalifikovaných osôb uvedených v článku 155, a to buď prostredníctvom primeraných administratívnych opatrení, alebo profesijného etického kódexu, ktorý sa bude na tieto osoby vzťahovať.
2. Členské štáty môžu dočasne odvolať kvalifikovanú osobu uvedenú v článku 155 po začatí administratívneho alebo disciplinárneho konania vedeného proti nej za nesplnenie povinností stanovených v článku 157. Odvolanie kvalifikovanej osoby sa vzťahuje na všetky dotknuté povolenia na výrobu.
3. V prípade decentralizovanej výroby príslušné orgány členských štátov vykonávajúce dozor nad centrálnym pracoviskom a decentralizovanými pracoviskami, ak sú odlišné, spolupracujú pri vykonávaní opatrení uvedených v odsekoch 1 a 2.

Článok 159

Osvedčenia pre liek určený na vývoz

1. Na žiadosť výrobcu, vývozcu alebo príslušných orgánov dovážajúcej tretej krajiny príslušný orgán členského štátu vydá osvedčenie pre vývoz, ktorým sa osvedčí, že výrobca liekov je držiteľom povolenia na výrobu, alebo odkáže na povolenie na výrobu a osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnéj praxe, ktoré je k dispozícii v databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.
2. Na účely odseku 1, ak výrobca nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh, poskytne príslušnému orgánu členského štátu zodpovednému za vydanie osvedčenia uvedeného v odseku 1 vyhlásenie, v ktorom vysvetlí, prečo nemá povolenie na uvedenie na trh.
3. Na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľa o povolenie na uvedenie na trh príslušný orgán členského štátu alebo prípadne agentúra vydá osvedčenie pre liek v súlade s príslušnými administratívnymi ustanoveniami Svetovej zdravotníckej organizácie.
4. Na účely odseku 3 tohto článku príslušný orgán členského štátu alebo agentúra poskytne v prípade liekov určených na vývoz, ktoré sú už povolené na jeho území, súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý schválil v súlade s článkom 46, alebo prípadne odkáže na súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý sprístupnil verejnosti.

ODDIEL 2

VÝROBA, DOVOZ A DISTRIBÚCIA ÚČINNÝCH LÁTOK

Článok 160

Registrácia dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok

1. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok usadení v Únii registrujú svoju činnosť v príslušnom orgáne členského štátu, v ktorom sú usadení.
2. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok uvedení v odseku 1 požiadajú o registráciu elektronicky predložením registračného formulára príslušnému orgánu členského štátu aspoň 60 dní pred zamýšľaným začatím svojej činnosti. Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť predloženie registračných formulárov v papierovej forme.
3. Registračný formulár musí obsahovať aspoň tieto informácie:
 - a) meno alebo názov a trvalú adresu;
 - b) účinné látky, ktoré sa majú dovážať, vyrábať alebo distribuovať;
 - c) podrobnosti o priestoroch a technickom vybavení, ktoré budú pri svojej činnosti využívať.

4. Príslušný orgán členského štátu môže na základe posúdenia rizika rozhodnúť o vykonaní inšpekcie. Ak do 60 dní od doručenia registračného formulára príslušný orgán členského štátu oznámi žiadateľovi o registráciu, že bude vykonaná inšpekcia, činnosť nezačne, kým príslušný orgán členského štátu žiadateľovi o registráciu neoznámi, že ju môže začať. Ak príslušný orgán členského štátu neoznámi žiadateľovi o registráciu do 60 dní od doručenia registračného formulára, že bude vykonaná inšpekcia, žiadateľ môže začať činnosť.
5. Ak výsledok inšpekcie vykonanej v súlade s odsekom 4 tohto článku preukáže, že žiadateľ o registráciu nedodríava zásady správnej výrobnnej alebo správnej distribučnej praxe pre účinné látky, ako sa uvádza v článku 163, príslušný orgán daný subjekt nezaregistruje v databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.
6. Dovozcovia, výrobcovia a distribútori účinných látok uvedení v odseku 1 každoročne elektronicky predložia príslušnému orgánu členského štátu súpis zmien, ku ktorým došlo, pokiaľ ide o informácie poskytované v registračnom formulári uvedenom v odseku 3. Všetky zmeny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo bezpečnosť vyrábaných, dovážaných alebo distribuovaných účinných látok, musia byť bezodkladne oznámené.
7. Príslušný orgán členského štátu vloží informácie poskytnuté podľa odseku 3 tohto článku do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.

8. Príslušný orgán členského štátu môže podľa potreby úplne alebo čiastočne pozastaviť alebo odobrať registráciu subjektu, ak sa prestanú plniť podmienky stanovené v odseku 3 tohto článku a v článku 161. V takom prípade príslušný orgán členského štátu bez zbytočného odkladu informuje príslušné orgány ostatných členských štátov a agentúru a vloží informácie o pozastavení alebo o odobratí do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.

Článok 161

Podmienky dovozu účinných látok

1. Členské štáty prijímú primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby výroba, dovoz a distribúcia účinných látok na ich území vrátane účinných látok určených na vývoz boli v súlade so zásadami správnej výrobnnej a distribučnej praxe pre účinné látky uvedené v článku 163.
2. Účinné látky sa dovážajú len vtedy, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) účinné látky boli vyrobené v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe aspoň na úrovni zásad uvedených v článku 163 a
 - b) účinné látky sprevádza písomné potvrdenie vydané príslušným orgánom vyvážajúcej tretej krajiny o tom, že:
 - i) zásady správnej výrobnnej praxe uplatniteľné na miesto výroby vyvezenej účinnej látky sú aspoň na úrovni zásad uvedených v článku 163;

- ii) dotknuté miesto výroby podlieha pravidelným, prísny a transparentným kontrolám a účinnému presadzovaniu správnej výrobnéj praxe vrátane opakovaných a neohlásených inšpekcií, čím sa zabezpečí ochrana verejného zdravia aspoň na úrovni ochrany verejného zdravia v Únii, a
- iii) v prípade, že sa pri kontrolách odhalí nesúlad, vyvážajúca tretia krajina bez zbytočného odkladu oznámi informácie o takýchto zisteniach Únii.

- 3. Podmienky stanovené v odseku 2 písm. b) tohto článku sa neuplatňujú, ak je vyvážajúca krajina v zozname uvedenom v článku 162 ods. 2.
- 4. Od podmienok stanovených v odseku 2 písm. b) tohto článku môže každý príslušný orgán členského štátu upustiť na obdobie nepresahujúce obdobie platnosti osvedčenia o dodržaní správnej výrobnéj praxe vydaného v súlade s článkom 191 ods. 13, ak na mieste výroby účinnej látky na vývoz príslušný orgán členského štátu alebo agentúra vykonali inšpekciu, z ktorej vyplynulo, že boli dodržané zásady správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163.

Článok 162

Účinné látky dovezené z tretích krajín

1. Komisia na žiadosť tretej krajiny posúdi, či regulačný rámec tretej krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii.

Toto posúdenie sa uskutoční formou preskúmania príslušnej dokumentácie, ktorá sa predkladá elektronicky, pričom s výnimkou prípadu, ak sú v platnosti dojednania uvedené v článku 157 ods. 2, ktorými sa upravuje táto oblasť činnosti, súčasťou tohto posúdenia je hodnotenie regulačného systému tejto tretej krajiny na základe preskúmania na mieste a v prípade potreby aj riadená inšpekcia jedného alebo viacerých miest výroby účinných látok v tretej krajine.

2. Na základe posúdenia uvedeného v odseku 1 tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty, ktorými sa začlení tretia krajina do zoznamu a uplatnia požiadavky stanovené v druhom pododseku tohto odseku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

Pri posúdení regulačného rámca tretej krajiny podľa odseku 1 Komisia zohľadní tieto skutočnosti:

- a) pravidlá tretej krajiny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe;
- b) pravidelnosť inšpekcií na overenie dodržiavania správnej výrobnéj praxe;

- c) účinnosť presadzovania správnej výrobnnej praxe;
 - d) pravidelnosť a včasnosť informácií poskytovaných treťou krajinou, pokiaľ ide o výrobcov účinných látok nedodržiavajúcich predpisy.
3. Komisia pravidelne overuje, či sú splnené podmienky uvedené v odseku 1. Prvé overenie sa uskutoční najneskôr do troch rokov od zaradenia tretej krajiny do zoznamu uvedeného v odseku 2.
4. Komisia vykoná posúdenie uvedené v odseku 1 a overenie uvedené v odseku 3 v spolupráci s agentúrou a príslušnými orgánmi členských štátov.

ODDIEL 3

ZÁSADY SPRÁVNEJ VÝROBNEJ A DISTRIBUČNEJ PRAXE

Článok 163

Pravidlá uplatniteľné na lieky a účinné látky

Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením:

- a) zásad správnej výrobnnej a distribučnej praxe pre lieky, ktoré sú v relevantných prípadoch doplnené o osobitné opatrenia platné najmä pre liekové formy, lieky alebo výrobné činnosti v súlade so zásadami správnej výrobnnej praxe;

b) zásad správnej výrobnnej a distribučnej praxe pre účinné látky.

Súčasťou zásad, ktoré sa majú špecifikovať podľa prvého pododseku písm. a), sú osobitné ustanovenia o sprostredkovaní.

V relevantných prípadoch musia zásady, ktoré sa stanovujú podľa prvého odseku, byť v súlade s ostatnými zásadami správnej praxe zavedenej podľa akéhokoľvek iného právneho rámca Únie.

Agentúra, najmä prostredníctvom svojej pracovnej skupiny pre inšpekcie uvedenej v článku 148 písm. k) nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ po dohode s Komisiou vypracuje usmernenia o správnej výrobnnej a distribučnej praxi vrátane usmernení špecifických pre ATMP.

Článok 164

Pravidlá uplatniteľné na pomocné látky

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 218, ktorými doplní túto smernicu, pokiaľ ide o formalizované posúdenie rizík na zistenie vhodnej správnej výrobnnej praxe v prípade pomocných látok, ako sa uvádza v článku 151 ods. 2. Pri tomto posúdení rizík sa prihliadne na požiadavky iných príslušných systémov kvality, ako aj na pôvod a zamýšľané použitie pomocných látok a predchádzajúce prípady nedostatkov v kvalite.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Kapitola XII

Veľkoobchodná distribúcia a predaj na diaľku

ODDIEL 1

VEĽKOOBCHODNÁ DISTRIBÚCIA A SPROSTREDKOVANIE LIEKOV

Článok 165

Veľkoobchodná distribúcia liekov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa na ich území distribuovali iba také lieky, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s právom Únie.
2. V prípade veľkoobchodnej distribúcie vrátane uchovávaní sa na lieky vzťahuje buď centralizované povolenie na uvedenie na trh, alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh.
3. Veľkoobchodní distribútori, ktorí majú v úmysle získať liek z niektorého členského štátu (ďalej len „členský štát pôvodu“), oznámia držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa má liek distribuovať (ďalej len „členský štát určenia“), svoj zámer distribuovať tento liek v členskom štáte určenia.

4. Členské štáty zabezpečia, aby veľkoobchodný distribútor preukázal, že na liek získaný z členského štátu pôvodu a distribuovaný v členskom štáte určenia sa už vzťahuje povolenie na uvedenie na trh v členskom štáte určenia, čo zahŕňa aj to, že tieto lieky majú spoločný pôvod. Členský štát môže stanoviť dodatočné požiadavky, ktorých splnenie považuje za potrebné na preukázanie toho, že liek povolený v členskom štáte pôvodu a liek povolený v členskom štáte určenia sa môžu odôvodnene považovať za ten istý liek.

Členský štát určenia odmietne povoliť paralelný obchod s liekom zo strany veľkoobchodného distribútora z členského štátu pôvodu, ak sa členský štát určenia domnieva, že povolenie takéhoto paralelného obchodu by znamenalo obchádzanie postupu vzájomného uznávania stanoveného v článku 39.

5. V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, oznámenie podľa odseku 3 tohto článku príslušnému orgánu členského štátu určenia nemá vplyv na ďalšie postupy uvedené vo vnútroštátnych právnych predpisoch daného členského štátu a poplatky, ktoré sa majú zaplatiť uvedenému príslušnému orgánu za preskúmanie oznámenia. Členský štát môže požadovať, aby bol dotknutý liek označený v súlade s článkom 77. Členský štát môže tiež požadovať, aby sa elektronické informácie o lieku poskytovali v súlade s článkom 66 ods. 3.

6. V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizované povolenie na uvedenie na trh, predloží veľkoobchodný distribútor to isté oznámenie uvedené v odseku 3 agentúre, ktorá bude zodpovedná za kontrolu dodržania podmienok stanovených v práve Únie platných pre lieky a v povoleniach na uvedenie na trh. Za túto kontrolu prináleží agentúre poplatok.

Článok 166

Povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov

1. Každý členský štát prijme všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby veľkoobchodná distribúcia liekov na jeho území podliehala povoleniu (ďalej len „povolenie na veľkoobchodnú distribúciu“). V povolení na veľkoobchodnú distribúciu sa uvedú priestory, kategórie liekov a činnosti veľkoobchodnej distribúcie, pre ktoré platí.
2. Keď osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, môžu podľa vnútroštátneho práva vykonávať aj veľkoobchodnú distribúciu liekov, vzťahuje sa na ne povinnosť získať povolenie uvedené v odseku 1.
3. Povolenie na výrobu udelené podľa článku 148 obsahuje povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov, ktorých sa povolenie na výrobu týka. Povolenie na veľkoobchodnú distribúciu nesmie viesť k oslobodeniu od povinnosti stanovenej v článku 146 mať povolenie na výrobu alebo spĺňať všetky podmienky stanovené v tomto zmysle, a to ani vtedy, ak sú výrobné alebo dovozné činnosti druhoradé vo vzťahu k veľkoobchodným distribučným činnostiam.

4. Príslušný orgán členského štátu vloží informácie týkajúce sa povolení na veľkoobchodnú distribúciu do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15.
5. Ak príslušný orgán členského štátu udelí povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, zabezpečí, aby sa kontroly osôb oprávnených vykonávať veľkoobchodnú distribúciu liekov a inšpekcie ich priestorov uskutočňovali s primeranou frekvenciou.

Uvedený príslušný orgán členského štátu môže pozastaviť alebo zrušiť povolenie na veľkoobchodnú distribúciu, ak sa prestanú plniť podmienky uvedené v článku 165 a 167 alebo ak sa prestanú plniť povinnosti uvedené v článku 169. V takom prípade o tom členské štáty bez zbytočného odkladu informujú ostatné členské štáty a Komisiu.

6. Ak sa príslušný orgán členského štátu domnieva, že nie sú splnené podmienky udelenia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu stanovené v článkoch 165, 167 a povinnosti stanovené v článku 169, pokiaľ ide o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu udelené príslušným orgánom iného členského štátu, bezodkladne o tom informuje Komisiu a príslušný orgán iného členského štátu. Príslušný orgán iného členského štátu prijme opatrenia, ktoré považuje za potrebné, a informuje o nich a o ich dôvodoch Komisiu a príslušný orgán prvého členského štátu.

Článok 167

Žiadosť o povolenie na veľkoobchodnú distribúciu

1. Na získanie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu žiadatelia elektronicky predložia žiadosť príslušnému orgánu členského štátu. Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť predloženie žiadostí v papierovej forme.
2. Žiadosť uvedená v odseku 1 obsahuje tieto údaje:
 - a) potvrdenie a dôkaz o tom, že žiadatelia majú trvalú adresu v členskom štáte a majú k dispozícii vhodné a primerané priestory, zariadenia a vybavenie, aby zabezpečili správne uchovávanie a distribúciu liekov;
 - b) potvrdenie a dôkaz o tom, že žiadatelia majú k dispozícii primerane vyškolených zamestnancov, a najmä zodpovednú osobu, ktorí spĺňajú kvalifikácie a podmienky stanovené vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu;
 - c) záväzok plniť povinnosti, ktoré sú im uložené podľa podmienok článku 169.

Článok 168

Udelenie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu

1. Príslušný orgán členského štátu vykoná inšpekciu s cieľom potvrdiť správnosť údajov uvedených v žiadosti predloženej v súlade s článkom 167.

Ak sa potvrdí správnosť údajov v súlade s prvým pododsekom alebo v každom prípade najneskôr do 90 dní od prijatia žiadosti predloženej v súlade s článkom 167, príslušný orgán členského štátu udelí alebo zamietne povolenie na veľkoobchodnú distribúciu.

Odchyľne od druhého pododseku sa v odôvodnených prípadoch môže inšpekcia vykonať po udelení povolenia na veľkoobchodnú distribúciu.

2. Príslušný orgán členského štátu môže od žiadateľa požadovať, aby elektronicky predložil akékoľvek dodatočné informácie s údajmi, ktoré sú potrebné na udelenie povolenia na veľkoobchodnú distribúciu. V takom prípade sa plynutie obdobia stanoveného v odseku 1 pozastaví, kým sa nepredložia požadované dodatočné informácie.
3. Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť, aby sa informácie uvedené v odseku 2 predkladali v papierovej forme.
4. Príslušný orgán členského štátu môže udeliť povolenie na veľkoobchodnú distribúciu po splnení podmienok.

5. Povolenie na veľkoobchodnú distribúciu sa vzťahuje len na činnosti veľkoobchodnej distribúcie, kategórie liekov a priestory uvedené v povolení.

Článok 169

Povinnosti držiteľa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu

1. Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolenia na veľkoobchodnú distribúciu boli povinní:
- a) mať k dispozícii služby zamestnancov, ktorí spĺňajú zákonné požiadavky platné v členskom štáte, pokiaľ ide o veľkoobchodnú distribúciu;
 - b) umožniť príslušnému orgánu členského štátu kedykoľvek získať prístup do ich priestorov, k ich zariadeniam a vybaveniu, ktoré sa uvádzajú v článku 167 ods. 2 písm. a);
 - c) obstarat', a to aj na základe finančných transakcií, svoje dodávky liekov iba od osôb, ktoré sú držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu v Únii alebo povolenia na výrobu uvedeného v článku 166 ods. 3;
 - d) dodávať, a to aj na základe finančnej transakcie, lieky iba osobám, ktoré sú držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu alebo majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti;

- e) overovať, že lieky, ktoré dostali, nie sú falšované, a to prostredníctvom kontroly bezpečnostných prvkov na vonkajšom obale v súlade s požiadavkami stanovenými v delegovaných aktoch prijatých podľa článku 70 ods. 2 druhého pododseku;
- f) mať vypracovaný plán pre mimoriadne situácie, podľa ktorého zabezpečia akékoľvek účinné stiahnutie od pacientov nariadené príslušnými orgánmi členských štátov alebo prípadne Komisiou alebo uskutočnené v spolupráci s výrobcou či držiteľom povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh;
- g) viesť záznamy o všetkých prijatých, odoslaných alebo sprostredkovaných liekoch, a to aspoň v podobe týchto informácií:
 - i) dátum prijatia, odoslania alebo sprostredkovania lieku;
 - ii) názov lieku;
 - iii) množstvo prijatého, dodaného alebo sprostredkovaného lieku;
 - iv) názov a adresa dodávateľa lieku alebo prípadne príjemcu lieku;
 - v) číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 70;
- h) zabezpečovať dostupnosť záznamov uvedených v písmene g) pre príslušné orgány členských štátov na účely dozoru počas obdobia piatich rokov;

- i) dodržiavať zásady správnej distribučnej praxe liekov uvedené v článku 163;
- j) zaviesť systém kvality, v ktorom sú stanovené povinnosti, procesy a opatrenia na riadenie rizík v súvislosti s ich činnosťami;
- k) bezodkladne informovať príslušný orgán členského štátu a v náležitých prípadoch držiteľa povolenia na uvedenie liekov, ktoré prijali alebo ktoré im boli ponúknuté, na trh, ak zistia alebo existuje podozrenie, že ide o falšované lieky;
- l) v rámci svojej zodpovednosti neustále zabezpečovať primerané a nepretržité dodávky vhodného sortimentu liekov, aby uspokojili požiadavky určitej geografickej oblasti, a doručovali požadované dodávky do celej dotknutej oblasti v primeranej lehote v súlade s požiadavkami vnútroštátnych právnych predpisov;
- m) spolupracovať s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh, príslušnými orgánmi členských štátov a agentúrou na opatreniach na zabezpečenie dodávok uvedených v kapitole X nariadenia (EÚ) 2026/...⁺;
- n) spolupracovať s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a príslušnými orgánmi členských štátov na monitorovaní a riadení nedostupnosti lieku a kritickej nedostupnosti lieku, ako sa uvádza v kapitole X nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

2. Ak sa liek získa od iného veľkoobchodného distribútora, držiteľa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ktorí získali liek, overia, či dodávajúci veľkoobchodný distribútor dodržiava zásady správnej distribučnej praxe. To zahŕňa overenie, či je dodávajúci veľkoobchodný distribútor držiteľom povolenia na veľkoobchodnú distribúciu alebo povolenia na výrobu uvedeného v článku 166 ods. 3.
3. Ak sa liek získa od výrobcu alebo dovozcu, držiteľa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu overia, či je výrobca alebo dovozca držiteľom povolenia na výrobu.
4. Ak sa liek získa na základe sprostredkovania liekov, držiteľa povolenia na veľkoobchodnú distribúciu overia, či sprostredkovateľ lieku spĺňa požiadavky stanovené v článku 174.
5. Pokiaľ ide o liek, na ktorý sa v členskom štáte podľa článku 59 ods. 5 tejto smernice nevzťahuje regulačná trhovú ochranu uvedená v článku 83 ods. 2 tejto smernice alebo predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v článku 74 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu ani žiadna osoba či subjekt zapojený do predaja liekov na diaľku nesprístupní generický, biologicky podobný, hybridný alebo hybridný biologický liek na trhu iného členského štátu, v ktorom sa uplatňuje regulačná trhovú ochranu uvedená v článku 83 ods. 2 tejto smernice a v príslušných prípadoch predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v článku 74 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, počas obdobia regulačnej trhovej ochrany alebo obdobia trhovej exkluzivity.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Ak je takýto generický, biologicky podobný, hybridný alebo hybridný biologický liek určený na vývoz do členského štátu, v ktorom sa neuplatňuje obdobie regulačnej trhovej ochrany a obdobie trhovej exkluzivity podľa článku 59 ods. 5 tejto smernice, držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu uchováva osobitné záznamy, aby boli k dispozícii príslušným orgánom členských štátov počas obdobia troch rokov.

Článok 170

Povinnosť dodávania liekov

1. V súvislosti s dodávaním liekov lekárnikom a iným osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, členské štáty neukladajú držiteľovi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu, ktoré bolo udelené iným členským štátom, žiaden záväzok, najmä nie záväzok vyplývajúci zo služieb vo verejnom záujme, ktorý by bol prísnejší ako záväzky, ktoré ukladajú osobám, ktorým sami povolili vykonávať rovnocenné činnosti.
2. Veľkoobchodní distribútori lieku uvádzaného na trh v členskom štáte v rámci svojich povinností zabezpečujú primerané a nepretržité dodávky daného lieku lekárnikom alebo iným osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, aby boli splnené potreby pacientov v príslušnom členskom štáte.
3. Opatrenia na realizáciu tohto článku musia byť okrem toho odôvodnené ochranou verejného zdravia a musia byť primerané vzhľadom na cieľ takejto ochrany, a to v súlade so ZFEÚ, predovšetkým pokiaľ ide o voľný pohyb tovaru a hospodársku súťaž.

Článok 171

Dokumentácia priložená k dodávaným liekom

1. Všetkým dodávkam liekov osobe, ktorá má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti v dotknutom členskom štáte, držiteľ povolenia na veľkoobchodnú distribúciu poskytne dokument, ktorý môže byť predložený v elektronickom formáte a v ktorom je možné overiť:
 - a) dátum dodania;
 - b) názov a liekovú formu lieku;
 - c) množstvo dodaného lieku;
 - d) názov a adresu dodávateľa lieku, prípadne príjemcu lieku;
 - e) číslo šarže liekov aspoň v prípade liekov, ktoré sú vybavené bezpečnostnými prvkami uvedenými v článku 70.
2. Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti, boli schopné poskytnúť informácie, ktoré umožnia vysledovať odbytovú cestu každého lieku.

Článok 172

Vnútroštátne požiadavky na veľkoobchodnú distribúciu

Táto kapitola nebráni uplatňovaniu prísnejších požiadaviek stanovených členskými štátmi vo vzťahu k veľkoobchodnej distribúcii:

- a) omamných alebo psychotropných látok;
- b) liekov získaných z krvi;
- c) imunologických liekov, a
- d) rádioaktívnych liekov.

Článok 173

Veľkoobchodná distribúcia do tretích krajín

V prípade veľkoobchodnej distribúcie liekov do tretích krajín sa článok 165 a článok 169 ods. 1 písm. d) neuplatňuje.

V prípadoch, keď veľkoobchodní distribútori dodávajú lieky osobám v tretích krajinách, zabezpečia, aby sa tieto dodávky poskytovali len osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené na získanie liekov na veľkoobchodnú distribúciu alebo na ich výdaj verejnosti v súlade s platnými právnymi ustanoveniami a správnymi opatreniami dotknutej tretej krajiny.

Článok 171 sa uplatňuje na dodávanie liekov osobám v tretích krajinách, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti.

Článok 174

Sprostredkovanie liekov

1. Osoby sprostredkujúce lieky zabezpečia, aby mali sprostredkované lieky platné povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s právom Únie.

Osoby sprostredkujúce lieky majú trvalú adresu a poskytnú kontaktné údaje v Únii, aby sa zabezpečila ich presná identifikácia, určenie miesta, komunikácia a dozor príslušných orgánov členských štátov nad ich činnosťou.

Požiadavky stanovené v článku 169 ods. 1 písm. f) až k) sa uplatňujú *mutatis mutandis* na sprostredkovanie liekov.

2. Osoby môžu sprostredkovať lieky len za predpokladu, že ich zaregistruje príslušný orgán členského štátu, v ktorom majú trvalú adresu uvedenú v odseku 1 druhom pododseku. Tieto osoby na účely registrácie príslušným orgánom členského štátu elektronicky zadajú aspoň svoje meno, obchodný názov a trvalú adresu. Príslušnému orgánu členského štátu bez zbytočného odkladu elektronicky oznamujú aj všetky zmeny týchto údajov.

Členské štáty môžu do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] povoliť predloženie informácií uvedených v prvom pododseku v papierovej forme.

Príslušný orgán členského štátu zaznamená informácie uvedené v prvom pododseku do verejne dostupného registra.

3. Za vykonávanie inšpekcií uvedených v článku 191 je zodpovedný ten členský štát, v ktorom je osoba sprostredkujúca lieky registrovaná.

Ak osoba sprostredkujúca lieky nespĺňa požiadavky stanovené v tomto článku, príslušný orgán členského štátu môže rozhodnúť o odstránení tejto osoby z registra uvedeného v odseku 2. V takom prípade to príslušný orgán členského štátu danej osobe oznámi.

ODDIEL 2

PREDAJ NA DIAĽKU VEREJNOSTI

Článok 175

Všeobecné požiadavky na predaj na diaľku

1. Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne právne predpisy zakazujúce ponuku liekov na lekárske predpis na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, členské štáty zabezpečia, aby sa na predaj liekov na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb v zmysle vymedzenia v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535⁵⁴ vzťahovali tieto podmienky:
- a) fyzická alebo právnická osoba, ktorá ponúka lieky, má povolenie alebo je oprávnená vydávať lieky verejnosti, a to aj na diaľku, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom je táto osoba usadená;

⁵⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- b) osoba uvedená v písmene a) oznámila členskému štátu, v ktorom je táto osoba usadená, aspoň tieto informácie:
- i) meno alebo názov a trvalú adresu miesta, z ktorého sa tieto lieky dodávajú;
 - ii) dátum začatia poskytovania liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
 - iii) adresu webového sídla používaného na tento účel a všetky príslušné informácie potrebné na jeho identifikáciu;
 - iv) ak je to potrebné, informáciu o viazanosti výdaja na predpis v súlade s kapitolou IV v prípade liekov ponúkaných na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;
- c) lieky sú v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu určenia v súlade s článkom 6 ods. 1;
- d) bez toho, aby boli dotknuté požiadavky na informácie stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES⁵⁵, sa na webovom sídle ponúkajúcom lieky na predaj na diaľku verejnosti uvádzajú aspoň:
- i) kontaktné informácie príslušného orgánu členského štátu alebo orgánu, ktorý bol informovaný podľa písmena b);

⁵⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode) (Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/31/oj>).

- ii) hypertextový odkaz na webové sídlo členského štátu usadenia uvedené v článku 177;
- iii) spoločné logo uvedené v článku 176, ktoré musí byť jasne uvedené na každej stránke webového sídla týkajúceho sa ponuky na liekov na predaj na diaľku verejnosti.

Vo vhodných prípadoch sa informácie uvedené v prvom pododseku písm. b) aktualizujú.

Spoločné logo uvedené v prvom pododseku písm. d) obsahuje hypertextový odkaz na zápis osoby v zozname uvedenom v článku 177 ods. 1 písm. c).

- 2. Členské štáty môžu pre maloobchodné dodávky liekov na diaľku verejnosti na svojom území prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti stanoviť podmienky, ak je to odôvodnené ochranou verejného zdravia.
- 3. Bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/31/ES a podmienky stanovené v tomto oddiele, členské štáty prijímajú potrebné opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby sa na iné osoby ako sú uvedené v odseku 1, ktoré ponúkajú lieky na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti a ktoré pôsobia na ich území, vzťahovali účinné, primerané a odrádzajúce sankcie.

Článok 176

Požiadavky na spoločné logo

1. Vytvorí sa spoločné logo, ktoré je rozpoznateľné v rámci celej Únie a ktoré zároveň umožní identifikáciu členského štátu, v ktorom je osoba ponúkajúca liek na predaj na diaľku verejnosti usadená. Toto logo je jasne viditeľné na webových sídlach ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti v súlade s článkom 175 ods. 1 písm. d).
2. Na účely harmonizácie fungovania spoločného loga prijme Komisia vykonávacie akty týkajúce sa:
 - a) technických, elektronických a kryptografických požiadaviek umožňujúcich overenie pravosti spoločného loga;
 - b) dizajnu spoločného loga.

Tieto vykonávacie akty sa v prípade potreby zmenia na základe technického a vedeckého pokroku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 217 ods. 2.

Článok 177

Informácie o predaji na diaľku verejnosti

1. Každý členský štát zriadi webové sídlo, na ktorom uvedie aspoň tieto informácie:
 - a) informácie o vnútroštátnych právnych predpisoch platných pre oblasť ponuky liekov na predaj na diaľku verejnosti prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti vrátane informácií o tom, že medzi členskými štátmi môžu existovať rozdiely v triedení liekov a v podmienkach ich dodávania;
 - b) informácie o účele spoločného loga;
 - c) zoznam osôb ponúkajúcich lieky na predaj na diaľku verejnosti v danom členskom štáte prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti v súlade s článkom 175, ako aj adresy ich webových sídiel;
 - d) všeobecné informácie o rizikách spojených s liekmi dodávanými verejnosti nelegálne prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti.

Webové sídlo uvedené v prvom pododseku obsahuje hypertextový odkaz na webové sídlo uvedené v odseku 2.

2. Agentúra vytvorí webové sídlo poskytujúce informácie uvedené v odseku 1 prvom pododseku písm. b) a d), informácie o práve Únie uplatniteľnom na falšované lieky, ako aj hypertextové odkazy na webové sídla členských štátov uvedené v odseku 1. Na webovom sídle agentúry sa výslovne uvedie, že na webových sídlach členských štátov sú uvedené informácie o osobách, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti prostredníctvom predaja na diaľku v dotknutom členskom štáte.
3. Komisia v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov alebo prípadne agentúrou zorganizuje alebo podporí informačné kampane určené pre širokú verejnosť o nebezpečenstvách falšovaných liekov. Týmito kampaňami sa zvýši informovanosť spotrebiteľov o rizikách spojených s liekmi, ktoré sú nelegálne dodávané na predaj na diaľku, ako aj o fungovaní spoločného loga a webových sídiel uvedených v odsekoch 1 a 2.

Kapitola XIII

Reklama

Článok 178

Vymedzenie reklamy na lieky

1. Na účely tejto kapitoly „reklama na lieky“ zahŕňa akúkoľvek formu informačnej činnosti alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

Ide najmä o:

- a) reklamu na lieky zameranú na širokú verejnosť;
- b) reklamu na lieky zameranú na osoby, ktoré sú kvalifikované predpisovať, podávať alebo vydávať lieky a ktoré sa v tejto kapitole označujú ako zdravotnícki pracovníci;
- c) návštevy lekárskeho zástupcov u zdravotníckych pracovníkov;
- d) bezplatné dodávanie vzoriek liekov;
- e) poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej;

- f) sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú zdravotnícki pracovníci;
- g) sponzorovanie alebo akákoľvek forma finančného príspevku na vedecké podujatia, na ktorých sa zúčastňujú zdravotnícki pracovníci, vrátane platby usporiadateľskému subjektu a úhrady cestovných nákladov, nákladov na ubytovanie a stravovanie účastníkov v súvislosti s týmito podujatiami.
- h) reklamu na lieky, ktorá neodkazuje na konkrétne lieky.

2. Táto kapitola sa nevzťahuje na:

- a) označenie a písomné informácie pre používateľov, ktoré sú predmetom kapitoly VI;
- b) korešpondenciu, ktorá môže alebo nemôže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebnú na zodpovedanie určitej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku za predpokladu, že sa ňou nepropaguje predpisovanie alebo užívanie lieku;
- c) faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógov a cenníkov, ak neobsahujú žiadne tvrdenia o liekoch;
- d) informácie týkajúce sa zdravia alebo chorôb ľudí za predpokladu, že neexistuje žiadny, ani nepriamy, odkaz na lieky.

Článok 179

Všeobecné ustanovenia o reklame na lieky

1. Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu na lieky, ktorým nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh.
2. Reklama na liek musí v každej časti byť v súlade s údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku.
3. Reklama na liek:
 - a) podporuje racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností;
 - b) je presná, overiteľná a nie je zavádzajúca.
 - c) nesmie navádzať na nadužívanie alebo zneužívanie lieku.
4. Každá forma reklamy zameraná na negatívne informovanie o inom lieku sa zakazuje. Reklama, ktorou sa naznačuje, že liek je bezpečnejší alebo účinnejší ako iný liek, sa takisto zakazuje, pokiaľ porovnanie kvality, bezpečnosti alebo účinnosti nie je objektívne podložené súhrnmi charakteristických vlastností lieku.

Článok 180

Obmedzenia reklamy na lieky

1. Členské štáty zakážu reklamu zameranú na širokú verejnosť v prípade liekov, ktoré:
 - a) sú podliehajú lekárskemu predpisu v súlade s kapitolou IV;
 - b) obsahujú látky klasifikované ako psychotropné alebo omamné látky v zmysle medzinárodných dohovorov.
2. Lieky môžu byť predmetom reklamy zameranej na širokú verejnosť, ak sú vzhľadom na svoje zloženie a účel určené a navrhnuté na používanie bez zásahu zdravotníckeho pracovníka na diagnostické účely alebo na predpísanie liečby alebo sledovanie liečby, v prípade potreby s poučením lekárnik.
3. Členské štáty môžu zakázať na svojom území:
 - a) reklamu na lieky zameranú na širokú verejnosť, ktoré možno uhradiť zo zdravotného poistenia;
 - b) reklamu na lieky, ktorá neodkazuje na konkrétny liek.
4. Zákaz uvedený v odseku 1 sa nevzťahuje na kampane na podporu očkovania, ak sú takéto kampane vykonávané alebo schválené členskými štátmi.

5. Zákaz uvedený v odseku 1 sa uplatňuje bez toho, aby bol dotknutý článok 21 smernice 2010/13/EÚ.
6. Členské štáty zakážu priamu distribúciu liekov verejnosti zo strany subjektov odvetvia na propagačné účely.
7. Členské štáty môžu pozastaviť reklamu na liek v prípade nedostupnosti lieku alebo rizika nedostupnosti uvedeného lieku. Pozastavenie sa zruší hneď, ako táto nedostupnosť lieku alebo toto riziko nedostupnosti lieku pominie.
8. Členské štáty môžu uplatňovať prísnejšie opatrenia, pokiaľ ide o reklamu na lieky určenú zdravotníckym pracovníkom kvalifikovaným na podávanie liekov.

Článok 181

Reklama zameraná na širokú verejnosť

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 180, každá reklama na liek zameraná na širokú verejnosť:
 - a) je zostavená tak, aby bolo jasné, že správa je reklamou, a aby sa výrobok dal jasne rozpoznať ako liek; a
 - b) zahŕňa aspoň tieto informácie:
 - i) názov lieku, ako aj bežný názov, ak liek obsahuje iba jednu účinnú látku;

- ii) informácie potrebné na správne používanie a zneškodnenie lieku;
- iii) výslovnú, čitateľnú výzvu starostlivo si prečítať pokyny v písomnej informácii pre používateľov alebo prípadne na vonkajšom obale a požiadať lekára alebo lekárnika o poskytnutie dodatočných informácií.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama na liek zameraná na širokú verejnosť môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho účinnú látku, prípadne jeho ochrannú známku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie.

Článok 182

Obmedzenia reklamy zameranej na širokú verejnosť

1. Reklama na liek zameraná na širokú verejnosť nesmie obsahovať žiadny materiál, ktorý:
- a) vyvoláva dojem, že lekárska konzultácia alebo chirurgický zákrok je nepotrebný, najmä ponúknutím diagnózy alebo navrhnutím liečby akýmikoľvek komunikačnými prostriedkami;
 - b) vyvoláva dojem, že účinky používania lieku sú zaručené, nie sú sprevádzané žiadnymi nežiaducimi účinkami, prípadne sú lepšie alebo rovnaké ako účinky inej liečby alebo lieku;

- c) vyvoláva dojem, že zdravie osoby je možné zlepšiť používaním lieku;
- d) vyvoláva dojem, že nepoužívanie lieku môže mať vplyv na zdravie osoby;
- e) je zameraný výlučne alebo hlavne na deti;
- f) priamo alebo nepriamo odkazuje na odporúčania vedcov, zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckych zariadení alebo osôb, ktoré nepatria ani do jednej z týchto skupín, ale z dôvodu svojej popularity alebo odbornej činnosti by mohli podnecovať užívanie liekov;
- g) vyvoláva dojem, že liek je potravina, kozmetický alebo iný spotrebný výrobok;
- h) vyvoláva dojem, že bezpečnosť alebo účinnosť lieku spočíva v tom, že má prírodný pôvod;
- i) môže prostredníctvom opisu alebo podrobného rozboru anamnézy viesť k mylnému samourčeniu diagnózy;
- j) odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenia o vyliečeniach;
- k) používa nesprávnym, alarmujúcim alebo klamlivým spôsobom zobrazenia zmien v ľudskom tele spôsobené chorobou alebo zranením, prípadne pôsobením lieku na ľudské telo alebo na jeho časti.

2. Zákaz uvedený v odseku 1 písm. d) tohto článku sa nevzťahuje na kampane na podporu očkovania uvedené v článku 180 ods. 4.

Článok 183

Reklama zameraná na zdravotníckych pracovníkov

1. Reklama na liek určená zdravotníckym pracovníkom musí obsahovať obe tieto informácie:
- a) základné informácie zhodné so súhrnom charakteristických vlastností lieku;
 - b) informáciu o viazanosti výdaja lieku na lekársky predpis.

Členské štáty môžu vyžadovať aj to, aby takáto reklama obsahovala predajnú alebo orientačnú cenu rôznych obchodných úprav a podmienky úhrady.

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama na liek zameraná na zdravotníckych pracovníkov môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný nechránený názov, ak taký existuje, prípadne ochrannú známku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie.

Článok 184

Podporná dokumentácia pre reklamu zameranú na zdravotníckych pracovníkov

1. Každá dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorá sa odovzdáva ako súčasť propagácie daného lieku osobám kvalifikovaným ho predpisovať, podávať alebo vydávať, obsahuje minimálne údaje uvedené v článku 183 ods. 1 a uvádza sa v nej dátum jej posledného vypracovania alebo revízie.
2. Všetky informácie obsiahnuté v dokumentácii uvedenej v odseku 1 sú správne, aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili vytvoriť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu dotknutého lieku.
3. Citácie, ako aj tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskeho časopisu alebo iných vedeckých prác a použité v dokumentácii uvedenej v odseku 1 sú reprodukované verne a s presným uvedením zdroja.

Článok 185

Povinnosti lekárskeho zástupcu

1. Lekárskym zástupcom zabezpečí ich zamestnávateľ primerané školenie, pričom majú dostatočné vedecké vedomosti, aby boli schopní poskytnúť čo najpresnejšie a najkompletnejšie informácie o lieku, ktorý propagujú. Informácie poskytované lekárskeho zástupcami sú v súlade s článkom 179.

2. Počas každej návštevy lekárskeho zástupcu odovzdajú osobám, ktoré navštívili, alebo majú pre ne k dispozícii súhrn charakteristických vlastností každého lieku, ktorý predstavujú, a ak to povoľujú právne predpisy členského štátu, spolu s podrobnými údajmi o cene a o podmienkach úhrady, ktoré sa uvádzajú v článku 183 ods. 1 druhom pododseku.
3. Lekárski zástupcovia odovzdajú vedeckej službe uvedenej v článku 190 ods. 1 všetky informácie o používaní lieku, ktorý propagujú, s osobitným odkazom na všetky nežiaduce účinky nahlásené osobami, ktoré navštívili.

Článok 186

Propagácia liekov

1. Ak sa lieky propagujú u zdravotníckych pracovníkov, nesmú sa týmto osobám poskytovať, ponúkať ani sľubovať žiadne dary, peňažné ani vecné výhody, ani prospech.
2. Odsek 1 nebráni poskytovaniu pohostenia na propagačných podujatiach. Takéto pohostenie je vždy prísne obmedzené na hlavný účel podujatia. Pohostenie sa nesmie poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.
3. Zdravotnícki pracovníci nesmú vyžadovať ani prijať žiadny podnet zakázaný podľa odseku 1 alebo v rozpore s odsekom 2.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na existujúce opatrenia alebo obchodnú prax v členských štátoch, pokiaľ ide o ceny, marže a zľavy.

Článok 187

Pohostenie na vedeckých podujatiach

Článok 186 ods. 1 nebráni tomu, aby sa pohostenie priamo alebo nepriamo poskytovalo na podujatiach výhradne odborného a vedeckého charakteru. Takéto pohostenie je prísne obmedzené na hlavný vedecký cieľ podujatia a nesmie byť finančne nákladné. Pohostenie sa nesmie poskytovať iným osobám ako zdravotníckym pracovníkom.

Článok 188

Bezodplatné poskytovanie vzoriek liekov

1. Vzorky liekov sa výnimočne poskytujú bezodplatne a len osobám kvalifikovaným ich predpisovať, a to za týchto podmienok:
 - a) počet vzoriek každého lieku viazaného na predpis na každý rok je obmedzený;
 - b) všetky dodávky vzoriek sa uskutočnia na podpísanú a datovanú písomnú žiadosť osôb kvalifikovaných predpisovať alebo vydávať lieky;
 - c) osoby, ktoré dodávajú vzorky, zabezpečujú primeraný systém kontroly a zodpovednosti;
 - d) žiadna vzorka nesmie byť väčšia ako najmenšia obchodná úprava na trhu;
 - e) každá vzorka je označená nápisom „bezplatná lekárska vzorka – nepredajné“ alebo iným textom s rovnakým významom;

- f) ku každej vzorke je priložená kópia súhrnu charakteristických vlastností lieku;
 - g) vzorky liekov obsahujúce látky klasifikované ako psychotropné alebo omamné látky v zmysle medzinárodných dohovorov alebo antibiotiká sa nesmú dodávať.
2. Členské štáty môžu rozhodnúť, že za výnimočných okolností je možné poskytovať bezplatné vzorky liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, aj osobám kvalifikovaným ich vydávať, a to po splnení podmienok podľa odseku 1.
3. Členské štáty môžu zaviesť aj ďalšie obmedzenia distribúcie bezplatných vzoriek niektorých liekov.

Článok 189

Vykonávanie ustanovení o reklame členskými štátmi

1. Členské štáty zabezpečia primerané a účinné metódy monitorovania reklamy na lieky. Tieto metódy, ktoré môžu byť založené na systéme predchádzajúcej kontroly, v každom prípade zahŕňajú právne ustanovenia, podľa ktorých osoby alebo organizácie, ktoré sa podľa vnútroštátnych právnych predpisov považujú za osoby s oprávneným záujmom na zakázaní akejkoľvek reklamy, ktorá nie je v súlade s touto kapitolou, môžu podať súdnu žalobu proti takej reklame alebo obrátiť sa vo veci takej reklamy na príslušný orgán členského štátu, aby buď rozhodol o sťažnosti, alebo aby začal príslušné súdne konanie.

2. Podľa právnych ustanovení uvedených v odseku 1 členské štáty prenesú na súdy alebo príslušné orgány členských štátov právomoci, ktoré im umožnia v prípadoch, keď takéto opatrenia považujú za nevyhnutné, zohľadniť všetky záujmy, najmä však verejný záujem:
- a) nariadiť ukončenie alebo začať príslušné súdne konanie vo veci vydania príkazu na ukončenie klamlivej reklamy alebo
 - b) ak klamlivá reklama ešte nebola uverejnená, ale uverejnenie sa bezprostredne blíži, nariadiť zakázanie alebo začať príslušné súdne konanie vo veci zákazu takého uverejnenia.

Členské štáty zveria súdom alebo príslušným orgánom členských štátov právomoci uvedené v prvom pododseku písm. a) a b) aj bez dôkazu o skutočnej strate alebo škode, prípadne úmysle či nedbalosti na strane inzerenta.

3. Členské štáty zavedú ustanovenia s cieľom zabezpečiť, aby opatrenia uvedené v odseku 2 boli prijaté v skrátenej konaní, buď s prechodným účinkom, alebo s konečným účinkom.

Každý členský štát sám rozhodne, ktorú z dvoch možností stanovených v prvom pododseku si zvolí.

4. Členské štáty môžu zveriť súdom alebo príslušným orgánom členských štátov právomoci, ktoré im umožnia s cieľom eliminovať pokračujúce účinky klamlivej reklamy, ktorej ukončenie bolo nariadené konečným rozhodnutím:
 - a) žiadať uverejnenie daného rozhodnutia v plnom znení alebo v časti a v takej forme, akú považujú za primeranú;
 - b) žiadať okrem toho uverejnenie vyhlásenia o náprave.
5. Ak neexistujú vnútroštátne pravidlá upravujúce zverejňovanie prevodov hodnôt, členské štáty vytvoria a vedú na vnútroštátnom webovom portáli pre lieky uvedenom v článku 105 verejne dostupný zoznam odkazov na platformy na zverejňovanie informácií prevádzkované obchodnými združeniami alebo prípadne držiteľmi povolenia na uvedenie na trh na oznamovanie prevodov hodnôt súvisiacich s reklamnými činnosťami uvedenými v článkoch 185 až 188. Držitelia povolenia na uvedenie na trh poskytujú potrebné webové odkazy a sú aj naďalej zodpovední za zabezpečenie presnosti a včasného zverejnenia informácií.
6. Odseky 1 až 4 nevylučujú dobrovoľnú kontrolu reklamy na lieky samoregulačnými orgánmi a okrem súdneho alebo správneho konania uvedeného v odseku 1 aj podnet na takéto orgány, ak je konanie pred takýmito orgánmi možné.

Článok 190

Vykonávanie ustanovení o reklame držiteľom povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh vytvoria v rámci svojej organizácie vedeckú službu, ktorá bude mať na starosti informácie o liekoch, ktoré uvádzajú na trh.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:
 - a) sprístupní alebo oznámi príslušným orgánom členských štátov alebo úradom zodpovedným za monitorovanie reklamy na lieky vzorku každej reklamy vychádzajúcej z jeho podniku alebo neziskového subjektu, a to spolu s vyhlásením o osobách, ktorým je určená, spôsobe jej šírenia a dátume prvého šírenia;
 - b) zabezpečí súlad reklamy na lieky svojho podniku alebo neziskového subjektu s požiadavkami tejto kapitoly;
 - c) overuje, či lekárske zástupcovia, ktorých zamestnáva jeho podnik alebo neziskový subjekt, boli primerane vyškolení a plnia povinnosti, ktoré sú im uložené v článku 185 ods. 2 a 3;
 - d) poskytne príslušným orgánom členských štátov alebo úradom zodpovedným za monitorovanie reklamy na lieky informácie a pomoc, o ktoré požiadajú pri výkone svojich povinností;

- e) zabezpečí, aby sa rozhodnutia príslušných orgánov členských štátov alebo úradov zodpovedných za monitorovanie reklamy na lieky vykonali bezodkladne a v plnej miere.
3. Členské štáty nesmú zakazovať spoločnú propagáciu lieku držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a jednou alebo viacerými spoločnosťami, ktoré sú nimi poverené.

Kapitola XIV

Dozor a kontroly

ODDIEL 1

DOZOR

Článok 191

Systém dozoru a vykonávania inšpekcií

1. Príslušný orgán dotknutého členského štátu v spolupráci s agentúrou a v relevantných prípadoch s inými členskými štátmi zabezpečí dodržiavanie tejto smernice vrátane zásad správnej výrobnnej a distribučnej praxe uvedených v článkoch 163 a 164.

Na účely prvého pododseku príslušný orgán členského štátu zavedie systém dozoru, ktorý zahŕňa tieto opatrenia:

- a) ohlásené a vo vhodných prípadoch aj neohlásené inšpekcie na mieste;
- b) inšpekcie na diaľku, ak sú opodstatnené;
- c) opatrenia kontroly dodržiavania predpisov;
- d) účinné kroky v nadväznosti na opatrenia uvedené v písmenách a), b) a c).

2. Príslušný orgán členského štátu a agentúra si vymieňajú informácie o inšpekciách uvedených v odseku 1 druhom pododseku písm. a) a b), ktoré sú plánované alebo už boli vykonané, a spolupracujú pri koordinácii takýchto inšpekcií.

3. Príslušný orgán členského štátu zabezpečí, aby opatrenia uvedené v odseku 1 druhom pododseku vykonávali oficiálni zástupcovia príslušného orgánu dotknutého členského štátu s vhodnou frekvenciou založenou na riziku v priestoroch alebo pri činnostiach:

- a) výrobcov liekov nachádzajúcich sa v Únii alebo v tretích krajinách a vo vhodných prípadoch aj na centrálnych alebo decentralizovaných pracoviskách a v priestoroch alebo pri činnostiach veľkoobchodných distribútorov liekov nachádzajúcich sa v Únii;

- b) výrobcov účinných látok nachádzajúcich sa v Únii alebo v tretích krajinách a v priestoroch alebo pri činnostiach dovozcov a distribútorov účinných látok nachádzajúcich sa v Únii.
4. Na vykonanie prístupu založeného na riziku uvedeného v odseku 3 môže príslušný orgán členského štátu:
- a) využiť správy o inšpekciách vypracované dôveryhodnými regulačnými orgánmi mimo Únie;
 - b) zohľadniť, že sa výrobca účinnej látky nachádza v tretej krajine zaradenej do zoznamu uvedeného v článku 162 ods. 2.
5. Ak to príslušný orgán členského štátu považuje za potrebné, a najmä, a to aj v prípade, že existujú dôvody sa domnievať, že nebola dodržaná táto smernica, ako ani zásady správnej výrobnnej a distribučnej praxe uvedené v článkoch 163 a 164, môže poveriť svojich oficiálnych zástupcov vykonaním opatrení uvedených v odseku 1 druhom pododseku tohto článku v priestoroch alebo pri činnostiach:
- a) žiadateľov o povolenie na výrobu alebo povolenie na veľkoobchodnú distribúciu liekov;
 - b) žiadateľov o registráciu výroby, dovozu a distribúcie účinných látok;
 - c) decentralizovaných pracovísk, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o registráciu, a registrovaných decentralizovaných pracovísk;

- d) držiteľov povolenia na uvedenie na trh;
 - e) bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, výrobcov a veľkoobchodných distribútorov liekov, výrobcov a distribútorov účinných látok nachádzajúcich sa v Únii alebo v tretích krajinách a dovozcov liekov alebo účinných látok nachádzajúcich sa v Únii;
 - f) výrobcov pomocných látok, funkčných pomocných látok, vstupných surovín alebo medziproduktov nachádzajúcich sa na území dotknutého členského štátu alebo v tretej krajine;
 - g) dovozcov pomocných látok, funkčných pomocných látok, vstupných surovín alebo medziproduktov nachádzajúcich sa na území dotknutého členského štátu;
 - h) osôb sprostredkujúcich lieky nachádzajúcich sa na území dotknutého členského štátu;
 - i) tretích strán, s ktorými držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh uzavrel zmluvu o vykonávaní niektorých svojich úloh alebo o príprave dôkazov alebo údajov predkladaných v súlade s prílohou II.
6. Opatrenia uvedené v odseku 1 druhom pododseku sa môžu vykonať aj na žiadosť príslušného orgánu členského štátu, Komisie alebo agentúry v Únii alebo v tretích krajinách alebo vo vhodných prípadoch na základe požiadania úradného laboratória na kontrolu liekov alebo laboratória, ktoré členský štát určí na tento účel, o vykonanie testov na vzorkách.

7. Každý členský štát zabezpečí, aby boli oficiálni zástupcovia jeho príslušných orgánov splnomocnení a povinní vykonávať jednu alebo viaceré z týchto činností:
- a) kontroly výrobných alebo obchodných zariadení výrobcov liekov, účinných alebo pomocných látok a akýchkoľvek laboratórií používaných držiteľom povolenia na výrobu na účely overovania a kontrol podľa článku 9;
 - b) preskúmanie všetkých dokumentov a záznamov na overenie súladu s náležitosťami tejto smernice a získanie dôkazov, ako sú kópie dokumentov, fotografií alebo videí;
 - c) odobratie vzoriek počas inšpekcie alebo vyžiadanie vzoriek v rámci opatrení uvedených v odseku 1 druhom pododseku vrátane každého požadovaného testovacieho materiálu alebo reagentu, aby mohlo úradné laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium, ktoré členský štát určí na tento účel, vykonávať nezávislé testy;
 - d) kontroly priestorov, záznamov, dokumentov a hlavného súboru systému farmakovigilancie držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo akýchkoľvek podnikov poverených držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať činnosti opísané v kapitole IX.
8. Inšpekcie uvedené v odseku 1 druhom pododseku písm. a) a b) tohto článku sa vykonávajú v súlade so zásadami uvedenými v článku 193.

9. Po každej inšpekcii vykonanej v súlade s odsekmi 3 a 5 tohto článku vydá príslušný orgán dotknutého členského štátu správu o súlade kontrolovaných činností so zásadami správnej výrobnnej a správnej distribučnej praxe uvedenými v článkoch 163 a 164.
10. Príslušný orgán členského štátu, ktorého oficiálni zástupcovia vykonávajú inšpekcie v súlade s odsekmi 3 a 5, zašle svoju predbežnú správu kontrolovanému subjektu.
11. Pred prijatím správy príslušný orgán členského štátu poskytne kontrolovanému subjektu možnosť predložiť pripomienky.
12. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek podmienky dohodnuté medzi Úniou a tretími krajinami, členský štát, Komisia alebo agentúra môžu požadovať, aby sa výrobca lieku alebo účinnej látky usadený v tretej krajine podrobil inšpekcii podľa tohto článku.
13. Do 90 dní od uskutočnenia inšpekcie vykonanej v súlade s odsekmi 3 a 5 tohto článku vydá príslušný orgán dotknutého členského štátu kontrolovanému subjektu osvedčenie o dodržaní správnej výrobnnej praxe alebo správnej distribučnej praxe, ak z výsledku uvedenej inšpekcie vyplynie, že kontrolovaný subjekt dodržal zásady správnej výrobnnej praxe alebo správnej distribučnej praxe uvedené v článkoch 163 a 164.

14. Ak z výsledku inšpekcie vykonanej v súlade s odsekmi 3 a 5 tohto článku vyplynie, že kontrolovaný subjekt nedodržel zásady správnej výrobnnej praxe alebo správnej distribučnej praxe uvedené v článkoch 163 a 164, príslušný orgán dotknutého členského štátu vydá vo vhodných prípadoch vyhlásenie o nesúlade a podľa potreby úplne alebo čiastočne odoberie osvedčenie o dodržiavaní správnej výrobnnej praxe alebo správnej distribučnej praxe.
15. Príslušný orgán členského štátu vloží osvedčenia o dodržaní správnej výrobnnej praxe alebo správnej distribučnej praxe do príslušnej databázy Únie, ktorú v mene Únie spravuje agentúra. Príslušný orgán členského štátu do uvedenej databázy vloží aj informácie týkajúce sa registrácie decentralizovaných pracovísk vykonávajúcich decentralizované výrobné činnosti a dovozcov, výrobcov a distribútorov účinných látok podľa článku 152 ods. 5 písm. b) a c), článku 152 ods. 9 a 13 a článku 160 ods. 7 a 8.
16. Ak je výsledkom inšpekcie vykonanej v súlade s odsekom 3 a 5 tohto článku záver, že kontrolovaný subjekt nedodržiava zákonné požiadavky alebo zásady správnej výrobnnej alebo distribučnej praxe uvedené v článkoch 163 a 164, táto informácia sa podľa potreby vloží do databázy Únie uvedenej v odseku 15 tohto článku.

17. Ak zo záverov činnosti vykonanej v súlade s odsekom 7 písm. d) vyplynie, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržiava systém farmakovigilancie opísaný v hlavnom súbore systému farmakovigilancie, ani ustanovenia kapitoly IX, príslušný orgán dotknutého členského štátu upozorní držiteľa povolenia na uvedenie na trh na tieto nedostatky a poskytne mu možnosť predložiť pripomienky.

V takýchto prípadoch dotknutý členský štát o tom informuje ostatné členské štáty, agentúru a Komisiu.

Vo vhodných prípadoch dotknutý členský štát prijme potrebné opatrenia, aby zaručil, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh bude podliehať účinným, primeraným a odrádzajúcim sankciám stanoveným v článku 209.

Článok 192

Spolupráca v oblasti inšpekcií

1. Na žiadosť jedného alebo viacerých príslušných orgánov členských štátov môžu inšpekcie uvedené v článku 191 ods. 3 a 5 tejto smernice vykonať oficiálni zástupcovia z viacerých členských štátov spoločne s inšpektormi agentúry, ak o to výslovne požiadajú uvedené príslušné orgány členských štátov v súlade s článkom 54 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „spoločná inšpekcia“).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Príslušný orgán členského štátu, ktorý dostane žiadosť o spoločnú inšpekciu, vynaloží pri zohľadnení svojich dostupných zdrojov všetko primerané úsilie na prijatie takejto žiadosti a koordinuje a podporuje uvedenú spoločnú inšpekciu v prípadoch, keď:

- a) sa preukáže alebo sa možno opodstatnene domnievať, že činnosti vykonávané na území členského štátu, ktorý prijíma žiadosť, predstavujú riziko pre bezpečnosť a kvalitu lieku v členskom štáte príslušného orgánu, ktorý žiada o spoločnú inšpekciu, a príslušné orgány dotknutých členských štátov súhlasia s tým, že inšpekcia je potrebná;
- b) príslušný orgán členského štátu, ktorý žiada o spoločnú inšpekciu, vyžaduje špecializované odborné znalosti dostupné v členskom štáte, ktorý prijíma žiadosť;
- c) príslušný orgán členského štátu, ktorý prijíma žiadosť, súhlasí s tým, že existujú ďalšie opodstatnené dôvody na vykonanie spoločnej inšpekcie, akými sú napríklad odborná príprava inšpektorov alebo výmena osvedčených postupov.

2. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra, ktoré sa zúčastňujú na spoločnej inšpekcii, uzavru pred inšpekciou dohodu, v ktorej sa vymedzujú aspoň tieto prvky:

- a) rozsah a cieľ spoločnej inšpekcie;
- b) úlohy zúčastnených inšpektorov počas inšpekcie a po nej vrátane určenia orgánu, ktorý bude inšpekciu viesť;
- c) právomoci a povinnosti každého z príslušných orgánov.

Ak sa spoločná inšpekcia vykonáva na území jedného z členských štátov, príslušný orgán tohto členského štátu koná ako vedúci orgán pre spoločnú inšpekciu, pokiaľ sa členské štáty nedohodnú inak

3. Príslušné orgány členských štátov alebo prípadne agentúra, ktoré sa zúčastňujú na spoločnej inšpekcii, sa v uvedenej dohode zaviazu spoločne akceptovať výsledky inšpekcie.
4. Ak sa spoločná inšpekcia vykonáva v niektorom členskom štáte, príslušný orgán tohto členského štátu zabezpečí, aby sa spoločná inšpekcia vykonala v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa vykonáva.
5. Členské štáty môžu vytvoriť programy spoločných inšpekcií s cieľom uľahčiť rutinné spoločné inšpekcie. Členské štáty môžu takéto programy realizovať na základe dohody uvedenej v odsekoch 2 a 3.
6. Príslušný orgán členského štátu môže požiadať príslušný orgán iného členského štátu, aby prevzal zodpovednosť za vykonanie jednej z jeho inšpekcií uvedených v článku 191 ods. 3 a 5.
7. Dožiadaný príslušný orgán do 10 dní od obdržania žiadosti podľa odseku 6 oznámi žiadajúcemu príslušnému orgánu, či prijme žiadosť o vykonanie inšpekcie. Ak žiadosť prijme, zodpovedá ako príslušný orgán za vykonanie inšpekcií podľa tohto oddielu.

8. Na účely odseku 6 a v prípade prijatia žiadosti žiadajúci príslušný orgán včas predloží príslušnému orgánu členského štátu, ktorý prijal žiadosť, príslušné informácie potrebné na vykonanie inšpekcie.

Článok 193

Zásady uplatniteľné na dozor a inšpekcie

1. Komisia prijme delegované akty v súlade s článkom 218 s cieľom doplniť túto smernicu stanovením zásad uplatniteľných na:
- a) systém dozoru uvedený v článku 191 ods. 1;
 - b) spoločné inšpekcie uvedené v článku 192 ods. 1;
 - c) výmenu informácií a spoluprácu pri koordinácii inšpekcií v rámci systému dozoru medzi členskými štátmi a agentúrou, ako sa uvádza v článku 191 ods. 2;
 - d) dôveryhodné regulačné orgány mimo Únie uvedené v článku 191 ods. 4 písm. a), a
 - e) výmenu informácií a spoluprácu v oblasti decentralizovanej výroby medzi príslušnými orgánmi členských štátov vykonávajúcimi dozor nad centrálnym pracoviskom a decentralizovanými pracoviskami a príslušným orgánom členského štátu vykonávajúcim dozor nad povolením na uvedenie na trh alebo prípadne agentúrou uvedené v článku 152 ods. 11.

2. Členské štáty v spolupráci s agentúrou stanovlia formu a obsah povolenia na výrobu uvedeného v článku 146 ods. 1, povolenia na veľkoobchodnú distribúciu uvedeného v článku 166 ods. 1, správy uvedenej v článku 191 ods. 9, osvedčení o dodržiavaní o správnej výrobnjej praxe a osvedčení o dodržiavaní správnej distribučnej praxe uvedených v článku 191 ods. 13 a vyhlásenie o nesúlade uvedené v článku 191 ods. 14.

ODDIEL 2

KONTROLY

Článok 194

Kontroly liekov

Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia s cieľom zabezpečiť, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh a vo vhodných prípadoch aj držiteľ povolenia na výrobu liekov podali príslušnému orgánu členského štátu dôkaz o vykonaných kontrolách, v súlade s metódami uvedenými v prílohe II, lieku alebo jeho zložiek a kontrolách vykonaných vo fáze medziproduktov výrobného procesu.

Článok 195

Predkladanie správ o kontrole imunologických liekov a liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy

Na účely vykonávania článku 194 môžu členské štáty vyžadovať od výrobcov imunologických liekov a liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy, aby príslušnému orgánu členského štátu predložili kópie všetkých správ o kontrole podpísané kvalifikovanou osobou v súlade s článkom 157.

Článok 196

Kontrola šarží konkrétneho lieku členskými štátmi

1. Ak to členský štát považuje za potrebné v záujme verejného zdravia, členský štát môže vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie týchto liekov na trh, aby predložil vzorky z každej šarže lieku a v prípade potreby z nerozplneného lieku pred jeho uvedením na trh na preskúšanie v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov alebo laboratóriu určenom na tento účel členským štátom:
 - a) živé vakcíny;
 - b) imunologické lieky používané pri primárnej imunizácii dojčiat alebo iných rizikových skupín;
 - c) imunologické lieky používané v imunizačných programoch verejného zdravia;

- d) nové imunologické lieky alebo imunologické lieky vyrobené pomocou nových alebo upravených technológií alebo nových liekov konkrétneho výrobcu v priebehu prechodného obdobia, ktoré sa bežne určuje v povolení na uvedenie na trh.

Ak však iný členský štát už preskúšal predmetnú šaržu a vyhlásil, že je v súlade so schválenými špecifikáciami, členský štát uvedený v prvom pododseku nevyžaduje od držiteľa povolenia na uvedenie tohto lieku na trh, aby predložil vzorky z tejto šarže. V takom prípade členský štát uvedený v prvom pododseku uzná vyhlásenie o zhode vydané tým iným členským štátom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh po konzultácii s úradným laboratóriom na kontrolu liekov vynaloží primerané úsilie na predloženie vzoriek na preskúšanie uvedené v prvom pododseku na začiatku svojich vlastných kontrol. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé takéto preskúšanie ukončilo do 30 dní od prijatia vzoriek a dokumentácie kontrol vykonaných držiteľom rozhodnutia o registrácii v súlade s článkom 194. Uvedená lehota sa predĺži na 60 dní, ak je to potrebné na dokončenie preskúšania.

2. Ak to v záujme verejného zdravia stanovuje vnútroštátne právo členského štátu, príslušné orgány členského štátu môžu vyžadovať od držiteľa povolenia na uvedenie liekov získaných z ľudskej krvi alebo z ľudskej plazmy na trh, aby predložil vzorky z každej šarže lieku a v prípade potreby z nerozplneného lieku pred jeho uvedením na trh na preskúmanie v úradnom laboratóriu na kontrolu liekov alebo v laboratóriu určenom na tento účel členským štátom, pokiaľ príslušné orgány iného členského štátu už nepreskúšali predmetnú šaržu a nevyhlásili, že je v súlade so schválenými špecifikáciami, pričom v takom prípade sa uzná vyhlásenie o zhode vydané týmto iným členským štátom.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh po konzultácii s úradným laboratóriom na kontrolu liekov vynaloží primerané úsilie na predloženie vzoriek na preskúšanie uvedené v prvom pododseku na začiatku svojich vlastných kontrol. Členské štáty zabezpečia, aby sa každé takéto preskúšanie ukončilo do 30 dní od prijatia vzoriek a dokumentácie kontrol vykonaných držiteľom rozhodnutia o registrácii v súlade s článkom 194. Táto lehota sa predĺži na 60 dní, ak je to potrebné na dokončenie preskúšania.

Článok 197

Procesy prípravy liekov získaných z látok ľudského pôvodu

1. Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili, že výrobné a čistiacie procesy používané pri príprave liekov získaných z látok ľudského pôvodu, boli, pokiaľ to dovoľuje stav technológie, riadne validované, dosahovali homogénnosť jednotlivých šarží a zaručovali neprítomnosť špecifickej kontaminácie vírusmi alebo inými cudzorodými látkami.
2. Na účely odseku 1 výrobcovia oznámia príslušným orgánom členských štátov metódy použité na zníženie alebo odstránenie patogénnych vírusov alebo iných cudzorodých látok, ktoré sa prenášajú liekmi získanými z látok ľudského pôvodu. Príslušný orgán členského štátu môže predložiť vzorky lieku a v prípade potreby nerozplneného lieku na testovanie štátnemu laboratóriu alebo laboratóriu určenému na tento účel, a to buď v priebehu skúmania žiadosti podľa článku 32, alebo po udelení povolenia na uvedenie na trh.

Kapitola XV

Obmedzenia povolení na uvedenie na trh

Článok 198

Pozastavenie, odobratie alebo zmena podmienok povolení na uvedenie na trh

1. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia pozastavia, odoberú alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je škodlivý, má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, prípadne pomer prínosu a rizika nie je priaznivá alebo nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť sa považuje za nedostatočnú vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.
2. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť povolenie na uvedenie na trh, ak sa zistilo závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.
3. Povolenie na uvedenie na trh sa môže pozastaviť, zrušiť alebo zmeniť aj vtedy, ak sú údaje a dokumenty pripojené k žiadosti podľa článku 7 a článkov 10 až 15 alebo príloh I až V nesprávne alebo ak neboli zmenené v súlade s článkom 92, prípadne neboli splnené podmienky uvedené v článkoch 47, 48 a 89 tejto smernice alebo v článkoch 19, 20 a 21 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺, alebo ak sa nevykonali kontroly uvedené v článku 194.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

4. Odsek 3 sa uplatňuje aj v prípadoch, ak sa pri výrobe lieku nepostupuje v súlade s údajmi poskytnutými podľa prílohy I alebo ak sa kontroly nevykonávajú v súlade s kontrolnými metódami uvedenými v prílohe I.
5. Príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia pozastavia platnosť povolenia na uvedenie na trh alebo ho odoberú v prípade kategórie prípravkov alebo všetkých prípravkov, keď sa prestane plniť niektorá z požiadaviek stanovených v článku 147.

Článok 199

Zákaz vydávania lieku alebo stiahnutie lieku z trhu

1. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia stanovené v článku 198, príslušné orgány členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia podniknú všetky primerané kroky na zabezpečenie toho, aby bol výdaj lieku zakázaný a liek bol stiahnutý z trhu, ak sa zistí, že:
 - a) liek je škodlivý;
 - b) liek má nedostatočnú terapeutickú účinnosť;
 - c) pomer prínosu a rizika lieku nie je priaznivý;
 - d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia;

- e) neboli vykonané kontroly požadované podľa článku 194;
 - f) nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s udelením povolenia na výrobu lieku, alebo
 - g) liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo pre verejné zdravie v dôsledku uvoľnenia lieku do životného prostredia, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil.
2. Príslušné orgány členského štátu alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu obmedziť zákaz výdaja lieku alebo jeho stiahnutie z trhu na tie šarže, ktoré sú predmetom sporu.
3. Príslušné orgány členského štátu alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh Komisia môžu pre liek, ktorého výdaj bol zakázaný alebo ktorý bol stiahnutý z trhu v súlade s odsekmi 1 a 2, za výnimočných okolností počas prechodného obdobia povoliť výdaj lieku pacientom, ktorí sú už liekom liečení.

Článok 200

Podozrenie na falšované lieky a lieky s podozrením na nedostatky v kvalite

1. Členské štáty zavedú systém, ktorého cieľom je zamedziť tomu, aby sa lieky, pri ktorých existuje podozrenie, že predstavujú nebezpečenstvo pre zdravie, dostali k pacientovi.

2. Systém uvedený v odseku 1 sa vzťahuje na prijímanie a spracúvanie oznámení o liekoch, v súvislosti s ktorými existuje podozrenie, že sú falšované, a o liekoch s podozreniami na nedostatky v kvalite. Systém sa vzťahuje aj na stiahnutie liekov od pacientov a od všetkých príslušných účastníkov dodávateľského reťazca držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a stiahnutie liekov z trhu na základe nariadenia príslušných orgánov členských štátov alebo v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh na základe nariadenia Komisie počas bežného pracovného času i mimo neho. Systém takisto umožňuje stiahnutie liekov od pacientov, ktorí takéto lieky dostali, v prípade potreby s pomocou zdravotníckych pracovníkov.
3. Ak v súvislosti s predmetným liekom existuje podozrenie, že predstavuje vážne riziko pre verejné zdravie, príslušný orgán členského štátu, v ktorom bol tento liek zistený najskôr, bez zbytočného odkladu vydá oznámenie o rýchlom varovaní všetkým členským štátom a všetkým účastníkom dodávateľského reťazca v danom členskom štáte. Ak sa v prípade takýchto liekov predpokladá, že sa dostali k pacientom, do 24 hodín sa urobia naliehavé verejné vyhlásenia s cieľom stiahnuť takéto lieky od pacientov. Tieto vyhlásenia musia obsahovať dostatočné informácie o podozrení na nedostatok v kvalite alebo falšovanie a o súvisiacich rizikách.

Článok 201

Pozastavenie alebo odobratie povolenia na výrobu alebo dovoz z tretích krajín

Okrem opatrení stanovených v článku 199 môže príslušný orgán členského štátu pozastaviť výrobu liekov alebo dovoz liekov z tretích krajín alebo pozastaviť platnosť povolenia na výrobu alebo povolenie zrušiť pre kategóriu prípravkov alebo pre všetky prípravky, keď nie sú v súlade s článkami 148, 151, 157 a 194.

Článok 202

Zamietnutie, pozastavenie alebo zrušenie v rámci obmedzení tejto smernice

1. Povolenie na uvedenie lieku na trh sa zamietne, pozastaví alebo zruší len z dôvodov, ktoré sú uvedené v tejto smernici.
2. Žiadne rozhodnutie týkajúce sa pozastavenia výroby alebo dovozu liekov z tretích krajín, žiadny zákaz výdaja alebo stiahnutie lieku z trhu sa nemôže uskutočniť z iných dôvodov okrem tých, ktoré sú uvedené v článku 198 ods. 5 a článkoch 199 a 201.

Kapitola XVI

Všeobecné ustanovenia

Článok 203

Príslušné orgány členských štátov

1. Členské štáty určia príslušné orgány na vykonávanie úloh v rámci tejto smernice.
2. Členské štáty zabezpečia, aby mali príslušné orgány k dispozícii primerané finančné zdroje na zabezpečenie personálu a ďalších zdrojov, ktoré potrebujú na vykonávanie činností vyžadovaných v rámci tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺.
3. Príslušné orgány členských štátov pri vykonávaní svojich úloh v rámci tejto smernice a nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ spolupracujú navzájom a aj s agentúrou a Komisiou s cieľom zabezpečiť ich riadne uplatňovanie a presadzovanie. Príslušné orgány členských štátov si navzájom oznámia všetky príslušné informácie v primeranom časovom rámci.
4. Príslušné orgány členských štátov môžu spracúvať osobné zdravotné údaje z klinického skúšania a iných zdrojov vrátane údajov z praxe pri vykonávaní úloh súvisiacich s verejným zdravím, a to najmä pri hodnotení a monitorovaní liekov, na účely zlepšenia spoľahlivosti vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Na spracúvanie osobných údajov podľa tejto smernice sa vzťahujú nariadenia (EÚ) 2016/679 a (EÚ) 2018/1725.

Článok 204

Spolupráca s inými orgánmi

1. Členské štáty pri vykonávaní tejto smernice zabezpečia, aby v prípade otázok týkajúcich sa regulačného statusu lieku vo vzťahu k prepojeniu na látky ľudského pôvodu uvedené v nariadení (EÚ) 2024/1938 príslušné orgány členských štátov konzultovali s agentúrou a príslušnými orgánmi zriadenými podľa uvedeného nariadenia.
2. Pri vykonávaní tejto smernice členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi zodpovednými za lieky a colnými orgánmi.

3. S cieľom zlepšiť regulačnú istotu a medziodvetvovú spoluprácu môžu členské štáty a agentúra v prípade potreby požiadať Komisiu, aby zorganizovala spoločné zasadnutia medzi agentúrou a príslušnými poradnými a regulačnými orgánmi zriadenými podľa iných právnych aktov Únie s cieľom posúdiť na účely tejto smernice vznikajúce trendy a otázky týkajúce sa regulačného štatútu produktov alebo látok a dosiahnuť dohodu o zásadách spoločného regulačného štatútu. Zhrnutia a závery týchto spoločných zasadnutí vrátane stanovísk a záverov každého z príslušných orgánov sa zverejňujú. Komisia môže organizovať takéto spoločné zasadnutia aj z vlastnej iniciatívy.

Článok 205

Výmena informácií medzi členskými štátmi o povoleniach na výrobu alebo veľkoobchodnú distribúciu liekov

1. Členské štáty prijímú všetky primerané opatrenia na zabezpečenie toho, aby si príslušné orgány dotknutých členských štátov vzájomne oznamovali také informácie, ktoré sú vhodné na zabezpečenie toho, aby boli splnené požiadavky súvisiace s vydávaním povolení podľa článkov 146 a 166, osvedčení podľa článku 191 ods. 13 alebo povolení na uvedenie na trh.
2. Na základe odôvodnenej žiadosti členské štáty zašlú elektronicky správu uvedenú v článku 191 ods. 9 príslušným orgánom iného členského štátu alebo agentúre.

3. Závery, ku ktorým sa dospelo v súlade s článkom 191 ods. 13 alebo 14 platia v celej Únii.
4. Vo výnimočných prípadoch však, ak členský štát nie je schopný z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím prijať závery, ku ktorým sa dospelo po inšpekcii podľa článku 191 ods. 1, bez zbytočného odkladu o tom informuje Komisiu a agentúru. Agentúra informuje dotknuté členské štáty.
5. Ak je Komisia informovaná o týchto rozdielnych názoroch, môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požiadať inšpektora, ktorý vykonal pôvodnú inšpekciu, aby vykonal novú inšpekciu; inšpektora môžu sprevádzať dvaja ďalší inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranami sporu.

Článok 206

Informácie o zákaze vydávania alebo inom opatrení týkajúcom sa povolenia na uvedenie na trh

1. Každý členský štát prijme všetky primerané opatrenia, aby agentúru bez zbytočného odkladu upozornil na rozhodnutia o udelení povolenia na uvedenie na trh, zamietnutí alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, na zrušenie rozhodnutia o zamietnutí alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, o zákaze vydávania alebo o stiahnutí lieku z trhu, ako aj o dôvodoch, z ktorých tieto rozhodnutia vychádzajú.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi príslušnému orgánu členského štátu všetky opatrenia, ktoré prijíma so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, podať žiadosť o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo neuplatniť žiadosť o predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh, spolu s dôvodmi takéhoto opatrenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje, či opatrenie uvedené v prvom pododseku tohto odseku vychádza z niektorého z dôvodov stanovených v článku 198 alebo článku 199 ods. 1, a uvedie dôvody takéhoto opatrenia.

3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje podľa odseku 2 tohto článku aj vtedy, ak je opatrenie prijaté v tretej krajine a ak takéto opatrenie vychádza z niektorých z dôvodov uvedených v článku 198 alebo článku 199 ods. 1.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh tiež informuje agentúru, ak opatrenie uvedené v odseku 2 alebo 3 tohto článku vychádza z niektorých z dôvodov stanovených v článku 198 alebo článku 199 ods. 1.
5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedené oznámenie podáva elektronicky a vo formátoch, ktoré sprístupnila agentúra. Agentúra pri vypracúvaní uvedených formátov konzultuje s členskými štátmi.
6. Agentúra postúpi oznámenia prijaté v súlade s odsekom 4 bez zbytočného odkladu všetkým členským štátom.

7. Členské štáty zabezpečia, aby sa na príslušné informácie o opatreniach podniknutých podľa odsekov 1 a 2, ktoré by mohli ovplyvniť ochranu verejného zdravia v tretích krajinách, bez zbytočného odkladu upozornila Svetová zdravotnícka organizácia a kópia uvedených informácií sa zaslala agentúre.
8. Agentúra každý rok zverejní zoznam liekov, ktorých povolenie na uvedenie na trh Únie bolo zamietnuté, zrušené alebo pozastavené, alebo ktoré boli stiahnuté z trhu, alebo ktorých vydávanie bolo zakázané a pritom uvedie aj dôvody takýchto opatrení.

Článok 207

Oznámenie rozhodnutí

1. Každé rozhodnutie uvedené v tejto smernici, ktoré prijme príslušný orgán členského štátu, obsahuje podrobné dôvody, z ktorých vychádza.
2. Každé takéto rozhodnutie sa oznámi dotknutej strane spolu s informáciami o možnostiach nápravy podľa platných právnych predpisov a o lehote na nápravu.
3. Rozhodnutia o udelení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh sa zverejňujú.

Článok 208

Povolenie lieku z dôvodov verejného zdravia

1. V prípade neexistencie povolenia na uvedenie na trh alebo ak nie je povolenie na uvedenie na trh počas posudzovania žiadosti v súvislosti s liekom, ktorý je v inom členskom štáte povolený v súlade s kapitolou III, môže členský štát z opodstatnených dôvodov ochrany verejného zdravia, ako je potreba zaistiť prístup, dostupnosť alebo zabezpečenie dodávok lieku, povoliť uvedenie uvedeného lieku na trh.
2. Ak členský štát využije možnosť stanovenú v odseku 1, prijme potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa splnili požiadavky tejto smernice, najmä požiadavky, ktoré sú uvedené v kapitolách IV, VI, IX, XIII a XIV a v článku 209. Členské štáty môžu rozhodnúť o oslobodení liekov povolených podľa odseku 1 od požiadaviek stanovených v článku 77 ods. 1 a 2.
3. Pred udelením povolenia na uvedenie na trh podľa odseku 1 členský štát:
 - a) oboznámi držiteľa povolenia na uvedenie na trh v členskom štáte, v ktorom je dotknutý liek povolený, s návrhom udeliť podľa tohto článku povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh;

b) môže požiadať príslušný orgán v členskom štáte uvedenom v písmene a) o predloženie kópie hodnotiacej správy uvedenej v článku 46 ods. 3 a platného povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh. V prípade takejto žiadosti príslušný orgán daného členského štátu predloží do 30 dní od prijatia žiadosti kópiu hodnotiacej správy a povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh.

4. Komisia vytvorí verejne prístupný register liekov povolených podľa odseku 1. Členské štáty oznámia Komisii povolenie každého lieku alebo ukončenie jeho povolenia podľa odseku 1, a to vrátane mena alebo názvu a trvalej adresy držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Komisia zodpovedajúcim spôsobom upraví register liekov uvedených v prvom pododseku a sprístupní ho na svojom webovom sídle.

Článok 209

Sankcie

1. Členské štáty stanovujú pravidlá, pokiaľ ide o sankcie uplatniteľné pri porušení vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice, a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.

Tieto sankcie nesmú byť nižšie ako sankcie uplatniteľné v prípadoch porušenia vnútroštátnych právnych predpisov podobnej povahy a významu.

2. V ustanoveniach uvedených v odseku 1 prvom pododseku sa okrem iného riešia aj tieto otázky:
 - a) výroba, distribúcia, sprostredkovanie, dovoz a vývoz falšovaných liekov, ako aj predaj falšovaných liekov na diaľku verejnosti;
 - b) nedodržanie ustanovení stanovených v tejto smernici o výrobe, distribúcii, dovoze a vývoze účinných látok;
 - c) nedodržanie ustanovení stanovených v tejto smernici o používaní pomocných látok;
 - d) nedodržanie ustanovení stanovených v tejto smernici o farmakovigilancii;
 - e) nedodržanie ustanovení stanovených v tejto smernici o reklame.
3. V relevantných prípadoch sa pri sankciách zohľadní ohrozenie verejného zdravia, ktoré falšovanie liekov predstavuje.

Článok 210

Prevzatie nepoužitých liekov alebo liekov po uplynutí dátumu expirácie a nakladanie s nimi

Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený vhodný a prístupný zberný systém pre nepoužité lieky alebo lieky po uplynutí dátumu expirácie a aby sa s prevzatými liekmi nakladalo správne v súlade s platnými právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi právnymi predpismi v oblasti životného prostredia, pričom sa zohľadnia najlepšie dostupné techniky.

Článok 211

Opätovný výdaj nepoužitých liekov verejnosti

1. Liek prevzatý v súlade s článkom 210 sa pacientom opätovne nevydáva.
2. Odchylne od odseku 1 môžu členské štáty povoliť, aby konkrétne nepoužité lieky, ktoré sú viazané na lekársky predpis a boli už vydané pacientom, boli prevzaté lekárňou a opätovne vydané lekárňou pacientom, ktorých obsluhuje, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) liek prevezme a opätovne vydáva tá istá lekáreň, ktorá ho pôvodne vydala;
 - b) lekáreň na vlastnú žiadosť oprávnil opätovne vydávať lieky príslušný orgán členského štátu;

- c) prevzatie nepoužitého lieku neohrozuje pacienta, ktorému bol pôvodne vydaný;
- d) prevzatý liek ešte nebol predmetom opätovného výdaja;
- e) liek bol pôvodne vydaný s cieľom jeho možného opätovného výdaja a lekárň, ktorá ho vydala, uplatnila potrebné záruky, aby sa zabezpečilo, že sa s týmto liekom nebude manipulovať a že sa dodržia podmienky jeho uchovávaní a prepravy;
- f) opätovne vydaný liek je určený na použitie konkrétnym pacientom identifikovaným menom;
- g) pacient uvedený v písmene f) po tom, ako ho lekárň informovala o používaní lieku, ktorý bol predmetom opätovného výdaja, a o pravidlách týkajúcich sa opätovného výdaja stanovených v príslušných vnútroštátnych právnych predpisoch v súlade s týmto článkom, výslovne udelil písomný súhlas s vydaním lieku, ktorý bol predmetom opätovného výdaja.

3. Členské štáty zabezpečia, aby lekárň v súlade s odsekom 2 pred opätovným výdajom liekov pacientom:

- a) overila, že príslušný liek nie je falšovaný liek;
- b) overila, že nebol prekročený dátum expirácie a že liek bol uchovávaný a prepravovaný za vhodných podmienok;

- c) zaznamenala názov a číslo šarže lieku, meno pacienta, od ktorej bol liek prevzatý, a meno prijímajúceho pacienta na účely stiahnutia lieku, vyšetrovania a dozoru.
- 4. Členské štáty môžu stanoviť ďalšie obmedzujúce podmienky, za ktorých sa lieky môžu opätovne vydávať pacientom na ich území.
- 5. Členské štáty zabezpečia, aby sa prevzatie a opätovný výdaj liekov nevyužívalo na dosiahnutie hospodárskych ziskov a prieniku opätovne vydávaných liekov do dodávateľského reťazca.
- 6. Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa zodpovednosti za potenciálne škody vyplývajúce z použitia liekov, ktoré boli opätovne vydané, ak sú takéto škody dôsledkom nezabezpečenia vhodných podmienok uchovávaní alebo prepravy medzi prvým vydaním a vrátením lieku do lekárne alebo nezabezpečenia toho, aby opätovne vydaný liek nebol falšovaný.
- 7. Údaje o bezpečnostných prvkoch obsiahnuté v systéme registrov uvedenom v článku 70 ods. 2 písm. e) sa pri prevzatí alebo opätovnom výdaji lieku nemenia.
- 8. Tento článok sa nevzťahuje na lieky, ktoré sa ponúkajú prostredníctvom predaja na diaľku.

9. Členské štáty oznámia Komisii vnútroštátne predpisy, ktoré uplatňujú v rozsahu pôsobnosti tohto článku. Členské štáty oznámia najmä:
- a) typy liekov, ktorých opätovný výdaj je povolený v súlade s týmto článkom;
 - b) kategórie lekární oprávnených na opätovný výdaj liekov;
 - c) dodatočné bezpečnostné opatrenia a dodatočné obmedzujúce podmienky zavedené v súlade s odsekom 2 písm. e) a odsekom 4.

Článok 212

Vyhlásenie o záujmoch

1. Na účely zabezpečenia nezávislosti a transparentnosti členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci ich príslušného orgánu zodpovedného za udeľovanie povolení, spravodajcovia a odborníci zaoberajúci sa udeľovaním povolení a dohľadom nad liekmi nemali žiadne priame ani nepriame finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť a nezávislosť.

Zamestnanci príslušného orgánu zodpovedného za udeľovanie povolení, spravodajcovia a odborníci zaoberajúci sa povoľovaním liekov a dohľadom nad nimi každoročne podávajú vyhlásenie o svojich finančných záujmoch a v prípade potreby uvedené vyhlásenie aktualizujú.

2. Okrem toho členské štáty zabezpečia, aby ich príslušný orgán verejne sprístupnil svoj rokovací poriadok a rokovacie poriadky svojich výborov pre povoľovanie liekov, programy svojich zasadnutí a záznamy zo svojich zasadnutí, doplnené o prijaté rozhodnutia vrátane menšinových stanovísk.

Kapitola XVII

Osobitné ustanovenia týkajúce sa

Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko

Článok 213

Ustanovenia týkajúce sa Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko

1. Odchylne od článku 58 ods. 7 môžu príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeliť povolenia na uvedenie na trh:
 - a) žiadateľom o povolenia na uvedenie na trh usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku;
 - b) držiteľom povolenia na uvedenie na trh usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku v súlade s postupom vzájomného uznávania alebo decentralizovaným postupom stanovenými v kapitole III oddieloch 3 a 4.

Príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, môžu držiteľom povolenia na uvedenie na trh usadeným v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku predĺžiť platnosť povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené pred 20. aprílom 2022.

2. Odchyľne od článku 32 ods. 7 a 8, článku 36 ods. 1 a článku 38 ods. 1 platí, že ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predloží v jednom alebo vo viacerých členských štátoch a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, alebo ak sa v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko, predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek, ktorý sa už skúma alebo už bol povolený v členskom štáte, žiadosť týkajúca sa Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa nepredkladá v súlade s kapitolou III oddielmi 3 a 4 za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, udeľuje príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s právom Únie a takýto súlad s právom Únie je zabezpečený počas obdobia platnosti daného povolenia na uvedenie na trh;
 - b) lieky povolené príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa sprístupňujú pacientom alebo konečným spotrebiteľom len na území Severného Írska a nesprístupňujú sa v žiadnom inom členskom štáte.

3. Článok 54 ods. 1 písm. e) sa neuplatňuje na Spojené kráľovstvo a v Spojenom kráľovstve, pokiaľ ide o Severné Írsko.
4. Držiteľovi povolenia na uvedenie na trh týkajúceho sa lieku, v prípade ktorého už bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, sa v súlade s kapitolou III oddielmi 3 a 4 pred 20. aprílom 2022 povoľuje stiahnuť povolenie na uvedenie na trh pre Spojené kráľovstvo, pokiaľ ide o Severné Írsko, z postupu vzájomného uznávania alebo decentralizovaného postupu a predložiť žiadosť o povolenie na uvedenie daného lieku na trh príslušným orgánom Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, v súlade s odsekom 2.
5. Pokiaľ ide o testovanie v rámci kontroly kvality uvedené v článku 9 a vykonávané v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku, ktoré sa týka liekov zaradených do zoznamu uvedeného v odseku 10 tohto článku okrem liekov povolených Komisiou, príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, môžu usúdiť, že existuje odôvodnený prípad v zmysle článku 9 písm. b) bez vykonania individuálneho hodnotenia, a to za predpokladu, že:
 - a) každú šaržu dotknutých liekov prepustí kvalifikovaná osoba na mieste v Únii alebo v Severnom Írsku alebo kvalifikovaná osoba na mieste v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku, pričom uplatňuje normy kvality, ktoré sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 157;

- b) zariadenie určené treťou stranou vykonávajúce testovanie v rámci kontroly kvality je pod dozorom príslušného orgánu Spojeného kráľovstva, ktorého súčasťou je aj vykonávanie kontrol na mieste;
- c) ak prepustenie šarže vykonáva kvalifikovaná osoba, ktorá má pobyt a pôsobí v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku, držiteľ povolenia na výrobu vyhlási, že k 20. aprílu 2022 nemá k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá má pobyt a pôsobí v Únii.

6. Odchyľne od článku 146 ods. 1 príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, povolia dovoz liekov z iných častí Spojeného kráľovstva ako zo Severného Írska držiteľmi povolenia na veľkoobchodnú distribúciu uvedenými v článku 166 ods. 1, ktorí nie sú držiteľmi príslušného povolenia na výrobu, za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) lieky boli podrobené testovaniu v rámci kontroly kvality, a to buď v Únii, ako sa stanovuje v článku 157 ods. 3, alebo iných v častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku v súlade s článkom 9 písm. b);
- b) lieky boli predmetom prepustenia šarže kvalifikovanou osobou v Únii v súlade s článkom 157 ods. 1 alebo v prípade liekov povolených Spojeným kráľovstvom, pokiaľ ide o Severné Írsko, v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku, pričom sa uplatňujú normy kvality, ktoré sú rovnocenné s tými, ktoré sú stanovené v článku 157 ods. 1;

- c) povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh udelil príslušný orgán členského štátu alebo Komisia v súlade s právom Únie alebo v prípade liekov uvádzaných na trh v Severnom Írsku príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko;
- d) lieky sa sprístupňujú len pacientom alebo konečným spotrebiteľom v Severnom Írsku;

- 7. V prípade šarží liekov, ktoré sa vyvážajú do iných častí Spojeného kráľovstva ako do Severného Írska z členského štátu a následne sa dovážajú do Severného Írska, sa kontroly pri dovoze uvedené v článku 157 ods. 1 prvom a druhom pododseku nevyžadujú za predpokladu, že uvedené šarže boli podrobené takýmto kontrolám v členskom štáte pred vývozom do iných častí Spojeného kráľovstva ako do Severného Írska a že sú k nim priložené správy o kontrole uvedené v článku 157 ods. 1 treťom pododseku.
- 8. Ak povolenie na výrobu udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155 môže mať pobyt a pôsobiť v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku. Tento odsek sa neuplatňuje, ak držiteľ výrobného povolenia už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá k 20. aprílu 2022 mala pobyt a pôsobila v Únii.

9. Odchyľne od článku 102 ods. 5, ak povolenie na uvedenie na trh udelí príslušný orgán Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, kvalifikovaná osoba uvedená v článku 102 ods. 4 písm. a) môže mať pobyt a pôsobiť v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku. Tento odsek sa neuplatňuje, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh už má k dispozícii kvalifikovanú osobu, ktorá k 20. aprílu 2022 mala pobyt a pôsobila v Únii.
10. Príslušné orgány Spojeného kráľovstva, pokiaľ ide o Severné Írsko, zverejnia na svojom webovom sídle zoznam liekov, na ktoré uplatňujú alebo zamýšľajú uplatňovať výnimky stanovené v tomto článku, a zabezpečia, aby sa tento zoznam aktualizoval a to aspoň v šesťmesačných intervaloch a nezávislým spôsobom spravoval.

Článok 214

Regulačné funkcie vykonávané v Spojenom kráľovstve

1. Komisia priebežne monitoruje vývoj v Spojenom kráľovstve, ktorý by mohol ovplyvniť úroveň ochrany, pokiaľ ide o regulačné funkcie uvedené v článku 102 ods. 4, článku 155 ods. 3 a článku 213 ods. 6 a 7, ktoré sa vykonávajú v iných častiach Spojeného kráľovstva ako v Severnom Írsku, pričom sa zohľadňujú najmä tieto prvky:
 - a) pravidlá, ktorými sa riadi udeľovanie povolení na uvedenie na trh, povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh, udeľovanie povolení na výrobu, povinnosti držiteľa povolenia na výrobu, kvalifikované osoby a ich povinnosti, testovanie v rámci kontroly kvality, prepúšťanie šarží a farmakovigilancia, ktoré sú stanovené v práve Spojeného kráľovstva;
 - b) či príslušné orgány Spojeného kráľovstva zabezpečujú na svojom území účinné presadzovanie pravidiel uvedených v písmene a), okrem iného aj prostredníctvom inšpekcií a auditov v prípade držiteľov povolenia na uvedenie na trh, držiteľov povolenia na výrobu a veľkoobchodných distribútorov nachádzajúcich sa na ich území a prostredníctvom kontrol na mieste v ich priestoroch, pokiaľ ide o výkon regulačných funkcií uvedených v písmene a).

2. Ak Komisia zistí, že úroveň ochrany verejného zdravia zabezpečená Spojeným kráľovstvom prostredníctvom pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, ako aj účinné presadzovanie uvedených pravidiel už v zásade nie sú rovnocenné s úrovňou zaručenou v rámci Únie, alebo ak Komisia nemá k dispozícii dostatočné informácie na to, aby mohla stanoviť, či Spojené kráľovstvo zabezpečuje v zásade rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia, Komisia o tomto zistení a jeho podrobnom odôvodnení informuje Spojené kráľovstvo písomným oznámením.

Počas šiestich mesiacov nasledujúcich po písomnom oznámení podľa prvého pododseku Komisia začne konzultácie so Spojeným kráľovstvom s cieľom napraviť situáciu, ktorá viedla k uvedenému písomnému oznámeniu. V odôvodnených prípadoch môže Komisia túto lehotu predĺžiť o tri mesiace.

3. Ak nedôjde k náprave situácie, ktorá viedla k písomnému oznámeniu podľa odseku 2 prvého pododseku, v lehote uvedenej v odseku 2 druhom pododseku, Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt, ktorým sa zmenia alebo doplnia niektoré ustanovenia, ktoré sú uvedené v odseku 1 a ktorých uplatňovanie sa pozastavuje.
4. Ak bol prijatý delegovaný akt podľa odseku 3, ustanovenia uvedené v úvodnej vete odseku 1 stanovené v delegovanom akte sa prestanú uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu.

5. Ak dôjde k náprave situácie, ktorá viedla k prijatiu delegovaného aktu podľa odseku 3, Komisia prijme delegovaný akt spresňujúci uvedené pozastavené ustanovenia, ktoré sa opäť začínajú uplatňovať. V takom prípade sa ustanovenia stanovené v delegovanom akte prijatom podľa tohto odseku začnú opäť uplatňovať prvým dňom mesiaca nasledujúceho po nadobudnutí účinnosti delegovaného aktu prijatého podľa tohto odseku.

Článok 215

Výnimky pre lieky uvádzané na trh Severného Írska

Výnimky stanovené v článku 213 ods. 2, 6, 7 a 8 nemajú vplyv na povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa zabezpečenia kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku uvedeného na trh Severného Írska stanovené v tejto smernici.

Kapitola XVIII

Záverečné ustanovenia

Článok 216

Zmena príloh

Komisia je splnomocnená prijať v súlade s článkom 218 delegované akty s cieľom zmeniť prílohy I až VI na účely ich prispôsobenia vedeckému a technickému pokroku a zmeniť článok 23, pokiaľ ide o požiadavky na posúdenie rizika pre životné prostredie stanovené v odsekoch 2, 3, 4 a 6 uvedeného článku.

Článok 217

Stály výbor pre lieky na humánne použitie

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie získať prostredníctvom písomného postupu a odkazuje sa na tento odsek, uvedený postup sa ukončí bez výsledku len vtedy, keď tak v lehote na vydanie stanoviska rozhodne predseda výboru.
4. Rokovací poriadok Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie sa zverejní.
5. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečuje prispôsobenie svojho rokovacieho poriadku potrebe rýchleho sprístupnenia liekov pacientom a prihliada na úlohy, ktoré mu boli zverené podľa kapitoly III, ako aj na postup stanovený v článku 45.

Článok 218

Vykonávanie delegovania právomocí

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.
2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 5 ods. 2, článku 25 ods. 5, článku 26 ods. 9, článku 27 ods. 3 a 4, článku 31 ods. 2 a 3, článku 68 ods. 2, článku 70 ods. 2, článku 90, článku 94 ods. 4, článku 130 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 157 ods. 4, článku 163, článku 164, článku 193 ods. 1 a článku 216 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím uvedeného päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 214 ods. 3 a 5 sa Komisii udeľuje na neurčitý čas od ... [dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 5 ods. 2, článku 25 ods. 5, článku 26 ods. 9, článku 27 ods. 3 a 4, článku 31 ods. 2 a 3, článku 68 ods. 2, článku 70 ods. 2, článku 90, článku 94 ods. 4, článku 130 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 157 ods. 4, článku 163, článku 164, článku 193 ods. 1, článku 214 ods. 3 a 5 a článku 216 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.
6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 5 ods. 2, článku 25 ods. 5, článku 26 ods. 9, článku 27 ods. 3 a 4, článku 31 ods. 2 a 3, článku 68 ods. 2, článku 70 ods. 2, článku 90, článku 94 ods. 4, článku 130 ods. 3, článku 154 ods. 3, článku 157 ods. 4, článku 163, článku 164, článku 193 ods. 1, článku 214 ods. 3 a 5 a alebo článku 216 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

Článok 219

Správa

1. Do ... [12 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tejto smernice vrátane posúdenia plnenia jej cieľov a zdrojov potrebných na jej vykonávanie. Do tejto správy zahrnie najmä posúdenie:
 - a) revidovaného rámca pre obdobia regulačnej ochrany;
 - b) ustanovení na uľahčenie prístupu k liekom, ako sa stanovuje v článku 59;
 - c) vhodnosti rámca homeopatických liekov;
 - d) uplatňovania prispôsobených rámcov podľa článku 31.

Táto správa vychádza okrem iného z informácií poskytnutých členskými štátmi.

Ak členský štát uplatnil článok 59, informácie poskytnuté Komisii zahŕňajú posúdenie toho, či pravidlá stanovené v uvedenom článku zabezpečujú včasnú dostupnosť a nepretržité dodávky dostatočných množstiev dotknutého lieku v uvedenom členskom štáte.

2. Komisia do ... [12 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku. Táto správa vychádza okrem iného z informácií poskytnutých členskými štátmi a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh a obsahuje posúdenie toho, či je úroveň digitalizácie stanovená v uvedenej kapitole naďalej primeraná. Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívne návrhy založené na tomto posúdení s cieľom zmeniť túto smernicu alebo predložiť ďalšie návrhy, a to aj pokiaľ ide o požiadavku poskytnúť informačnú kartu len v elektronickom formáte.
3. Komisia do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní článku 23 a vplyve posúdenia rizík liekov pre životné prostredie na ochranu ľudského zdravia a životného prostredia. Táto správa vychádza okrem iného z informácií poskytnutých agentúrou, príslušnými orgánmi členských štátov a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh. Zahŕňa posúdenie toho, či pravidlá stanovené v článku 23 primerane prispievajú k zmierneniu rizika pre životné prostredie a verejné zdravie. Pri vykonávaní posúdenia Komisia zohľadní existujúce povinnosti hospodárskych subjektov v oblasti ochrany životného prostredia, ktoré sú už stanovené v práve Únie. Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívne návrhy založené na tomto posúdení s cieľom zmeniť túto smernicu alebo predložiť ďalšie návrhy vrátane rozšírenia rozsahu posúdenia rizika pre životné prostredie na fázu výroby všetkých liekov.

Článok 220

Zrušenia

1. Smernica 2001/83/ES sa zrušuje s účinnosťou od ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
2. Smernica 2009/35/ES sa zrušuje s účinnosťou od ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
3. Odkazy na zrušené smernice 2001/83/ES a 2009/35/ES sa považujú za odkazy na túto smernicu. Odkazy na zrušenú smernicu 2001/83/ES sa vykladajú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VIII.

Článok 221

Prechodné ustanovenia

1. Postupy týkajúce sa žiadostí o povolenie na uvedenie na trh pre lieky predložených v súlade s článkom 19 smernice 2001/83/ES pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a žiadostí, ktoré sú k ... [deň pred uplynutím 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] stále posudzované, sa dokončia v súlade so smernicou 2001/83/ES.

2. Postupy iniciované na základe článkov 29, 30, 31 a 107i smernice 2001/83/ES pred ... [18 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a postupy, ktoré k ... [deň pred uplynutím 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] stále prebiehajú, sa dokončia v súlade s článkami 32 až 34 alebo prípadne článkom 107k uvedenej smernice uplatňovanými k ... [deň pred uplynutím 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

3. Táto smernica sa uplatňuje aj na lieky povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Táto smernica sa takisto uplatňuje aj na registrácie homeopatických liekov a tradičných rastlinných liekov uskutočnené v súlade so smernicou 2001/83/ES pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

4. Odchyľne od kapitoly VI tejto smernice môžu byť lieky uvedené na trh v súlade so smernicou 2001/83/ES pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] naďalej k dispozícii na trhu až do ... [sedem rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], za predpokladu, že sú v súlade s ustanoveniami o označení a písomnej informácii pre používateľov stanoveným v hlave V smernice 2001/83/ES uplatňovaným k ... [deň pred uplynutím 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

5. Odchylné od článku 84 tejto smernice sa na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť o udelenie povolenia na uvedenie na trh pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], vzťahujú ustanovenia o obdobiach dátovej ochrany stanovených v článku 10 smernice 2001/83/ES uplatňovaných k ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
6. Odchylné od odseku 3 tohto článku sa povinnosti predkladania správ uvedené v článku 60 tejto smernice neuplatňujú na lieky povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
7. V prípade liekov povolených pred... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], ktorých platnosť povolenia na uvedenie na trh uplynie po uvedenom dátume, sa predĺženie platnosti povolenia na uvedenie na trh riadi postupmi uvedenými v článku 49.
8. Lieky uvedené na trh pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], ktoré nespĺňajú požiadavky tejto smernice, sa môžu uvádzať na trh až do vyčerpania zásob týchto liekov.

9. Požiadavka na elektronické sprístupnenie písomnej informácie pre používateľov podľa článku 66 ods. 1 sa uplatňuje takto:
- a) v prípade liekov, v súvislosti s ktorými bola žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predložená po ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], sa uplatňuje okamžite za predpokladu, že sa prijímú vykonávacie akty uvedené v článku 66 ods. 6;
 - b) v prípade liekov povolených pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a liekov, v súvislosti s ktorými bola žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predložená pred ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], sa uplatňuje od ... [päť rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], pokiaľ sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh nerozhodne splniť požiadavku skôr a za predpokladu, že sa prijímú vykonávacie akty uvedené v článku 66 ods. 6.
10. Lieky povolené pred ... [dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice], ktoré nespĺňajú požiadavku na elektronické sprístupnenie písomnej informácie pre používateľov podľa článku 66 ods. 1, sa môžu naďalej uvádzať na trh, distribuovať, vydávať, predávať a používať až do vyčerpania zásob týchto liekov.
11. Príslušné orgány Malty môžu ponechať v platnosti povolenia na uvedenie na trh, ktoré boli udelené, predĺžené alebo ponechané v platnosti v súlade s článkom 126c smernice 2001/83/ES a ktoré sú platné v čase nadobudnutia účinnosti tejto smernice, do ... [päť rokov a šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Článok 222
Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice]. Znenie týchto opatrení bezodkladne oznámia Komisii. Členské štáty uplatňujú tieto opatrenia od ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice].
2. Členské štáty však môžu uplatňovať článok 59 tejto smernice od ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice] v súvislosti s liekmi povolenými po dni nadobudnutia účinnosti tejto smernice. V prípade lieku, pre ktorý bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 alebo smernicou 2001/83/ES v období medzi ... [dátum nadobudnutia účinnosti tejto smernice] a ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice], sa článok 10 ods. 1 druhý pododsek smernice 2001/83/ES neuplatňuje v členskom štáte, ktorý podal žiadosť v súlade s článkom 59 tejto smernice, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh liek nesprístupnil a nedodával ho nepretržite v tomto členskom štáte v súlade s článkom 59 tejto smernice.

3. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Takisto uvedú, že odkazy v platných zákonoch, iných právnych predpisoch a správnych opatreniach na smernice zrušené touto smernicou sa považujú za odkazy na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze a jeho znenie upravia členské štáty.
4. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných opatrení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 223

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 224

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

Údaje, ktoré sa majú uviesť v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

1. Meno alebo názov právnickej osoby a trvalé bydlisko žiadateľa a v náležitých prípadoch adresa výrobcu.
2. Názov lieku.
3. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o všetkých zložkách lieku vrátane odkazu na jeho medzinárodný nechránený názov (INN) odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou, ak INN pre liek existuje, alebo odkazu na príslušný chemický názov.
4. Posúdenie rizika pre životné prostredie v súlade s požiadavkami stanovenými v článkoch 23 a 24.
5. V prípade lieku, ktorý pozostáva z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahuje, posúdenie rizika pre životné prostredie, v rámci ktorého sa identifikujú a opisujú možné nebezpečenstvá pre ľudské zdravie, zvieratá a životné prostredie. Posúdenie rizika pre životné prostredie sa uskutoční v súlade s prvkami opísanými v článku 8 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ a požiadavkami uvedenými v prílohe II k tejto smernici na základe zásad stanovených v prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES⁵⁶ s prihliadnutím na osobitosti liekov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

⁵⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

6. Opis výrobného procesu.
7. Terapeutické indikácie, kontraindikácie a nežiaduce účinky.
8. Dávkovanie, lieková forma, spôsob a cesta podania a predpokladaný dátum expirácie.
9. Dôvody preventívnych a bezpečnostných opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s uchovávaním lieku, s jeho podaním pacientom a so zneškodňovaním odpadu, spolu s uvedením potenciálnych rizík lieku pre životné prostredie.
10. Opis kontrolných metód používaných výrobcom.
11. Písomné potvrdenie, že výrobca lieku vykonaním auditov v súlade s článkom 151 overil, že výrobca účinnej látky dodržiava zásady správnej výrobnéj praxe uvedené v článku 163. Toto písomné potvrdenie obsahuje odkaz na dátum auditov a vyhlásenie, že výsledok auditu potvrdzuje, že výroba je v súlade so zásadami správnej výrobnéj praxe.
12. Výsledky:
 - a) farmaceutických (fyzikálno-chemických, biologických alebo mikrobiologických) testov;
 - b) predklinických (toxikologických a farmakologických) testov;
 - c) klinických skúšok.

13. V relevantných prípadoch dôkazy z iných zdrojov klinických údajov (neintervenčné klinické štúdie, registre).
14. Súhrnný opis systému farmakovigilancie žiadateľa vrátane týchto údajov:
 - a) dôkaz, že žiadateľ má k dispozícii kvalifikovanú osobu zodpovednú za farmakovigilanciu;
 - b) členské štáty, v ktorých má kvalifikovaná osoba pobyt a vykonáva svoje úlohy;
 - c) kontaktné údaje kvalifikovanej osoby;
 - d) žiadateľom podpísané vyhlásenie, že žiadateľ má prostriedky potrebné na plnenie úloh a povinností uvedených v kapitole X;
 - e) odkaz na miesto, kde sa nachádza hlavný súbor systému farmakovigilancie pre daný liek.
15. Plán riadenia rizík opisujúci systém riadenia rizík, ktorý žiadateľ zavedie v prípade dotknutého lieku, spoločne s jeho zhrnutím.
16. Vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšky vykonané mimo Únie spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
17. Súhrn charakteristických vlastností lieku v súlade s článkom 65, maketa vonkajšieho obalu obsahujúca podrobné informácie stanovené v prílohe IV a vnútorného obalu lieku obsahujúca podrobné informácie stanovené v článku 69, spolu s písomnou informáciou pre používateľov v súlade s článkom 67.

18. Dokument preukazujúci, že výrobca má vo svojej vlastnej krajine povolenie vyrábať lieky.
19. Kópie týchto dokumentov:
- a) všetkých povolení na uvedenie lieku na trh získaných v inom členskom štáte alebo tretej krajine, zhrnutie údajov o bezpečnosti vrátane údajov uvedených v pravidelne aktualizovaných správach o bezpečnosti, ak existujú, a v hláseniach podozrení na nežiaduce účinky, spolu so zoznamom tých členských štátov, v ktorých sa posudzuje žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predložená v súlade s touto smernicou;
 - b) súhrnu charakteristických vlastností lieku navrhnutého žiadateľom v súlade s článkom 65 alebo schváleného príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 46 a písomnej informácie pre používateľov navrhnutej v súlade s článkom 67 alebo schválenej príslušnými orgánmi členského štátu v súlade s článkom 79;
 - c) podrobností o každom rozhodnutí o zamietnutí povolenia na uvedenie na trh v Únii alebo tretej krajine a dôvody takéhoto rozhodnutia.

20. Kópia rozhodnutia agentúry o udelení označenia lieku ako lieku na zriedkavú chorobu ako sa uvádza v článku 66 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ doplnená kópiou príslušných vedeckých záverov agentúry, v ktorých sa rozhodnutie odôvodňuje.
21. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh týka antimikrobika, žiadosť musí obsahovať aj:
- a) plán uvážlivého používania antimikrobiálnych látok, ktorý zahŕňa najmä:
 - i) informácie o opatreniach na zmiernenie rizika vzniku antimikrobiálnej rezistencie v súvislosti s používaním, predpisovaním a podávaním lieku;
 - ii) informácie o tom, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh plánuje monitorovať rezistenciu na antimikrobikum a podávať o nej správy príslušnému orgánu členského štátu alebo prípadne agentúre;
 - iii) informácie o opatreniach na monitorovanie účinnosti správy a prístupu;
 - b) opis osobitných požiadaviek na informácie uvedených v článku 72;
 - c) podrobnosti o veľkosti balenia, ktoré zodpovedajú obvyklému dávkovaniu a trvaniu liečby.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

22. Žiadosť o povolenie na uvedenie rádionuklidového generátora na trh, musí popri požiadavkách stanovených v článkoch 7 a 10 obsahovať aj:
- a) všeobecný opis systému spolu s podrobným opisom zložiek systému, ktoré môžu ovplyvniť zloženie alebo kvalitu dcérskeho nukleidového prípravku, a
 - b) kvalitatívne a kvantitatívne údaje o eluáte alebo sublimáte.
23. Osvedčenia o správnej výrobnnej praxi.
-

PRÍLOHA II

Analytické, toxikologicko-farmakologické a klinické normy a protokoly
vzťahujúce sa na skúšanie liekov

Obsah

Úvod a všeobecné zásady

Časť I: Štandardizované požiadavky na spisovú dokumentáciu k žiadosti o povolenie na uvedenie
na trh

1. Modul 1: Administratívne údaje

1.1. Obsah

1.2. Tlačivo žiadosti

1.3. Súhrnná charakteristika výrobku, označovanie a príbalový leták

1.3.1. Súhrnná charakteristika výrobku

1.3.2. Označovanie a príbalový leták

1.3.3. Modely a vzorky

1.3.4. Súhrnné vlastnosti výrobkov už schválených v členských štátoch

1.4. Správy odborníkov

1.5. Špecifické požiadavky pre jednotlivé druhy žiadostí

- 1.6. Posúdenie environmentálneho rizika
- 2. Modul 2: Súhrny
 - 2.1. Celkový obsah
 - 2.2. Úvod
 - 2.3. Celkový súhrn o kvalite
 - 2.4. Predklinický (toxikologicko-farmakologický) prehľad
 - 2.5. Klinický prehľad
 - 2.6. Predklinický (toxikologicko-farmakologický) súhrn
 - 2.7. Klinický súhrn
- 3. Modul 3: Chemické, farmaceutické a biologické informácie o liekoch obsahujúcich chemické a/alebo biologické účinné látky
 - 3.1. Formát a prezentácia
 - 3.2. Obsah: základné zásady a požiadavky
 - 3.2.1. Účinná látka (látky)
 - 3.2.1.1. Všeobecné informácie a informácie vzťahujúce sa na vstupné suroviny a ostatné suroviny
 - 3.2.1.2. Výrobný postup pre účinnú látku (látky)

- 3.2.1.3. Vlastnosti účinnej látky (látok)
- 3.2.1.4. Kontrola účinnej látky (účinných látok)
- 3.2.1.5. Normy alebo referenčné materiály
- 3.2.1.6. Balenie a systém uzatvorenia účinnej látky
- 3.2.1.7. Stálosť účinnej látky (látok)
- 3.2.2. Hotový liek
 - 3.2.2.1. Opis a zloženie hotového lieku
 - 3.2.2.2. Farmaceutický vývoj
 - 3.2.2.3. Výrobný postup hotového lieku
 - 3.2.2.4. Kontrola pomocných látok
 - 3.2.2.5. Kontrola hotového lieku
 - 3.2.2.6. Normy alebo referenčné materiály
 - 3.2.2.7. Balenie a uzáver hotového lieku
 - 3.2.2.8. Stálosť hotového lieku
- 4. Modul 4: Predklinické (toxikologicko–farmakologické) správy
 - 4.1. Formát a prezentácia údajov a dokumentov

4.2. Obsah: základné zásady a požiadavky

4.2.1. Farmakológia

4.2.2. Farmakokinetika

4.2.3. Toxicita

5. Modul 5: Správy o klinických štúdiách

5.1. Formát a prezentácia údajov a dokumentov

5.2. Obsah: základné zásady a požiadavky

5.2.1. Správy o biofarmaceutických štúdiách

5.2.2. Správy o štúdiách vo vzťahu k farmakokinetike na ľudských biomateriáloch

5.2.3. Správy o farmakokinetických štúdiách na človeku

5.2.4. Správy o farmakodynamických štúdiách na človeku

5.2.5. Správy o štúdiách účinnosti a bezpečnosti

5.2.5.1. Správy o kontrolovaných klinických štúdiách vo vzťahu k uvádzanej indikácii

5.2.5.2. Správy o nekontrolovaných klinických štúdiách, správy o analýze údajov získaných z viac než jednej štúdie a ostatné správy o klinických štúdiách

5.2.6. Správy o skúsenostiach po uvedení na trh

5.2.7. Formuláre správ z prípadov a zoznam jednotlivých pacientov

Časť II: Osobitná spisová dokumentácia povolenia na uvedenie na trh a požiadavky

1. Osvedčené lekárske použitie
2. Podstatou podobné lieky
3. Doplnujúce údaje vyžadované za špecifických okolností
4. Podobné biologické lieky
5. Lieky s fixnou kombináciou liečiv
6. Dokumentácia k žiadosti o povolenie za výnimočných podmienok
7. Kombinované žiadosti o povolenie na uvedenie na trh

Časť III: Osobitné druhy liekov

1. Biologické lieky
 - 1.1. Lieky vyrobené z plazmy
 - 1.2. Vakcíny
2. Rádioaktívne lieky a ich prekurzory
 - 2.1. Rádioaktívne lieky
 - 2.2. Prekurzory rádioaktívnych liekov určené na rádioaktívne označovanie

3. Homeopatické lieky
4. Rastlinné lieky
5. Lieky na zriedkavé ochorenia

Časť IV: Lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)

1. Úvod
2. Vymedzenie pojmov
3. Osobitné požiadavky týkajúce sa modulu 3
 - 3.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)
 - 3.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu
 - 3.2.1. Úvod: hotový výrobok, účinná látka a východiskové materiály
 - 3.2.1.1. Liek na génovú terapiu obsahujúci sekvenciu(-ie) rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaný(-é) mikroorganizmus(-y) alebo vírus(-y)
 - 3.2.1.2. Liek na génovú terapiu obsahujúci geneticky modifikované bunky
 - 3.2.2. Osobitné požiadavky
 - 3.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu a na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva
 - 3.3.1. Úvod: hotový výrobok, účinná látka a východiskové materiály

- 3.3.2. Osobitné požiadavky
 - 3.3.2.1. Východiskové materiály
 - 3.3.2.2. Výrobný proces
 - 3.3.2.3. Charakterizácia a stratégia kontroly
 - 3.3.2.4. Pomocné látky
 - 3.3.2.5. Vývojové štúdie
 - 3.3.2.6. Referenčné materiály
- 3.4. Osobitné požiadavky na lieky na inovatívnu liečbu obsahujúce pomôcky
 - 3.4.1. Liek na inovatívnu liečbu obsahujúci pomôcky uvedené v článku 7 nariadenia (ES) č. 1394/2007
 - 3.4.2. Kombinované lieky na inovatívnu liečbu
- 4. Osobitné požiadavky týkajúce sa modulu 4
 - 4.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)
 - 4.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu
 - 4.2.1. Farmakológia
 - 4.2.2. Farmakokinetika

- 4.2.3. Toxicita
- 4.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu a na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva
 - 4.3.1. Farmakológia
 - 4.3.2. Farmakokinetika
 - 4.3.3. Toxicita
- 5. Osobitné požiadavky týkajúce sa modulu 5
 - 5.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)
 - 5.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu
 - 5.2.1. Farmakokinetické štúdie u ľudí
 - 5.2.2. Farmakodynamické štúdie u ľudí
 - 5.2.3. Štúdie bezpečnosti
 - 5.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu
 - 5.3.1. Lieky na somatickú bunkovú terapiu, pri ktorých je spôsob účinku založený na produkcii určitej(-ých) aktívnej(-ych) biomolekuly(-úl)
 - 5.3.2. Biodistribúcia, perzistencia a dlhodobý engraftment (uchytenie) zložiek lieku na somatickú bunkovú terapiu

5.3.3. Štúdie bezpečnosti

5.4. Osobitné požiadavky na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva

5.4.1. Farmakokinetické štúdie

5.4.2. Farmakodynamické štúdie

5.4.3. Štúdie bezpečnosti

Úvod a všeobecné zásady

- 1) Údaje a dokumenty pripojené k žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh podľa článku 8 a článku 10 ods. 1 sa uvedú v súlade s požiadavkami ustanovenými v tejto prílohe a riadia sa metodickými pokynmi uverejnenými Komisiou v „Nariadení o liekoch v Európskom spoločenstve“, zväzok 2 B, Pokyny pre žiadateľov, Humánne lieky, Forma a obsah spisovej dokumentácie, Spoločný technický dokument (STD) (ďalej len „prezentácia STD Európskeho spoločenstva“).
- 2) Údaje a dokumenty sa predkladajú v piatich moduloch: modul 1 poskytuje špecifické administratívne údaje Európskej únie; modul 2 poskytuje súhrny o kvalite, o predklinických (toxikologicko–farmakologických) a klinických skúškach; modul 3 poskytuje chemické, farmaceutické a biologické informácie; modul 4 poskytuje správy o toxikologicko-farmakologických štúdiách a modul 5 poskytuje správy o klinických štúdiách. Na prezentáciu údajov a dokumentov sa zavádza spoločný formát pre všetky krajiny ICH⁵⁷ (Európska únia, Spojené štáty americké a Japonsko). Týchto päť modulov je presne v súlade s formátom, obsahom a systémom číslovania, podrobne vymedzeným v zväzku 2 B, Pokyny pre žiadateľov uvedenom v bode 1.

⁵⁷ Medzinárodná konferencia o zosúladení technických požiadaviek na registráciu farmaceutík na humánne použitie.

- 3) Prezentácia STD Európskeho spoločenstva je uplatniteľná pre všetky druhy žiadostí o povolenie na uvedenie na trh bez ohľadu na uplatňovaný postup (t. j. centralizovaný, vzájomného uznávania alebo vnútroštátny) a či sú založené na úplnej žiadosti, odkazovanej žiadosti, bibliografickej žiadosti alebo súhlasom podloženej žiadosti. Je tiež uplatniteľná na všetky druhy výrobkov, vrátane nových chemických látok (NCHL), rádioaktívnych liekov, derivátov z plazmy, vakcín, rastlinných liekov atď.
- 4) Pri zostavovaní spisovej dokumentácie k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, žiadatelia zohľadnia tiež metodické pokyny vzťahujúce sa na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť humánneho lieku prijaté Výborom pre lieky na humánne použitie a uverejnené Európskou agentúrou na hodnotenie liekov (ďalej len „agentúra“) a ďalšie metodické pokyny Únie uverejnené Komisiou v jednotlivých zväzkoch „Nariadenia o liekoch v Európskom spoločenstve“.
- 5) Pokiaľ ide o spisovú dokumentáciu, ktorá sa týka kvality (chemickej, farmaceutickej a biologickej), vzťahujú sa na ňu všetky monografie, vrátane všeobecných monografií a všeobecných kapitol Európskeho liekopisu.
- 6) Výrobcovia musia spĺňať všetky požiadavky smernice (EÚ) 2017/1572 a zásady a usmernenia k správnej výrobnnej praxi, uverejnené Komisiou v „Nariadení o liekoch v Európskom spoločenstve“, zväzok 4.

- 7) Do žiadosti sa zahrnú všetky informácie podstatné pre posudzovanie príslušného lieku bez ohľadu na to, či sú pre tento liek pozitívne alebo negatívne. Uvedú sa najmä všetky podstatné údaje o všetkých neúplných alebo pozastavených predklinických alebo klinických skúškach alebo o skúšaníach týkajúcich sa tohto lieku a/alebo o úplných skúškach týkajúcich sa terapeutických indikácií nezhrnutých v žiadosti.
- 8) Všetky klinické skúšky, uskutočňované v rámci Únie, musia byť v súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Pri posudzovaní žiadosti sa prihliadne na výsledky klinických skúšok, uskutočnených mimo Únie, ktoré sa týkajú liekov určených na použitie v Únii, ak sú navrhnuté, uskutočnené a zdokumentované podľa zásad správnej klinickej praxe a etických zásad, ktoré sú rovnocenné s ustanoveniami nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Tieto sa uskutočnia v súlade s etickými zásadami, ktoré sú vyjadrené napríklad v Helsinskej deklarácii.
- 9) Predklinické (toxikologicko-farmakologické) štúdie sa uskutočnia v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe uvedenými v smerniciach Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES⁵⁸ a 2004/10/ES⁵⁹.
- 10) Členské štáty tiež zabezpečia, aby sa všetky skúšky na zvieratách uskutočňovali v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

⁵⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/9/oj>).

⁵⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlad'ovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/10/oj>).

- 11) Na účely posudzovania pomeru prínosov a rizík sa má každá nová informácia, ktorá nie je v pôvodnej žiadosti a všetky informácie týkajúce sa farmakovigilancie predložiť príslušnému orgánu. Po vydaní povolenia na uvedenie na trh sa každá zmena údajov v spisovej dokumentácii predkladá príslušným orgánom v súlade s požiadavkami nariadenia Komisie (ES) 1234/2008⁶⁰ alebo, ak je to vhodné, v súlade s vnútroštátnymi opatreniami, ako aj s požiadavkami zväzku 9 publikácie Komisie „Nariadenie o liekoch v Európskom spoločenstve“.

Táto príloha je rozdelená do štyroch častí:

- Časť I opisuje formát žiadosti, súhrn charakteristických vlastností výrobku, označovanie obalov, príbalový leták a požiadavky na formu štandardnej žiadosti (moduly 1 až 5).
- Časť II ustanovuje výnimky pre „špecifické žiadosti“, t. j. osvedčené lekárske použitie, v podstate podobné výrobky, viazané kombinácie, výrobky biologicky podobné, výnimočné okolnosti a kombinované žiadosti (založené z časti na bibliografických a z časti na vlastných štúdiách).
- Časť III sa zaoberá „Požiadavkami na osobitnú žiadosť“ pre biologické lieky (základná spisová dokumentácia o plazme, základná spisová dokumentácia vakcínového antigénu), pre rádioaktívne lieky, homeopatické lieky, rastlinné lieky a špecifické lieky.

⁶⁰ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/oj>).

- Časť IV sa zaoberá „Liekmi na inovatívnu liečbu“ a pojednáva o špecifických požiadavkách na lieky na génovú terapiu (využívajúce humánny autológový alebo alogénový systém alebo xenogénový systém), na lieky na bunkovú terapiu ľudského, ako aj živočíšneho pôvodu a na lieky na xenogénovú transplantáciu.

ČASŤ I

NORMALIZOVANÉ POŽIADAVKY NA SPISOVÚ DOKUMENTÁCIU K ŽIADOSTI O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

1. MODUL 1: ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE

1.1. **Obsah**

Uvedie sa obsah modulov 1 až 5 spisovej dokumentácie k predkladanej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

1.2. **Tlačivo žiadosti**

Liek, ktorý je predmetom žiadosti, sa identifikuje pomocou jeho názvu a názvu účinnej látky (látok), liekovou formou, spôsobom podávania, koncentráciou účinnej látky a konečnou prezentáciou, vrátane balenia.

Meno a adresa žiadateľa sa uvedie spolu s názvami a adresami výrobcov a miest zapojených do jednotlivých stupňov výroby [vrátane výrobcu hotového výrobku a výrobcu (výrobcov) účinnej látky (látok)] a v prípade potreby aj meno a adresa dovozcu.

Žiadateľ označí druh žiadosti a v prípade poskytnutia vzoriek uvedie, o aké vzorky ide.

K administratívnym údajom sa priložia kópie povolenia na výrobu, ako sú definované v článku 146, spolu so zoznamom krajín, v ktorých bolo vydané povolenie, kópie všetkých súhrnných charakteristík výrobku v súlade s článkom 65, ako boli schválené členskými štátmi a zoznamom krajín, v ktorých bola žiadosť podaná.

Žiadateľ poskytne, okrem iného, tak ako je určené v tlačive žiadosti, údaje o lieku, ktoré je predmetom žiadosti, právny základ pre žiadosť, navrhovaného držiteľa povolenia na uvedenie na trh a výrobcu (výrobcov), informácie o štatúte lieku na zriedkavé ochorenia, vedecké stanoviská a pediatrický vývojový program.

1.3. Súhrnná charakteristika výrobku, označovanie a príbalový leták

1.3.1. *Súhrnná charakteristika výrobku*

Žiadateľ navrhne súhrnnú charakteristiku výrobku v súlade s článkom 65.

1.3.2. *Označovanie a príbalový leták*

Poskytne sa návrh textu na označenie vnútorného a vonkajšieho obalu, ako aj pre príbalový leták. Tieto musia byť v súlade s povinnými bodmi uvedenými v článkoch 66 až 82 o označovaní liekov na humánne použitie a o príbalovom letáku a v prílohách IV a VI.

1.3.3. *Modely a vzorky*

Žiadateľ poskytne vzorky a/alebo modely vnútorného a vonkajšieho obalu, etikiet a príbalových letákov pre príslušný liek.

1.3.4. *Súhrnné vlastnosti výrobkov už schválených v členských štátoch*

K administratívnym údajom sa priložia kópie všetkých súhrnných charakteristík výrobku v súlade s článkom 65 a článkom 46 ods. 1 až 5, ako už boli prípadne schválené niektorými členskými štátmi a zoznam krajín, v ktorých bola žiadosť podaná.

1.4. **Správy odborníkov**

V súlade s článkom 8 ods. 2 sa musia poskytnúť podrobné správy odborníkov o ich poznámkach k dokumentácii a údajom, ktoré sú súčasťou spisovej dokumentácie povolenia na uvedenie na trh, a najmä o moduloch 3, 4 a 5 (chemická, farmaceutická a biologická dokumentácia, toxikologicko–farmakologická a klinická dokumentácia). Vyžaduje sa, aby sa odborníci kriticky vyjadrili k otázkam vo vzťahu ku kvalite lieku a výskumom uskutočneným na zvieratách a ľuďoch a uviedli všetky údaje podstatné pre posudzovanie.

Tieto požiadavky sa naplnia poskytnutím úplného súhrnu o kvalite, podrobného toxikologicko–farmakologického súhrnu (údaje o štúdiách uskutočnených na zvieratách) a klinického súhrnu, ktoré sú súčasťou modulu 2 spisovej dokumentácie k žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh. V module 1 sa poskytne vyhlásenie podpísané odborníkmi, spolu so stručnou informáciou o ich vzdelaní, odbornej príprave a profesionálnej praxi. Odborníci musia mať vhodnú odbornú alebo profesionálnu kvalifikáciu. Uvedie sa profesionálny vzťah odborníka k žiadateľovi.

1.5. Špecifické požiadavky pre jednotlivé druhy žiadostí

Špecifické požiadavky pre jednotlivé druhy žiadostí sú uvedené v časti II tejto prílohy.

1.6. Posúdenie environmentálneho rizika

Ak je to vhodné, žiadosti o udelenie povolenia na uvedenie na trh musia obsahovať prehľad posúdenia rizika vyhodnocujúceho environmentálne riziko v dôsledku používania liekov a/alebo ich zneškodňovania a tiež návrh opatrení na príslušné označenie. Treba sa zaoberať rizikom pre životné prostredie súvisiace s uvedením liekov, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“), alebo ich obsahujú, v zmysle článku 2 smernice 2001/18/ES.

Informácie týkajúce sa rizika pre životné prostredie sa uvedú ako príloha k modulu 1.

Informácie sa uvádzajú v súlade s ustanoveniami smernice 2001/18/ES, berúc do úvahy všetky metodické pokyny uverejnené Komisiou v súvislosti s vykonávaním uvedenej smernice.

Informácia pozostáva z:

- úvodu;
- kópie každého písomného súhlasu alebo súhlasov s uváženým prepúšťaním GMO do životného prostredia pre výskumné a vývojové účely v súlade s časťou B smernice 2001/18/ES;
- informácií vyžadovaných v prílohách II až IV smernice 2001/18/ES, vrátane metód stanovenia a dôkazu, ako aj jedinečný identifikátor GMO, plus akúkoľvek doplňujúcu informáciu o GMO alebo o výrobku vo vzťahu k posúdeniu environmentálneho rizika;
- správu o vyhodnotení environmentálneho rizika (SVRŽP), pripravenej na základe informácií špecifikovaných v prílohách III a IV smernice 2001/18/ES a v súlade s prílohou II uvedenej smernice;

- berúc do úvahy vyššie uvedené informácie a správu o vyhodnotení environmentálneho rizika, záver s návrhom vhodnej stratégie na reguláciu rizika, ktorá zahŕňa, v súvislosti s predmetným GMO a výrobkom, plán monitoringu po zavedení do predaja a určenie všetkých špecifických údajov, ktoré sa majú objaviť v súhrnnej charakteristike výrobku, na etikete a v príbalovom letáku;
- príslušných opatrení na informovanie verejnosti.

Má obsahovať dátum a podpis autora, informáciu o autorovom vzdelaní, odbornej príprave a profesionálnej praxi a vyhlásenie o autorovom vzťahu k žiadateľovi.

2. MODUL 2: SÚHRNY

Cieľom tohto modulu je zhrnúť chemické, farmaceutické a biologické údaje, toxikologicko–farmakologické údaje a klinické údaje uvedené v moduloch 3, 4 a 5 spisovej dokumentácie povolenia na uvedenie na trh a poskytnúť správy/prehľady opísané v článku 8 tejto smernice.

Uvedú a analyzujú sa problémové body. Poskytnú sa súhrny faktov vrátane tabuliek. Tieto správy poskytujú odkazy na tabuľky alebo na informácie obsiahnuté v hlavnej dokumentácii v module 3 (chemická, farmaceutická a biologická dokumentácia), module 4 (toxikologicko–farmakologická dokumentácia) a module 5 (klinická dokumentácia).

Informácie obsiahnuté v module 2 sa uvedú v súlade s formátom, obsahom a systémom číslovania určeným vo zväzku 2 v Pokynoch pre žiadateľov. Prehľady a súhrny musia byť v súlade so základnými zásadami a požiadavkami, ako sú tu ďalej stanovené:

2.1. **Celkový obsah**

Modul 2 musí obsahovať obsah vedeckej dokumentácie predkladanej v moduloch 2 až 5.

2.2. **Úvod**

Dodajú sa informácie o farmakologickej skupine, type účinku a navrhovanom klinickom použití lieku, pre ktorý sa žiada povolenie na uvedenie na trh.

2.3. **Celkový súhrn o kvalite**

V celkovom súhrne kvalitatívnych údajov sa poskytne prehľad informácií týkajúcich sa chemických, farmaceutických a biologických údajov.

Dôraz sa kladie na kľúčové problémové parametre a body týkajúce sa hľadiska kvality, ako aj zdôvodnenie, ak sa nepostupuje podľa príslušných smerníc. Po tomto dokumente nasleduje vymedzenie rozsahu a obmedzenia pre príslušné podrobné údaje uvedené v module 3.

2.4. Predklinický (toxikologicko-farmakologický) prehľad

Vyžaduje sa komplexné a kritické zhodnotenie toxikologicko-farmakologického vyhodnotenia lieku na zvieratách/*in vitro*. Musí obsahovať diskusiu a zdôvodnenie stratégie skúšok a odchýlky od príslušných metodických pokynov.

S výnimkou biologických liekov musí obsahovať vyhodnotenie nečistôt a rozkladných produktov a ich potenciálnych farmakologických a toxikologických účinkov. Diskutované musia byť dôsledky všetkých odchýlok stereoizomérskej a chemickej čistoty a druhu a obsahu nečistôt jednotlivých zlúčenín použitých v toxikologicko-farmakologických štúdiách a výrobku určeného na trh.

Pri biologických liekoch sa hodnotí porovnateľnosť materiálu použitého v predklinických štúdiách, klinických štúdiách a v lieku určenom na trh.

Každá nová pomocná látka musí byť predmetom špecifického hodnotenia na bezpečnosť.

Na základe toxikologicko-farmakologických štúdií sa určia vlastnosti lieku a musia byť diskutované závery o bezpečnosti lieku pre zamýšľané klinické použitie u ľudí.

2.5. Klinický prehľad

Cieľom klinického prehľadu je poskytnúť kritickú analýzu klinických údajov obsiahnutých v klinickom súhrne a module 5. Poskytne sa prístup od klinického vývoja lieku, vrátane konceptu kritickej štúdie, prijaté rozhodnutia a prevedenie štúdií.

Poskytne sa stručný prehľad klinických zistení, vrátane dôležitých obmedzení, ako aj vyhodnotenie prínosov a rizík založené na záveroch klinických štúdií. Vyžaduje sa interpretácia takým spôsobom, pri ktorom pozorovania (zistenia) vzťahujúce sa na účinnosť a bezpečnosť odôvodnia navrhované dávkovanie výrobku a navrhované indikácie, ako aj hodnotenie spôsobu, ktorým súhrnná charakteristika výrobku a iné postupy prispievajú k optimalizácii ziskov (prínosov) a k zvládnutiu rizík.

Vysvetlia sa sporné otázky účinnosti alebo bezpečnosti, ku ktorým sa došlo pri vývoji a sporné nevyriešené otázky.

2.6. **Predklinický (toxikologicko-farmakologický) súhrn**

Výsledky farmakologických, farmakokinetických a toxikologických štúdií uskutočnených na zvieratách/*in vitro* sa poskytnú ako faktové textové a tabuľkové súhrny, ktoré sa uvedú v tomto poradí:

- Úvod
- Textový farmakologický súhrn
- Tabuľkový farmakologický súhrn
- Textový farmakokinetický súhrn
- Tabuľkový farmakokinetický súhrn
- Textový toxikologický súhrn

- Tabuľkový toxikologický súhrn

2.7. **Klinický súhrn**

Poskytne sa podrobný súhrn faktov klinických informácií o lieku, ktorý je uvedený v module 5. Tento musí obsahovať výsledky všetkých biofarmaceutických štúdií, klinických farmakologických štúdií a štúdií klinickej účinnosti a bezpečnosti. Vyžaduje sa zhrnutie jednotlivých štúdií.

Súhrnné klinické informácie sa uvedú v tomto poradí:

- Biofarmaceutický súhrn a priradené analytické metódy
- Súhrn klinických farmakologických štúdií
- Súhrn klinickej účinnosti
- Súhrn klinickej bezpečnosti
- Zhrnutie jednotlivých štúdií

3. MODUL 3: CHEMICKÉ, FARMACEUTICKÉ A BIOLOGICKÉ INFORMÁCIE O LIEKACH OBSAHUJÚCICH CHEMICKÉ A/ALEBO BIOLOGICKÉ ÚČINNÉ LÁTKY

3.1. Formát a prezentácia

Všeobecný charakter modulu 3 je takýto:

- Obsah
- Modul údajov
 - *Účinná látka*

Všeobecné informácie

- Názov
- Štruktúra
- Všeobecné vlastnosti

Výroba

- Výrobca (výrobcovia)
- Opis výrobného postupu a kontrolného postupu
- Kontrola surovín

- Kontrola kľúčových stupňov a medziproduktov
- Postup validácie a/alebo hodnotenie procesov
- Vývoj výrobného postupu

Charakterizácia

- Určenie štruktúry a iných charakteristík
- Nečistoty

Kontrola účinnej látky

- Špecifikácia
- Analytické postupy
- Validácia analytických postupov
- Analýzy šarží
- Zdôvodnenie špecifikácie

Normy alebo referenčné materiály

System uzatvorenia balenia

Stálosť

- Súhrn o stálosti a závery
- Poregistračný protokol o stálosti a opatrenia na jej zabezpečenie
- Údaje o stálosti
- *Hotový liek*

Opis a zloženie lieku

Farmaceutický vývoj

- Zložky lieku
 - Účinná látka
 - Pomocné látky
- Liek
 - Vývoj zloženia
 - Prekročenie dávkovania
 - Fyzikálno-chemické a biologické vlastnosti
 - Vývoj výrobného postupu

- Systém uzatvorenia balenia
- Mikrobiologické vlastnosti
- Kompatibilita

Výroba

- Výrobca (výrobcovia)
- Zloženie šarže
- Opis výrobného postupu a kontrolného postupu
- Kontrola kľúčových stupňov a medziproduktov
- Postup validácie a/alebo hodnotenie procesov

Kontrola pomocných látok

- Špecifikácie
- Analytické postupy
- Validácia analytických postupov
- Zdôvodnenie špecifikácií
- Pomocné látky humánneho a živočíšneho pôvodu
- Nové pomocné látky

Kontrola hotového liečiva

- Špecifikácia
- Analytické postupy
- Validácia analytických postupov
- Analýzy šarží
- Charakterizácia nečistôt
- Odôvodnenie špecifikácie (-í)

Normy alebo referenčné materiály

Systém uzatvorenia balenia

Stálosť

- Súhrn o stálosti a závery
- Poregistračný protokol o stálosti a opatrenia na jej zabezpečenie
- Údaje o stálosti
- *Prílohy*
 - Zariadenia a vybavenie (iba pre biologické lieky)

- Zhodnotenie bezpečnosti cudzorodých látok
- Pomocné látky
- *Únijné doplňujúce informácie*
 - Schéma validácie postupu hodnotenia lieku
 - Zdravotnícke pomôcky
 - Osvedčenia o vhodnosti
 - Lieky obsahujúce alebo pri výrobe, ktorých sa používajú vo výrobnom postupe suroviny živočíšneho a/alebo ľudského pôvodu (postup prenosnej špongiformnej encefalitídy)
- Odkazy na literatúru

3.2. **Obsah: základné zásady a požiadavky**

- 1) Poskytnú sa chemické, farmaceutické a biologické údaje, ktoré musia zahŕňať všetky podstatné informácie o účinnej látke (látkach) a hotovom lieku o vývoji, výrobnom postupe, charakteristikách a vlastnostiach, o operáciách a požiadavkách na kontrolu kvality, ako aj opis zloženia a prezentácie lieku.
- 2) Poskytnú sa dva hlavné moduly informácií týkajúce sa účinnej látky (látok) a hotového lieku.

- 3) Tento modul musí navyše poskytnúť podrobné informácie o vstupných surovinách použitých počas výrobných operácií účinnej látky (látok) a pomocných látok hotového lieku.
- 4) Všetky postupy a metódy použité pri výrobe a kontrole účinnej látky a hotového lieku musia byť opísané dostatočne podrobne, aby umožnili reprodukovateľnosť kontrolných skúšok, uskutočnených na požiadanie príslušného orgánu. Všetky postupy skúšok musia zodpovedať súčasnému stavu vedeckého pokroku a musia byť validované. Poskytnú sa výsledky validačných štúdií. V prípade skúšobných postupov obsiahnutých v Európskom liekopise sa tento opis nahradí vhodným podrobným odkazom na monografiu (monografie) a všeobecnú kapitolu (kapitoly) Európskeho liekopisu.
- 5) Monografie Európskeho liekopisu sa uplatnia na všetky látky, prípravky a liekové formy, ktoré obsahuje. Čo sa týka ostatných látok, každý členský štát môže vyžadovať dodržiavanie svojho vlastného národného liekopisu.

Ak sa však látka zaradená do Európskeho liekopisu alebo do liekopisu členského štátu pripravila metódou vedúcou k vzniku nečistôt nekontrolovaných v monografii liekopisu, uvedú sa tieto prímеси a ich maximálna prípustná medza obsahu a opíše sa pre ne vhodný skúšobný postup. V prípadoch, keď špecifikácia obsiahnutá v Európskom liekopise alebo v národnom liekopise členského štátu môže byť nedostatočná na zabezpečenie kvality látky, príslušné orgány môžu od držiteľa povolenia na uvedenie na trh požadovať viac vhodných špecifikácií. Príslušné orgány budú o tom informovať zodpovedné orgány pre predmetný liekopis. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne orgánom zodpovedným pre daný liekopis údaje o potvrdených nedostatkoch monografie a použité doplňujúce špecifikácie.

V prípade analytických postupov obsiahnutých v Európskom liekopise sa opis nahradí v každom príslušnom odseku vhodným podrobným odkazom na monografiu (monografie) a všeobecnú kapitolu (kapitoly) Európskeho liekopisu.

- 6) V prípade vstupných surovín pre účinnú látku (látky) alebo pomocnú látku (látky) neopísaných ani v Európskom liekopise ani v liekopise členského štátu, môže byť akceptovaný súlad s monografiou liekopisu tretej krajiny. V týchto prípadoch žiadateľ predloží kópiu monografie doplnenú zhodnotením analytických postupov obsiahnutých v monografii a v prípade potreby preklady.

- 7) Ak je účinná látka a/alebo vstupná surovina predmetom monografie Európskeho liekopisu, žiadateľ môže požiadať o osvedčenie zhody, ak je vydávaný Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť a uviesť ho v príslušnej časti tohto modulu. Tieto osvedčenia o zhode s monografiou Európskeho liekopisu sa považujú za náhradu príslušných údajov zodpovedajúcich častí opísaných v tomto module. Výrobca vydá žiadateľovi písomnú záruku, že výrobný postup nebol pozmenený od vydania osvedčenia o zhode Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť.
- 8) Pre presne definované účinné látky môže výrobca účinnej látky alebo žiadateľ zostaviť podrobný opis:
- i) výrobného postupu;
 - ii) kontroly kvality počas výroby a
 - iii) procesu validácie,
- aby ich výrobca účinnej látky predložil ako samostatný dokument priamo príslušným orgánom ako základná spisová dokumentácia účinnej látky.

V takomto prípade však výrobca môže poskytnúť žiadateľovi všetky údaje, ktoré môžu byť potrebné pri neskoršom prevzatí zodpovednosti za liek. Výrobca písomne potvrdí žiadateľovi, že zabezpečí reprodukovateľnosť jednotlivých šarží a nepozmení výrobný postup alebo špecifikácie bez toho, aby o tom informoval žiadateľa.

Dokumenty a údaje dokladané k žiadosti pri takejto zmene sa poskytnú príslušným orgánom; tieto dokumenty a údaje budú tiež doložené žiadateľovi, ak sa týkajú zmenenej časti základnej spisovej dokumentácie účinnej látky.

- 9) Osobitné opatrenia týkajúce na prevenciu prenosu zvieracích špongiformných encefalopatií (materiály pochádzajúce z prežúvavcov): v každom stupni výrobného postupu, musí žiadateľ preukázať súlad použitých materiálov s Metodickými pokynmi pre minimalizovanie rizika prenosu nositeľa (agensu) zvieracej špongiformnej encefalopatie prostredníctvom liekov a s ich aktualizovanými dodatkami, , uverejnenými Komisiou v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Súlad s uvedenými metodickými pokynmi sa môže preukázať buď, prednostne, osvedčením o zhode s príslušnou monografiou Európskeho liekopisu, ktorý vydáva Európske riaditeľstvo Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť alebo predložením vedeckých údajov dokazujúcich túto zhodu.
- 10) Pre cudzorodé látky sa poskytnú informácie vyhodnocujúce riziko so zreteľom na potenciálne znečistenie cudzorodými látkami, či už vírusového alebo iného charakteru, v súlade s príslušnými metodickými pokynmi a príslušnými všeobecnými monografiami a všeobecnými kapitolami Európskeho liekopisu.

- 11) Opíšu sa primerané podrobnosti o každom špeciálnom zariadení a vybavení, ktoré môže byť použité v ktoromkoľvek stupni výrobného postupu a pri kontrolných operáciách.
- 12) Ak sa výrobok v súlade s článkom 1 ods. 8 druhým pododsekom alebo s článkom 1 ods. 9 druhým pododsekom nariadenia (EÚ) 2017/745 riadi touto smernicou, v spise o udelení povolenia na uvedenie na trh sa v prípade, že sú k dispozícii, uvedú výsledky posúdenia zhody časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k uvedenému nariadeniu, ktoré sú súčasťou výrobcovho EÚ vyhlásenia o zhode alebo príslušného certifikátu vydaného notifikovanou osobou, ktorým sa výrobcovi povoľuje označiť zdravotnícku pomôcku označením CE.

Ak spis neobsahuje výsledky posúdenia zhody uvedené v prvom odseku a v prípade, že sa na posúdení zhody pomôcky, ak sa používa osobitne, vyžaduje v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 účasť notifikovanej osoby, príslušný orgán požiada žiadateľa o predloženie stanoviska o zhode časti pomôcky s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon pomôcky stanovenými v prílohe I k uvedenému nariadeniu vydaného notifikovanou osobou autorizovanou pre typ dotknutej pomôcky v súlade s uvedeným nariadením.

3.2.1. Účinná látka (látky)

3.2.1.1. Všeobecné informácie a informácie vzťahujúce sa na vstupné suroviny a ostatné suroviny

- a) Poskytne sa informácia o názve účinnej látky, vrátane odporúčeného medzinárodného nechráneného názvu (INN), prípadne názvu podľa Európskeho liekopisu, v prípade potreby, a chemický názov (názvy).

Poskytne sa štruktúrny vzorec, vrátane relatívnej a absolútnej stereochemie, molekulový vzorec a relatívna molekulová hmotnosť. Pre biotechnologické lieky sa prípadne uvedie schematická sekvencia aminokyselín a relatívna molekulová hmotnosť.

Poskytne sa zoznam fyzikálno-chemických a iných podstatných vlastností účinnej látky, vrátane biologickej účinnosti biologických liekov.

- b) Na účely tejto prílohy sa „vstupnými surovinami“ rozumejú akékoľvek látky biologického pôvodu ako sú mikroorganizmy, orgány a tkanivá, či už rastlinného alebo živočíšneho pôvodu, bunky alebo tekutiny (vrátane krvi alebo plazmy) humánneho alebo živočíšneho pôvodu a biotechnologické bunkové konštrukcie (bunkové substráty, ako aj rekombinantné, vrátane primárnych buniek).

Za biologické lieky sa považujú: imunologické lieky a lieky získané z ľudskej krvi a plazmy; lieky v pôsobnosti prílohy I k nariadeniu (EÚ) č. 2026/...⁺ a lieky na inovatívnu liečbu vymedzené v článku 5 ods. 1 bode 8 tejto smernice.

Akékoľvek iné látky použité pri výrobe alebo extrakcii účinnej látky (látok), ale z ktorých nie je priamo odvodená účinná látka, ako sú činidlá, kultivačné média, plodové teľacie sérum, prísady a tlmivé roztoky použité pri chromatografii atď. sa považujú za zostatkové suroviny.

3.2.1.2. Výrobný postup pre účinnú látku (látky)

- a) Opis výrobného postupu účinnej látky predstavuje žiadateľov záväzok k výrobe účinnej látky. Primerane sa opíše výrobný postup a postup kontroly, poskytnú sa požadované informácie ustanovené v metodických pokynoch uverejnených agentúrou EMEA.
- b) Uvedú sa všetky suroviny potrebné na výrobu účinnej látky (látok), s určením, v ktorom stupni výroby sa každá surovina použije. Poskytnú sa informácie o kvalite a kontrole týchto surovín. Poskytnú sa informácie preukazujúce, že tieto suroviny zodpovedajú normám primeraným k ich určenému použitiu.

Uvedú sa zostatkové suroviny a tiež sa preukáže ich kvalita a kontrola.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Poskytne sa názov, adresa a miera zodpovednosti každého výrobcu, vrátane zmluvných dodávateľov a každé navrhované miesto výroby alebo zariadenie zahrnuté do výroby a skúšok.

- c) Biologických liekov sa týkajú tieto doplňujúce požiadavky.

Opíše sa a preukáže pôvod a história vstupných surovín.

Vo vzťahu k osobitným opatreniam na prevenciu prenosu zvieracích špongiformných encefalopatií musí žiadateľ preukázať, že účinné látky sú v súlade s Metodickými pokynmi pre minimalizovanie rizika prenosu nositeľa (agensu) zvieracej špongiformnej encefalopatie prostredníctvom liekov a s ich aktualizovanými dodatkami, uverejnenými Komisiou v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Ak sa používajú bunkové kultúry, preukáže sa, že vlastnosti buniek ostávajú nezmenené pri výrobe a po nej.

Semená, bunkové kultúry, zdroje séra a plazmy a iné materiály biologického pôvodu a vždy, keď je to možné, východiskové suroviny, z ktorých sú vyrobené, sa skúšajú na cudzorodé látky.

Ak sa nedá vyhnúť prítomnosti patogénnych cudzorodých látok, príslušný materiál sa použije, iba ak sa preukáže, že ďalším spracovaním sa zabezpečí ich eliminácia a/alebo inaktivácia; tento postup sa musí validovať.

Vždy, keď je to možné, výroba vakcín vychádza zo systému šarží zárodkov a z potvrdených bunkových kultúr. Pri bakteriálnych a vírusových vakcínach sa charakteristika infekčnej látky preukáže na zárodkoch. Okrem toho, pri živých vakcínach sa na zárodkoch preukáže stálosť charakteristík; ak je tento dôkaz nedostatočný, stálosť charakteristík sa preukáže aj vo výrobnom štádiu.

Pri liekoch vyrobených z ľudskej krvi alebo plazmy sa v súlade s opatreniami ustanovenými v časti III tejto prílohy opíše a preukáže pôvod a kritéria a postupy odberov, dopravy a skladovania vstupných materiálov.

Opíšu sa výrobné zariadenia a vybavenie.

- d) Primerane sa opíšu skúšky a vstupné kritéria uskutočňované v každom kľúčovom stupni, informácie o kvalite a kontrole medziproduktov a validáciou procesov a/alebo hodnotiacich štúdií.
- e) Ak sa nedá vyhnúť prítomnosti patogénnych cudzorodých látok, príslušný materiál sa použije, iba ak sa ďalším spracovaním zabezpečí ich eliminácia a/alebo inaktivácia a v odseku zaoberajúcim sa vyhodnotením bezpečnosti voči vírusom sa preukáže validácia postupu.
- f) Poskytne sa opis a diskusia podstatných zmien vo výrobnom postupe pri vývoji a/alebo pri výrobe v mieste výroby účinnej látky.

3.2.1.3. Vlastnosti účinnej látky (látok)

Poskytnú sa údaje objasňujúce štruktúru a ostatné vlastnosti účinnej látky (látok).

Poskytne sa potvrdenie štruktúry účinnej látky (látok) založené na akýchkoľvek fyzikálno-chemických a/alebo chemických a/alebo biologických metódach, ako aj informácie o nečistotách.

3.2.1.4. Kontrola účinnej látky (účinných látok)

Poskytnú sa podrobné informácie o špecifikáciách použitých na rutinnú kontrolu účinnej látky (látok), zdôvodnenie výberu týchto špecifikácií, o analytických metódach a ich validácii.

Uvedú sa výsledky kontrol uskutočnených na jednotlivých šaržiach vyrobených počas vývoja.

3.2.1.5. Normy alebo referenčné materiály

Určia sa a podrobne sa opíšu normy a referenčné prípravky. Prípadne sa použije chemický a biologický referenčný materiál z Európskeho liekopisu.

3.2.1.6. Balenie a systém uzatvorenia účinnej látky

Poskytne sa opis balenia a systému (systémov) uzatvorenia a ich špecifikácie.

3.2.1.7. Stálosť účinnej látky (látok)

- a) Zhrnú sa druhy uskutočnených skúšok, protokoly postupov a výsledky štúdií.
- b) Vo vhodnej forme sa uvedú podrobné výsledky štúdií stálosti, vrátane informácií o analytických metódach použitých na získanie údajov a o validácii týchto metód.
- c) Poskytne sa poregistračný protokol o stálosti a opatrenia na jej zabezpečenie

3.2.2. *Hotový liek*

3.2.2.1 Opis a zloženie hotového lieku

Poskytne sa opis hotového lieku a jeho zloženia. Táto informácia musí zahŕňať opis liekovej formy a zloženie s uvedením všetkých zložiek hotového lieku, ich množstva v jednotke balenia, funkcie zložiek:

- aktívnej látky (látok),
- pomocnej látky (látok), bez ohľadu na ich charakter alebo použité množstvo, vrátane farbív, konzervačných látok, pomocných látok, stabilizátorov, zahusťujúcich látok, emulgátorov, látok upravujúcich chuť a vôňu atď.,

- konštitučných látok na prípravu liekových foriem (tvrdé tobolky, mäkké tobolky, rektálne čapíky, obalované tablety, filmovou vrstvou potáhané tablety) určených na perorálne použitie,
- tieto údaje sa doplnia všetkými podstatnými údajmi týkajúcimi sa typu obalu a prípadne spôsobu uzatvorenia, spolu s podrobnými pokynmi na použitie a zaobchádzanie s liekom a ktoré sa budú dodávať spolu s liekom.

„Zvyčajnou terminológiou“ používanou pri opise zložiek lieku sa bez ohľadu na uplatňovanie ostatných ustanovení bodu 3 prílohy I rozumie:

- pri výrobkoch uvedených v Európskom liekopise alebo, ak nie sú v ňom, tak v národnom liekopise niektorého z členských štátov, hlavný názov, podľa príslušnej monografie s odkazom na príslušný liekopis,
- pri iných látkach medzinárodný nechránený názov (INN) odporúčaný Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo, ak takýto názov nemá presné vedecké označenie (názov); látky, ktoré nemajú medzinárodný nechránený názov ani presné vedecké označenie, opíšu sa vo vyhlásení o tom, ako a z čoho sa pripravili a prípadne sa doplnia všetky iné dôležité podrobnosti,
- pri farbivách označenie stanovené vo vykonávacích aktoch prijatých podľa článku 30 ods. 3 tejto smernice a/alebo v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008⁶¹.

⁶¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

Aby sa dalo uviesť „kvantitatívne zloženie“ účinnej látky (látok) hotových liekov, je potrebné, v závislosti od príslušnej liekovej formy, určiť množstvo alebo počet jednotiek biologickej aktivity buď na jednotku dávky, alebo jednotku hmotnosti alebo objemu každej účinnej látky.

Účinné látky prítomné vo forme zlúčenín alebo ich derivátov sa kvantitatívne stanovia celkovou hmotnosťou a ak je to potrebné alebo významnejšie, hmotnosťou účinnej frakcie molekuly.

Pri liekoch obsahujúcich účinnú látku, ktorá je po prvýkrát predmetom žiadosti o povolenie na uvedenie na trh v ktoromkoľvek členskom štáte, kvantitatívne zloženie účinnej látky, ktorá je soľou alebo hydrátom, sa systematicky vyjadruje celkovou hmotnosťou účinnej frakcie molekuly. Všetky následne povolené lieky v členských štátoch musia mať kvantitatívne zloženie uvedené pre tú istú účinnú látku rovnakým spôsobom.

Jednotky biologickej aktivity sa použijú pri látkach, ktoré sa nemôžu definovať chemicky. V prípadoch, keď bola Svetovou zdravotníckou organizáciou definovaná jednotka biologickej aktivity, použije sa táto jednotka. Keď medzinárodná jednotka nebola definovaná, jednotky biologickej aktivity sa vyjadria takým spôsobom, aby sa poskytli jednoznačné informácie o aktivite použitej látky, v prípade potreby sa použijú jednotky Európskeho liekopisu.

3.2.2.2. Farmaceutický vývoj

Tento oddiel musí byť venovaná informáciám o vývojových štúdiách uskutočnených tak, aby určenie zloženia, liekovej formy, výrobného postupu, systémov uzatvorenia balenia, mikrobiologických vlastností a návodu na použitie zodpovedali určenému účelu použitia uvedenému v spisovej dokumentácii k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

Štúdie opísané v tomto oddiele sa odlišujú od rutinných kontrolných skúšok realizovaných v závislosti od špecifikácií. Kritické parametre formulácie a výrobné vlastnosti ovplyvňujúce reprodukovateľnosť šarží, účinnosť lieku a kvalitu lieku sa musia identifikovať a opísať. Doplnujúce podporné údaje, v prípade potreby, sa musia uviesť s odkazom na príslušné oddiely modulu 4 (správy o predklinických štúdiách) a modulu 5 (správy o klinických štúdiách) spisovej dokumentácie k žiadosti o uvedenie na trh.

- a) Preukáže sa znášanlivosť (kompatibilita) účinnej látky s pomocnými látkami a základné fyzikálno-chemické vlastnosti účinnej látky, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť hotového výrobku alebo v prípade kombinovaných výrobkov vzájomnú znášanlivosť jednotlivých účinných látok.
- b) Dokumentuje sa výber pomocných látok, najmä vo vzťahu k ich príslušným funkciám a koncentrácii.
- c) Poskytne sa opis vývoja hotového výrobku s ohľadom na navrhovaný spôsob podávania a použitia.

- d) Musí sa odôvodniť každé prekročenie dávkovania.
- e) Čo sa týka fyzikálno-chemických a biologických vlastností, uvedie sa a zdokumentuje každý parameter podstatný pre účinnosť hotového výrobku.
- f) Uvedie sa výber a optimalizácia výrobného postupu, ako aj rozdiely medzi výrobným postupom (postupmi) použitým na výrobu základných klinických šarží a postupom použitým na výrobu navrhovaného hotového lieku.
- g) Preukáže sa vhodnosť obalu a systému uzatvorenia použitého na uchovávanie, prepravu a použitie hotového výrobku. Môže byť potrebné posúdiť možnú interakcia lieku s obalom.
- h) Mikrobiologické vlastnosti zloženia vo vzťahu k nesterilným a sterilným výrobkom musia byť v súlade s ustanoveniami Európskeho liekopisu a musia byť zdokumentované.
- i) Aby sa poskytla primeraná a podporná informácia pri označovaní, doloží sa znášanlivosť (kompatibilita) hotového výrobku s roztokom na rekonštitúciu alebo dávkovacím zariadením.

3.2.2.3. Výrobný postup hotového lieku

- a) Opis spôsobu výroby priložený k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh podľa bodu 6 prílohy I sa vypracuje takým spôsobom, aby poskytoval primeraný prehľad o povahe použitých operácií.

Na tento účel musí obsahovať aspoň:

- zmienku o rôznych štádiách výroby, vrátane kontrolných operácií a zodpovedajúcich kritériách akceptovateľnosti, aby bolo možné posúdiť, či by postupy použité pri výrobe liekovej formy mohli vyvolať negatívne zmeny zložiek,
- v prípade nepretržitej výroby všetky údaje týkajúce sa opatrení na zabezpečenie homogénosti hotového výrobku,
- experimentálne štúdie vyhodnocujúce výrobný postup, ak sa použije neštandardný spôsob výroby alebo kde je kritický pre výrobok,
- pri sterilných liekoch podrobnosti o procese sterilizácie a/alebo použitých aseptických postupoch,
- podrobné zloženie šarže.

Poskytne sa názov, adresa a miera zodpovednosti každého výrobcu, vrátane zmluvných dodávateľov a každé navrhované miesto výroby alebo zariadenie zahrnuté do výroby a skúšok.

- b) Zahrnú sa údaje týkajúce sa kontrolných skúšok výrobku, ktoré sa môžu uskutočniť v medzistupňoch výrobného postupu s cieľom zabezpečenia konzistentnosti výrobného postupu.

Keď žiadateľ výnimočne navrhuje analytickú metódu na skúšky hotového výrobku, ktorá nezahrňuje stanovenie všetkých účinných látok (alebo všetkých pomocných látok, ktoré sú predmetom rovnakých požiadaviek ako aktívne látky), tieto skúšky sú nevyhnutné pre kontrolu zhody výrobku s uvádzaným zložením.

To isté platí, keď kontrola kvality hotového lieku závisí od kontrolných skúšok v priebehu výroby, najmä ak kvalita lieku je závislá od spôsobu jeho výroby.

- c) Poskytnú sa opis, dokumentácia a výsledky štúdií vyhodnocovania kritických stupňov alebo kritických skúšok použitých vo výrobe.

3.2.2.4. Kontrola pomocných látok

- a) Uvedie sa zoznam všetkých surovín potrebných na výrobu pomocných látok s uvedením, v ktorom štádiu výroby sa každá z nich použije. Poskytnú sa informácie o kvalite a kontrole týchto surovín. Poskytnú sa informácie preukazujúce, že tieto suroviny zodpovedajú normám primeraným k ich určenému použitiu.

Všetky farbivá musia spĺňať požiadavky tejto smernice a/alebo nariadenia (ES) č. 1333/2008. Okrem toho musia farbivá spĺňať kritéria čistoty stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012⁶².

⁶² Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

- b) Pre každú pomocnú látku sa podrobne uvedú špecifikácie a ich zdôvodnenie. Opíšu sa analytické postupy a ich validácia.
- c) Osobitná pozornosť sa venuje pomocným látkam humánneho alebo živočíšneho pôvodu.

Čo sa týka osobitných opatrení na prevenciu prenosu zvieracích špongiformných encefalopatií, žiadateľ musí, aj pre pomocné látky, preukázať, z ktorých sa liek vyrába, že sú v zhode s Metodickými pokynmi pre minimalizovanie rizika prenosu nositeľa (agensu) zvieracej špongiformnej encefalopatie prostredníctvom liekov a s ich aktualizovanými dodatkami, uverejnenými Komisiou v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Zhoda s uvedenými metodickými pokynmi sa môže, najlepšie, preukázať predložením buď osvedčenia o zhode s príslušnou monografiou Európskeho liekopisu o prenosných špongiformných encefalopatiách alebo predložením vedeckých údajov dokazujúcich túto zhodu.

- d) Nové pomocné látky:

Pre pomocné látky po prvýkrát použité v lieku alebo pri novom spôsobe jeho podávania, sa poskytnú úplné údaje o ich výrobe, charakterizácii a kontrolách, s odkazmi na podporné údaje o toxikologicko-farmakologickej a klinickej bezpečnosti, v súlade s vyššie opísaným formátom pre účinnú látku.

Poskytne sa dokument obsahujúci podrobné chemické, farmaceutické a biologické informácie. Tieto informácie sa uvedú usporiadané v rovnakom poradí ako v oddiele venovanom účinnej látke (látkam) v module 3.

Informácie o pomocnej látke alebo o novej pomocnej látke (látkach) môžu byť uvedené ako samostatný dokument vo forme opísanej v príslušných odsekoch. Ak žiadateľ nie je výrobcom novej pomocnej látky, uvedený samostatný dokument sa sprístupní žiadateľovi, aby ho mohol predložiť príslušnému orgánu.

Doplňujúce informácie o štúdiách toxicity novej pomocnej látky sa poskytnú v module 4 tejto spisovej dokumentácie.

Klinické štúdie sa poskytnú v module 5.

3.2.2.5. Kontrola hotového lieku

Pri kontrole hotového lieku je šarža lieku jednotka, ktorá zahŕňa modul jednotiek lieku, ktoré boli vyrobené z rovnakého počiatočného množstva suroviny a prešli rovnakou sériou výrobných a/alebo sterilizačných operácií, alebo v prípade nepretržitého procesu, modul jednotiek vyrobených v určitom časovom intervale.

Ak to nie je primerane preukázané, maximálna povolená odchýlka obsahu účinnej látky nemá v čase výroby presiahnuť $\pm 5\%$.

Poskytnú sa podrobné informácie o špecifikáciách, (prepúšťanie a distribúcia, čas uchovávaní) zdôvodnenie ich výberu, analytické metódy a ich validácia.

3.2.2.6. Normy alebo referenčné materiály

Určia sa a podrobne sa opíšu normy a referenčné prípravky použité na skúšky hotového lieku v prípade, že neboli poskytnuté v časti týkajúcej sa účinnej látky.

3.2.2.7. Balenie a uzáver hotového

Poskytnú sa opis obalu a systému (systémov) uzatvorenia, vrátane identifikácie každého materiálu na vnútorný obal a jeho špecifikácie. Špecifikácie musia obsahovať opis a určenie typu. Prípadne sa zahrnú neliekopisné metódy (aj s ich validáciou).

Pre vonkajší obalový materiál bez priamej funkcie sa poskytne iba stručný opis.

Pre funkčné obalové materiály sa poskytne doplňujúca informácia.

3.2.2.8. Stálosť hotového lieku

- a) Zhrnú sa druhy uskutočnených skúšok, protokoly postupov a výsledky štúdií.

- b) Vo vhodnej forme sa uvedú podrobné výsledky štúdií stálosti, vrátane informácií o analytických metódach použitých na získanie údajov a o validácii týchto metód; v prípade vakcín, ak je to potrebné, sa uvedie informácia o kumulatívnej stálosti.
- c) Poskytne sa poregistračný protokol o stálosti a opatrenia na jej zabezpečenie

4. MODUL 4: TOXIKOLOGICKO-FARMAKOLOGICKÉ SPRÁVY

4.1. Všeobecný charakter modulu 4 je takýto:

- Obsah
- Správy o štúdiách
 - *Farmakológia*
 - Primárna farmakodynamika
 - Sekundárna farmakodynamika
 - Farmakológia bezpečnosti
 - Farmakodynamické interakcie
 - *Farmakokinetika*
 - Analytické metódy a správy o ich validácii

- Absorpcia
- Distribúcia
- Metabolizmus
- Vylučovanie
- Farmakokinetické interakcie (toxikologicko-farmakologické)
- Iné farmakokinetické štúdie
- *Toxicita*
 - Toxicita po jednorazovom podaní
 - Interakcie v súvislosti s toxicitou po opakovanom podaní
 - Genotoxicita
 - *In vitro*
 - *In vivo* (vrátane podporných toxikologicko-kinetických hodnotení)
 - Karcinogenita
 - Dlhodobé štúdie
 - Krátko- alebo strednodobé štúdie
 - Iné štúdie Interakcie

- Reprodukčná a vývojová toxicita
 - Plodnosť a predčasný zárodkový (embryonálny) vývoj
 - Zárodkový a plodový vývoj
 - Vývoj pred narodením a po narodení (prenatálny a postnatálny vývoj)
 - Štúdie, pri ktorých predchodcovia (mladé zvieratá) sú liečení a/alebo budú neskoršie hodnotení
- Lokálna znášanlivosť Interakcie
- Ostatné toxikologické štúdie
 - Antigenicita
 - Imunotoxicita
 - Mechanistické štúdie
 - Závislosť
 - Metabolity
 - Nečistoty
 - Iné
- Odkazy na literatúru

4.2. Obsah: základné zásady a požiadavky

Osobitná pozornosť sa musí venovať týmto vybraným častiam.

- 1) Farmakologické a toxikologické skúšky musia preukázať:
 - a) potenciálnu toxicitu výrobku a jeho všetky nebezpečné alebo nežiaduce toxické účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u ľudí pri navrhovaných podmienkach použitia; tieto účinky sa musia posúdiť vo vzťahu k patologickým podmienkam;
 - b) farmakologické vlastnosti výrobku, v kvalitatívnom aj kvantitatívnom vzťahu k navrhnutému použitiu u ľudí. Všetky výsledky musia byť spoľahlivé a všeobecne použiteľné. Vždy, keď je to možné, pri navrhovaní experimentálnych metód a pri vyhodnocovaní výsledkov sa použijú matematické a štatistické postupy.

Okrem toho je pre klinických lekárov potrebné uviesť informáciu o terapeutickom a toxikologickom potenciáli výrobku.
- 2) Pri biologických liekoch ako sú imunologické lieky a lieky vyrobené z ľudskej krvi a plazmy môže byť nevyhnutné prispôbiť požiadavky tohto modulu jednotlivým výrobkom; preto žiadateľ odôvodní uskutočnený program skúšok.

Pri stanovovaní programu skúšok sa do úvahy vezme toto:

- všetky skúšky vyžadujúce opakované podanie produktu sa navrhnu tak, aby zohľadnili možnú indukciu protilátok a ich vzájomné pôsobenie;
 - zohľadní sa hodnotenie reprodukčnej funkcie, zárodkovej/plodovej a perinatálnej toxicity, mutagénneho potenciálu a karcinogénneho potenciálu. Ak sú okrem účinných látok podozrivé aj iné zložky, môže zhodnotenie ich odstránenia nahradiť štúdiu.
- 3) Preskúma sa toxicita a farmakokinetika pomocnej látky po prvýkrát použitej vo farmaceutickej oblasti.
- 4) Keď je možný značný rozklad počas uchovávaní lieku, posúdi sa toxicita rozkladných produktov.

4.2.1. Farmakológia

Farmakologické štúdie sa uberajú v dvoch líniách prístupu:

- Po prvé, primerane sa preskúmajú a opíšu účinky, na ktorých je založené navrhované terapeutické použitie. Keď je to možné, uznávané a overené skúšky sa použijú nielen *in vitro* ale aj *in vivo*. Nové experimentálne techniky sa musia opísať tak podrobne, aby ich bolo možné reprodukovať. Výsledky sa vyjadria kvantitatívne, napríklad krivkami závislosti účinku od dávky účinku od času, atď. Vždy, keď je to možné, porovnajú sa s údajmi týkajúcimi sa látky alebo látok s podobnými terapeutickými účinkami.

- Po druhé, žiadateľ musí preskúmať potenciálne farmakodynamické účinky látky na fyziologické funkcie. Tento výskum sa uskutoční pri vystavení dávkam v predpokladanom intervale a pri vyšších dávkach. Experimentálne techniky, pokiaľ nie sú štandardnými postupmi, sa musia opísať tak podrobne, aby ich bolo možné reprodukovať a skúšajúci musí overiť ich právoplatnosť. Preskúmajú sa akékoľvek podozrivé modifikácie účinkov vyplývajúce z opakovaného podávania látky.

Pre farmakodynamické interakcie lieku sa skúšky kombinácií účinných látok môžu uskutočniť buď sledovaním farmakologických prejavov alebo prejavov terapeutických účinkov. V prvom prípade musí farmakodynamická štúdia preukázať tie interakcie, ktoré môžu vytvoriť cennú kombináciu pre terapeutické použitie. V druhom prípade, keď sa vedecké overenie kombinácie hľadá cez terapeutické experimenty, výskum musí preukázať, či účinky očakávané od kombinácie sa môžu preukázať na zvieratách a aspoň sa preskúma význam akýchkoľvek súbežných efektov.

4.2.2. *Farmakokinetika*

Farmakokinetika znamená štúdium správania sa účinnej látky a jej metabolitov v organizme a zahŕňa štúdium absorpcie, distribúcie, metabolizmu (biotransformácií) a vylučovania týchto látok.

Štúdium týchto rôznych fáz sa môže uskutočniť fyzikálnymi, chemickými alebo prípadne biologickými metódami a pozorovaním skutočnej farmakodynamickej aktivity samotnej látky.

Informácie o distribúcii a vylučovaní sú potrebné pri chemoterapeutických výrobkoch (antibiotiká atď.), pri výrobkoch, ktorých použitie spočíva na nefarmakodynamickom účinku (napr. početné diagnostické prostriedky atď.) a vo všetkých prípadoch, keď sú tieto získané údaje nepostrádateľné pre podanie človeku.

In vitro štúdie sa môžu pre porovnanie so živočíšnym materiálom tiež prednostne uskutočniť na materiále humánneho pôvodu (napr. viazanie na proteíny, metabolizmus, vzájomná interakcia liekov).

Potrebný je farmakokinetický výskum všetkých farmakologicky účinných látok. V prípade nových kombinácií známych látok, ktoré boli preskúmané v súlade s ustanoveniami tejto smernice, sa nemusia vyžadovať farmakokinetické štúdie, ak je ich vynechanie odôvodnené skúškami toxicity a terapeutickým experimentovaním.

Farmakokinetický program musí byť navrhnutý tak, aby umožnil porovnanie a extrapoláciu medzi zvieratami a ľuďmi.

4.2.3. Toxicita

a) Toxicita po jednorazovom podaní (akútna toxicita)

Skúškou akútnej toxicity sa rozumie kvalitatívne a kvantitatívne štúdium toxických reakcií, ktoré môžu vzniknúť po jednorazovom podaní účinnej látky alebo látok obsiahnutých v lieku v proporciách a fyzikálno-chemickom stave, v akom sú prítomné v skutočnom výrobku.

Skúšky akútnej toxicity sa musia uskutočniť v súlade s príslušnými smernicami uverejnenými Európskou agentúrou pre hodnotenie liekov.

b) Interakcie v súvislosti s toxicitou po opakovanom podaní

Cieľom skúšok toxicity po opakovanom podaní je odhaliť akékoľvek fyziologické a/alebo anatomicko-patologické zmeny vyvolané opakovaným podávaním účinnej látky alebo kombinácie účinných látok, ktoré sa skúmajú a stanoviť, ako tieto zmeny súvisia s dávkovaním.

Vo všeobecnosti je žiaduce, aby sa vykonali dve skúšky: jedna krátkodobá, trvajúca od dvoch do štyroch týždňov, druhá dlhodobá. Trvanie druhej skúšky závisí od podmienok klinického použitia. Jej cieľom je experimentálne opísať potenciálne nežiaduce účinky, na ktoré by sa mala klásť pozornosť pri klinických štúdiách. Dĺžka je stanovená v príslušných smerniciach uverejnených agentúrou EMEA.

c) Genotoxicita

Účelom štúdia mutagénneho a klastogénneho potenciálu je odhaliť zmeny, ktoré môže látka spôsobiť na genetickom materiáli jednotlivcov alebo buniek. Mutagénne látky môžu predstavovať riziko pre zdravie, keďže vystavenie mutagénnym látkam prináša riziko vyvolania mutácie plodov s možnosťou dedičných porúch a riziko somatických mutácií vrátane tých, ktoré vedú k rakovine. Tieto štúdie sú povinné pre každú novú látku.

d) Karcinogenita

Bežne sa vyžadujú skúšky zamerané na odhalenie karcinogénnych účinkov:

1. Tieto štúdie sa uskutočnia pri akejkoľvek lieku, pri ktorom sa predpokladá klinické použitie počas dlhšej časti života pacienta, neprerušene alebo opakovane prerušovaným spôsobom.
2. Tieto štúdie sa odporúčajú pre niektoré lieky, ak je podozrenie o ich karcinogénnom potenciáli, napr. pri výrobku tej istej triedy alebo podobnej štruktúry alebo na základe štúdie toxicity po opakovanom podaní.
3. Nie sú potrebné štúdie s jednoznačne genotoxickými látkami, o ktorých sa predpokladá, že sú karcinogénne na viac druhov, vyvodzujúc z toho riziko pre ľudí. Ak takýto liek je určený na chronické podávanie ľuďom, môže byť potrebná chronická štúdia na včasnú detekciu tumorigénnych účinkov.

e) Reprodukčná a vývojová toxicita

Preskúmanie možnosti poškodenia samčej alebo samičej reprodukčnej funkcie, ako aj škodlivých účinkov na potomstvo sa uskutoční pomocou vhodných skúšok.

Tieto skúšky zahŕňajú štúdie účinku na reprodukčnú funkciu dospelých samcov a samíc, štúdie toxických a teratogénnych (plod poškodzujúcich) účinkov vo všetkých štádiách vývojových štádiách od počatia po pohlavnú dospelosť, ako aj skrytých účinkov, keď skúmaný liek bolo podávané samici počas gravidity.

Vynechanie týchto skúšok sa musí primerane zdôvodniť.

V závislosti od určeného použitia lieku, môžu byť zárukou doplňujúce štúdie sledujúce vývoj pri podávaní lieku potomstvu.

Štúdie zárodkovej/plodovej toxicity sa musia bežne uskutočniť na dvoch druhoch cicavcov, jeden musí byť iný ako hlodavec. Perinatálne a postnatálne štúdie sa uskutočnia aspoň na jednom druhu. Ak je známe, že metabolizmus lieku u niektorého druhu je podobný ako u človeka, je žiaduce zaradiť tento druh. Tiež je žiaduce, aby to bol tento istý druh ako pri štúdiách toxicity pri opakovanom podaní.

Pri stanovení stratégie štúdií sa vezme do úvahy stav vedeckého poznania v čase podávania žiadosti.

f) Lokálna znášateľnosť

Účelom štúdia lokálnej znášateľnosti je zistiť, či sa liek (účinné látky aj pomocné látky) znáša s tými miestami na tele, ktoré môžu prísť do kontaktu s liekom v dôsledku jeho podávania pri klinickom použití. Stratégia skúšok musí byť taká, aby sa mohli rozlíšiť akékoľvek mechanické účinky podávania alebo čisto fyzikálno-chemické pôsobenie výrobku od toxikologických alebo farmakodynamických účinkov.

Skúšky lokálnej znášateľnosti sa musia uskutočniť s prípravkami vyvinutými na humánne použitie, s použitím nosiča a/alebo pomocných látok pri podávaní kontrolnej skupine (skupinám). Podľa potreby sa zahrnú pozitívne kontroly/referenčné látky.

Stratégia skúšok lokálnej znášateľnosti (výber druhov, trvanie, početnosť a spôsob podávania) bude závisieť od skúmaného problému a navrhovaných podmienok podávania pri klinickom použití. V prípade potreby sa uskutoční skúška vratnosti (reverzibility) lokálnych poškodení.

Štúdie na zvieratách sa môžu nahradiť overenými *in vitro* skúškami za predpokladu, že výsledky skúšok porovnateľnej kvality a užitočnosti pre účel overenia bezpečnosti.

Scitlivujúci potenciál chemikálií nanášaných na pokožku (napr. dermálnu, rektálnu, vaginálnu) musí byť overený aspoň na jednom v súčasnosti dostupnom skúšobnom systéme (skúška na morčatách alebo lokálna skúška na lymfatických uzlinách).

5. MODUL 5: SPRÁVY O KLINICKÝCH ŠTÚDIÁCH

5.1. Formát a prezentácia údajov a dokumentov

Všeobecný charakter modulu 5 je takýto:

- Obsah správ o klinických štúdiách
- Tabuľkový zoznam všetkých klinických štúdií
- Správy o klinických štúdiách
 - *Správy o biofarmaceutických štúdiách*
 - Správy o štúdiu biologickej dostupnosti
 - Správy o porovnávacej štúdii biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti
 - Správa o štúdiu korelácie *in vitro* – *in vivo*
 - Správy o bioanalytických a analytických metódach
 - *Správy o štúdiách týkajúcich sa farmakokinetiky na humánnych biomateriáloch*
 - Správy o štúdiu viazania na proteíny plazmy
 - Správy o štúdiách metabolizmu a interakciách v pečeni
 - Správy o štúdiách na iných humánnych biomateriáloch

- *Správy o farmakokinetických štúdiách na človeku*
 - Správy o štúdiu farmakokinetiky a počiatočnej tolerantnosti zdravých jedincov
 - Správy o štúdiu farmakokinetiky a počiatočnej tolerantnosti pacientov
 - Správa o štúdiu vnútorných faktorov farmakokinetiky
 - Správy o štúdiu vonkajších faktorov farmakokinetiky
 - Správy o štúdiu populačnej farmakokinetiky
- *Správy o farmakodynamických štúdiách na človeku*
 - Správy o štúdiu farmakodynamiky a farmakokinetiky/farmakodynamiky zdravých jedincov
 - Správy o štúdiu farmakodynamiky a farmakokinetiky/farmakodynamiky pacientov
- *Správy o štúdiách účinnosti a bezpečnosti*
 - Správy o kontrolovaných klinických štúdiách vo vzťahu k uvádzanej indikácii
 - Správy o neriadených klinických štúdiách

- Správy o analýze údajov získaných z viac ako jednej štúdie vrátane všetkých formálne začlenených analýz, meta-analýz a krížových analýz.
- Metódy v rámci ostatných správ o štúdiách
- *Správy o skúsenostiach po uvedení na trh*
- Metódy odkazovania na literatúru

5.2. Obsah: základné zásady a požiadavky

Osobitná pozornosť sa musí venovať týmto vybraným častiam.

- a) Klinické údaje, ktoré sa majú poskytnúť podľa článku 10 ods. 1 a bodu 12 prílohy I, musia umožniť zaujať dostatočne dobre podložené a vedecky platné stanovisko k tomu, či liek spĺňa určené kritéria pre udelenie povolenia na uvedenie na trh. V dôsledku toho je základnou požiadavkou, aby sa uviedli výsledky všetkých klinických skúšok, bez ohľadu na to, či sú priaznivé alebo nie.

- b) Klinickým skúškam musia vždy predchádzať príslušné farmakologické a toxikologické skúšky vykonané na zvieratách v súlade s požiadavkami modulu 4 tejto prílohy. Skúšajúci sa musí oboznámiť so závermi vyvodenými z farmakologických a toxikologických štúdií a z toho dôvodu mu musí žiadateľ poskytnúť aspoň brožúru pre skúšajúceho, pozostávajúcu zo všetkých dôležitých informácií, ktoré sú známe pred začatím klinických skúšok, vrátane chemických, farmaceutických a biologických údajov, toxikologických, farmakokinetických a farmakodynamických údajov u zvierat a výsledkov predchádzajúcich klinických skúšok, s príslušnými údajmi zdôvodňujúcimi podstatu, rozsah a trvanie navrhutej skúšky; na požiadanie sa poskytnú kompletné farmakologické a toxikologické správy. Pri materiáloch ľudského alebo živočíšneho pôvodu sa použijú všetky dostupné prostriedky, aby sa zabezpečila bezpečnosť pred prenosom infekčných činiteľov pred začatím pokusu.
- c) Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí pre základné dokumenty klinických skúšok (vrátane prípadných formulárov správ), iných ako je zdravotná dokumentácia pacienta dohodnúť, že budú uchované vlastníckmi týchto údajov:
- najmenej 15 rokov po skončení alebo prerušení pokusu,
 - alebo najmenej dva roky po udelení posledného povolenia na uvedenie na trh Únie a keď v Únii nie sú schvaľované alebo plánované žiadosti o povolenie na uvedenie na trh,
 - alebo najmenej na dva roky po formálnom prerušení klinického vývoja skúmaného výrobku.

Zdravotná dokumentácia pacientov by mala byť uchovaná v súlade na maximálnu dobu povolenú nemocnicou, inštitúciou alebo súkromnou praxou.

Dokumenty môžu byť uchované na dlhšiu dobu, ak je to vyžadované platnými regulačnými požiadavkami alebo so súhlasom zadávateľa. Povinnosťou zadávateľa je informovať nemocnicu, inštitúciu alebo súkromnú prax, že tieto dokumenty už nie je potrebné ďalej uchovávať.

Zadávateľ alebo iný vlastník údajov uchová všetku ostatnú dokumentáciu týkajúcu sa skúšok tak dlho, kým je výrobok povolený. protokol obsahujúci odôvodnenie, ciele a štatistickú stratégiu a metodológiu pokusu s podmienkami, za ktorých boli uskutočnené a organizované a podrobné údaje o skúšanom výrobku, referenčnom lieku a/alebo použitom placebe; štandardné pracovné postupy; všetky písomné stanoviská k protokolu a postupom; brožúru pre skúšajúceho; záznamy o pozorovaní každého jednotlivca, zúčastneného na pokusoch; záverečnú správu; osvedčenie (osvedčenia) o audite, ak je k dispozícii. Záverečnú správu uchová zadávateľ alebo následný vlastník päť rokov po uplynutí doby platnosti povolenia pre liek.

Okrem toho držiteľ povolenia na uvedenie na trh môže pre skúšky vykonané v rámci Únie urobiť akékoľvek doplňujúce úpravy archivácie dokumentácie, ktoré sú v súlade s nariadením (EÚ) č. 536/2014 a podrobnými vykonávacími usmerneniami.

Zdokumentuje sa akákoľvek zmena vlastníctva údajov.

Všetky údaje a dokumenty sa na požiadanie prístupia príslušným orgánom.

- d) Údaje z každého klinického skúšania musia obsahovať dostatok podrobností, aby bolo možné objektívne posúdiť:
- protokol obsahujúci odôvodnenie, ciele a štatistickú stratégiu a metodológiu skúšky s podmienkami, za ktorých boli uskutočnené a organizované a podrobné údaje o použitom skúšanom lieku;
 - osvedčenie (osvedčenia) o audite, ak je k dispozícii;
 - zoznam skúšajúcich a každý skúšajúci uvedie svoje meno, adresu, funkcie, kvalifikáciu a klinické povinnosti, miesto, kde bola skúška uskutočnená a modul informácií jednotlivo o každom pacientovi, vrátane záznamov o pozorovaní každého jednotlivca, zúčastneného na skúškach;
 - záverečná správa podpísaná skúšajúcim a pri multicentrických skúškach všetkými skúšajúcimi alebo koordinujúcim (hlavným) skúšajúcim.
- e) Údaje o klinických skúškach uvedené v písmene d) sa doručia príslušným orgánom. Po dohode s príslušnými orgánmi môže žiadateľ vynechať časť týchto informácií. Na požiadanie sa bezodkladne poskytne kompletná dokumentácia.

Skúšajúci vo svojich záveroch o experimentálnych poznatkoch vyjadri záver o neškodnosti výrobku pri normálnych podmienkach použitia na jeho toleranciu, účinnosť a uvedie akékoľvek užitočné informácie týkajúce sa indikácií a kontraindikácií, dávkovania a priemernej dĺžky liečby, ako aj všetky osobitné opatrenia, ktoré je potrebné urobiť počas liečby ako aj klinické príznaky predávkovania. V správe o výsledkoch multicentrickej štúdie hlavný skúšajúci vyjadri vo svojich záveroch názor na neškodnosť a účinnosť skúšaného lieku v mene všetkých centier.

- f) Pre každú skúšku sa zhrnú klinické pozorovania a uvedie sa:
- 1) počet a pohlavie skúšaných jedincov;
 - 2) výber a rozdelenie pacientov zaradených do výskumu podľa veku a porovnávacie skúšky;
 - 3) počet pacientov predčasne stiahnutých zo skúšok a príčiny tohto stiahnutia;
 - 4) keď sa kontrolované skúšky uskutočnili za vyššie uvedených podmienok, či kontrolná skupina:
 - nedostávala žiadnu liečbu,
 - dostávala placebo,
 - dostávala iný liek so známym účinkom,

- dostávala inú liečbu, ako je liečba pomocou liekov;
 - 5) početnosť výskytu pozorovaných nežiaducich účinkov;
 - 6) podrobnosti týkajúce sa pacientov, ktorí môžu byť vystavení väčšiemu riziku, napr. starší ľudia, deti, ženy počas gravidity alebo menštruácie alebo takých, ktorých fyziologické alebo patologické podmienky vyžadujú osobitnú pozornosť;
 - 7) parametre alebo kritériá hodnotenia účinnosti a výsledky podľa týchto parametrov;
 - 8) štatistické vyhodnotenie výsledkov, keď si to vyžaduje stratégia skúšok a príslušné premenné činitele.
- g) Okrem toho skúšajúci vždy zaznamená:
- 1) akýkoľvek náznak návyku, narkománie alebo problémov pacientov po vysadení lieku;
 - 2) všetky pozorované interakcie s inými liekmi, ktoré boli podávané súčasne;
 - 3) kritériá pre vyradenie určitých pacientov zo skúšok;
 - 4) všetky úmrtia, ktoré sa vyskytli počas skúšok alebo v období po nich.

- h) Údaje týkajúce sa nových kombinácií liečivých látok musia byť identické s tými, ktoré sa požadujú pre nové lieky a musia dokazovať bezpečnosť a účinnosť kombinácie.
- i) Musí byť zdôvodnené úplné alebo čiastočné vynechanie údajov. Ak by sa v priebehu skúšok vyskytli neočakávané výsledky, musia sa vykonať a prehľadne uviesť ďalšie predklinické toxikologické a farmakologické skúšky.
- j) Ak je liek určený na dlhodobé podávanie, uvedú sa všetky modifikácie farmakologického účinku po opakovanom podávaní, ako aj stanovenie dávkovania pre dlhodobé podávanie.

5.2.1. *Správy o biofarmaceutických štúdiách*

Poskytnú sa správy o štúdiu biologickej dostupnosti, správy o porovnávacej štúdiu biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti, správy o štúdiu korelácie *in vitro* – *in vivo* a správy o bioanalytických a analytických metódach.

Okrem toho sa urobí zhodnotenie biologickej dostupnosti, keď je potrebné preukázať biologickú dostupnosť liekov uvedených v článku 10 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES v jej pôvodnom znení.

5.2.2. *Správy o štúdiách vo vzťahu k farmakokinetike na ľudských biomateriáloch*

Na účely tejto smernice sa pod ľudskými biomateriálmi rozumejú akékoľvek proteíny, bunky, tkanivá a príbuzné materiály pochádzajúce z ľudských zdrojov, ktoré sa použijú *in vitro* alebo *ex vivo* na hodnotenie farmakokinetických vlastností liekov.

V tomto ohľade sa poskytnú správy o štúdiu viazania na proteíny plazmy, o štúdiu metabolizmu a interakciách v pečeni a štúdií na iných humánných biomateriáloch.

5.2.3. *Správy o farmakokinetických štúdiách na človeku*

a) Opíšu sa tieto farmakokinetické vlastnosti:

- absorpcia (rýchlosť a rozsah),
- distribúcia,
- metabolizmus,
- vylučovanie.

Opíšu sa klinicky významné vlastnosti obsahujúce dosah kinetických údajov na režim dávkovania, najmä pre rizikových pacientov a rozdiely medzi človekom a zvieracími druhmi, ktoré sa použili pri predklinických skúškach.

Okrem štandardnej multivzorkovej farmakokinetickej štúdie, aj populačná farmakokinetická analýza založená na rozptyle vzoriek počas klinických štúdií môže prispieť k vyjasneniu otázok o príspevku vnútorných a vonkajších činiteľov na premenlivosť závislosti farmakokinetickej odozvy od dávkovania. Poskytnú sa správy o štúdiu farmakokinetiky a počiatocnej tolerantnosti zdravých jedincov a pacientov, správy o farmakokinetických štúdiách na stanovenie vplyvu vnútorných a vonkajších činiteľov a správy o štúdiu populačnej farmakokinetiky.

- b) Ak sa má liek podávať súbežne s inými liekmi, uvedú sa údaje o skúškach spoločného podávania, uskutočnených na preukázanie možnosti modifikácie farmakologického účinku.

Preskúmajú sa farmakokinetické interakcie medzi účinnou látkou a inými liekmi alebo látkami.

5.2.4. *Správy o farmakodynamických štúdiách na človeku*

- a) Preukáže sa vzájomný vzťah farmakodynamického účinku a účinnosti, vrátane:
- vzťahu medzi dávkou a účinkom a jeho vývoji s časom,
 - odôvodnením dávky a podmienok podávania,
 - ak je to možné, spôsobom účinku.

Opíšu sa farmakodynamické účinky, ktoré nesúvisia s účinnosťou.

Preukázanie farmakodynamických účinkov u ľudí samo o sebe nie je postačujúce na odôvodnenie záverov týkajúcich sa akéhokoľvek terapeutického účinku.

- b) Ak sa má liek podávať súbežne s inými liekmi, uvedú sa údaje o skúškach spoločného podávania, uskutočnených na preukázanie možnosti modifikácie farmakologického účinku.

Preskúmajú sa farmakodynamické interakcie medzi účinnou látkou a inými liekmi alebo látkami.

5.2.5. *Správy o štúdiách účinnosti a bezpečnosti*

5.2.5.1. Správy o kontrolovaných klinických štúdiách vo vzťahu k uvádzanej indikácii

Vo všeobecnosti sa klinické skúšky uskutočňujú ako „kontrolované/riadené klinické skúšky“ a ak je to možné, metódou náhodnosti (randomizácie) a primerane voči placebo alebo voči uznávanému lieku s overenou terapeutickou hodnotou; akákoľvek iná stratégia sa musí zdôvodniť. Liečba kontrolných skupín sa mení od prípadu k prípadu a tiež závisí od etických úvah a terapeutickej oblasti; teda môže byť v niektorých prípadoch viac zameraná na porovnanie účinnosti nového lieku s účinnosťou už zavedeného lieku s overenou terapeutickou hodnotou, než na porovnanie s účinkom placebo.

- 1) Pokiaľ to je možné, a najmä pri skúškach, kde nie je možné objektívne merať účinok výrobku, je potrebné podniknúť kroky, aby nedošlo k skresleniu, vrátane použitia metód náhodnosti (randomizácie) a metód dvojitej porovnávacej skúšky.
- 2) Protokol o skúške musí obsahovať podrobný opis štatistických metód, ktoré sa majú použiť, počet pacientov a dôvody pre ich zaradenie do skúšky (vrátane výpočtov štatistickej významnosti skúšky), použitú úroveň významnosti a opis jednotky štatistického výpočtu. Zdokumentujú sa opatrenia na predídenie skreslenia výsledkov, najmä metódy náhodnosti. Zaradenie veľkého počtu pacientov do skúšky sa nesmie považovať za primeranú náhradu pre správne vykonanú kontrolovanú skúšku.

Poskytne sa prehľad údajov o bezpečnosti, berúc do úvahy metodické pokyny uverejnené Komisiou, s osobitným dôrazom na prípady, keď bola zmenená dávka alebo bola potrebná súbežná liečba, prípady vedúce k vyradeniu alebo smrti. Určia sa všetci rizikovní pacienti alebo skupina rizikových pacientov a osobitná pozornosť sa venuje potenciálne citlivejším pacientom, ktorí môžu byť zastúpení malým počtom, napr. deti, gravidné ženy, slabší starší ľudia, ľudia s anomáliami v metabolizme alebo vylučovaní atď. Opíšu sa dôsledky štúdie posudzovania bezpečnosti pre možné použitie lieku.

5.2.5.2. Správy o nekontrolovaných klinických štúdiách, správy o analýze údajov získaných z viac než jednej štúdie a ostatné správy o klinických štúdiách

Poskytnú sa tieto správy.

5.2.6. *Správy o skúsenostiach po uvedení na trh*

Ak je liek už povolený v iných krajinách, uvedú sa informácie týkajúce sa nežiaducich účinkov daného lieku a liekov, ktoré obsahujú tú istú účinnú látku (látky), ak je to možné, vo vzťahu k spotrebe.

5.2.7. *Formuláre správ z prípadov a zoznam jednotlivých pacientov*

Pri predkladaní v súlade s príslušnými metodickými pokynmi uverejnenými agentúrou EMEA, sa poskytnú formuláre správ z prípadových štúdií a zoznam jednotlivých pacientov a uvedú sa v rovnakom poradí ako správy o klinických štúdiách a označia sa podľa druhu štúdie.

ČASŤ II
OSOBITNÁ SPISOVÁ DOKUMENTÁCIA POVOLENIA
NA UVEDENIE NA TRH A POŽIADAVKY

Niektoré lieky majú také špecifické vlastnosti, že je potrebné upraviť všetky požiadavky kladené na spisovú dokumentáciu k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, stanovené v časti I tejto prílohy. S cieľom zohľadniť tieto osobitné situácie dodržiavajú žiadatelia vhodnú a prispôsobenú spisovú dokumentáciu.

1. OSVEDČENÉ LEKÁRSKE POUŽITIE

Pre lieky, ktorých účinná látka (látky) majú „osvedčené lekárske použitie“ podľa článku 14 s uznanou účinnosťou a prijateľnou úrovňou bezpečnosti, sa uplatňujú tieto osobitné pravidlá.

Žiadateľ predloží moduly 1, 2 a 3 opísané v časti I tejto prílohy.

V moduloch 4 a 5 sa uvedie podrobná vedecká bibliografia týkajúca sa predklinických a klinických charakteristík.

Na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia sa uplatnia tieto osobitné pravidlá:

- a) Činitele, ktoré musia byť vzaté do úvahy na preukázanie osvedčeného lekárskeho použitia zložiek lieku, sú:
- čas používania látky,
 - kvantitatívne hľadiská použitia látky,

- miera vedeckého záujmu o použitie látky (preukázaná v publikovanej vedeckej literatúre) a
- súlad vedeckých hodnotení.

Pre rôzne látky môžu byť na stanovenie osvedčeného použitia preto potrebné rôzne dlhé časové obdobia, avšak časové obdobie vyžadované na stanovenie osvedčeného lekárskeho použitia zložky lieku nesmie byť kratšie ako jedno desaťročie od prvého a zdokumentovaného použitia tejto látky ako lieku v Únii.

- b) Dokumentácia predložená žiadateľom by mala zahrňovať všetky hľadiská bezpečnosti a/alebo posudzovania účinnosti a musí obsahovať alebo poskytnúť odkazy na prehľad príslušnej literatúry, berúc do úvahy štúdie pred a po uvedení na trh a najmä porovnávacie epidemiologické štúdie. Musí byť poskytnutá kompletná dokumentácia, priaznivá aj nepriaznivá. So zreteľom na opatrenia pre „osvedčené lekárske použitie“ je hlavne potrebné objasniť, že „bibliografický odkaz“ na iné zdroje dôkazu (štúdie po uvedení na trh, epidemiologické štúdie, atď.) a zjednodušene všetky skúšky sa môžu považovať ako platné overenie bezpečnosti a účinnosti výrobku, ak žiadosť uspokojivo vysvetľuje a potvrdzuje použitie týchto zdrojov informácií.

- c) Osobitná pozornosť musí byť venovaná každej chýbajúcej informácii a musí byť uvedené zdôvodnenie, prečo môže byť podporené preukázanie prijateľnej úrovne bezpečnosti a/alebo účinnosti aj keď chýbajú niektoré štúdie.
- d) Predklinické a/alebo klinické prehľady musia vysvetliť platnosť akýchkoľvek preložených údajov, ktoré sa týkajú iného výrobku, než ako je výrobok určený na uvedenie na trh. Musí byť posúdené, či sa môže študovaný výrobok napriek existujúcim rozdielom považovať za podobný k výrobku, pre ktorý sa podáva žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.
- e) Význam majú najmä skúsenosti po uvedení na trh u iných výrobkov obsahujúcich tie isté zložky a žiadatelia by mali osobitne zdôrazniť tento bod.

2. PODSTATOU PODOBNÉ LIEKY

- a) Žiadosti predkladané podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bod i) smernice 2001/83/ES v jej pôvodnom znení (podstatou podobné výrobky) musia obsahovať údaje opísané v moduloch 1, 2 a 3 časti I tejto prílohy za predpokladu, že držiteľ pôvodného povolenia na uvedenie na trh udelil žiadateľovi súhlas s odkazovaním na obsah jeho modulov 4 a 5.
- b) Žiadosti predkladané podľa článku 10 ods. 1 písm. a) bod iii) smernice 2001/83/ES v jej pôvodnom znení (podstatou podobné výrobky, t. j. generiká) musia obsahovať údaje opísané v moduloch 1, 2 a 3 časti I tejto prílohy spolu s údajmi preukazujúcimi biologickú dostupnosť a biologickú rovnocennosť s pôvodným liekom za predpokladu, že pôvodný liek nie je biologickým liekom (pozri časť II, 4 Podobné biologické lieky).

Pri týchto výrobkoch sa predklinické/klinické prehľady/súhrny musia sústrediť najmä na tieto prvky:

- dôvody na uplatňovanie podstatnej podobnosti;
- súhrn nečistôt v šaržiach účinnej látky (látok), ako aj nečistoty v hotovom výrobku (a keď počas uchovávania vznikajú príslušné rozkladné produkty) tak, ako je navrhovaný na použitie v prípade, že výrobok má byť uvedený na trh s vyhodnotením týchto nečistôt;
- vyhodnotenie štúdií biologickej rovnocennosti alebo odôvodnenie, prečo neboli štúdie uskutočnené podľa metodického postupu o „výskume biologickej dostupnosti a biologickej rovnocennosti“;
- aktualizáciu publikovanej literatúry týkajúcej sa látky v podávanej žiadosti. „Súhrn aktualizácie“ na tento účel môžu byť prijateľné časopisy uverejňujúce prehľadné články;
- každé tvrdenie v súhrne charakteristických vlastností lieku o neznámych alebo usudzovaných vlastnostiach lieku a/alebo jeho terapeutickej skupiny by malo byť diskutované v predklinických/klinických prehľadoch/súhrnoch a podložené publikovanou literatúrou a/alebo doplňujúcimi štúdiami;
- ak žiadateľ preukazuje podstatnú podobnosť, tak by mal, ak sa to uplatňuje, poskytnúť doplňujúce údaje na preukázanie rovnocennej bezpečnosti a účinnosti rôznych solí, esterov alebo iných derivátov povolenej účinnej látky.

3. DOPLŇUJÚCE ÚDAJE VYŽADOVANÉ ZA ŠPECIFICKÝCH OKOLNOSTÍ

Ak účinná látka podstatou podobného lieku obsahuje rovnakú terapeuticky účinnú časť molekuly ako pôvodne povolený výrobok, ale je vo forme inej soli, esteru, komplexu alebo iného derivátu tak sa preukazuje, že sa nezmenení farmakokinetika tejto účinnej časti molekuly, farmakodynamika a/alebo toxicita, ktoré by mohli mať vplyv na vzťah bezpečnosti a účinnosti. Ak to tak nie je, táto kombinácia (derivát) sa posudzuje ako nová účinná látka.

Ak je liek určený na rozdielne terapeutické použitie alebo je v inej liekovej forme alebo má byť podávaný rozdielnymi cestami podania alebo v iných dávkach alebo iným spôsobom dávkovania, poskytnú sa výsledky príslušných toxikologických a farmakologických skúšok a/alebo klinických skúšok.

4. PODOBNÉ BIOLOGICKÉ LIEKY

Ustanovenia článku 10 ods. 1 písm. a) bod iii) smernice 2001/83/ES v jej pôvodnom znení môžu byť nepostačujúce v prípade biologických liekov. Ak informácie požadované v prípade podstatou podobných výrobkov (generík) neumožňuje preukázanie podobnosti podstaty dvoch biologických liekov, poskytnú sa doplňujúce údaje, najmä toxikologické a klinické vlastnosti.

Ak je biologický liek, definovaný v článku 5 ods. 1 bode 14 , predmetom povolenia na uvedenie na trh iným žiadateľom a po uplynutí lehoty na ochranu údajov pôvodného lieku, na ktorý tento liek odkazuje a ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v Únii, uplatňuje sa tento postup:

- Informácie sa nemajú obmedziť na moduly 1, 2 a 3 (farmaceutické, chemické a biologické údaje), doplnené údajmi o biologickej rovnocennosti a biologickej dostupnosti. Druh a rozsah doplňujúcich údajov (napr. toxikologické alebo iné predklinické a vhodné klinické údaje) sa určia od prípadu k prípadu na základe súladu s príslušnými vedeckými usmerneniami.
- Kvôli rôznorodosti biologických liekov príslušné orgány, berúc do úvahy špecifické vlastnosti každého jednotlivého lieku, určia potrebu určitých štúdií na umiestnenie v module 4 a 5.

Všeobecné zásady, ktoré sa majú uplatniť, sú uvedené v metodických pokynoch zohľadňujúcich vlastnosti daného biologického lieku uverejneného agentúrou EMEA. V prípade, že pôvodne povolený liek má viac než jednu indikáciu, musí byť preukázaná účinnosť a bezpečnosť lieku, o ktorom je tvrdené, že je podobný alebo, ak je to potrebné, preukáže sa každá jednotlivá uvádzaná indikácia.

5. LIEKY S FIXNOU KOMBINÁCIOU LIEČIV

Žiadosti na základe článku 10 ods. 1 písm. b) smernice 2001/83/ES v jej pôvodnom znení sa týkajú nových liekov vyrobených aspoň z dvoch účinných látok, ktoré neboli doteraz povolené ako liek s fixnou kombináciou liečiv.

Pri týchto žiadostiach sa poskytne úplná spisová dokumentácia (moduly 1 až 5) pre liek s fixnou kombináciou. V príslušných prípadoch sa poskytnú informácie týkajúce sa miest výroby, vedľajších činidiel a zhodnotenia bezpečnosti.

6. DOKUMENTÁCIA K ŽIADOSTIAM O POVOLENIE ZA VÝNIMOČNÝCH PODMIENOK

Keď žiadateľ môže preukázať, ako je stanovené v článku 48 ods. 1 a 2, že nie je schopný poskytnúť komplexné údaje o účinnosti a bezpečnosti za normálnych podmienok používania, pretože:

- indikácie, pre ktoré je predmetný výrobok určený, sa vyskytujú tak zriedka, že od žiadateľa sa logicky nemôže očakávať, že poskytne úplné dôkazy, alebo
- pri súčasnom stave vedeckého poznania nie je možné poskytnúť úplné informácie, alebo
- zhromažďovanie takýchto údajov je v rozpore so všeobecne uznanými zásadami lekárskej etiky,

povolenie na uvedenie na trh sa môže udeliť za určitých špecifických podmienok.

Tieto podmienky môžu zahŕňať toto:

- žiadateľ dokončí určitý program štúdií v priebehu časového obdobia stanoveného príslušným orgánom a výsledky tohto výskumu budú podkladom na prehodnotenie profilu prospešnosti a rizika,

- predmetný liek sa môže vydávať len na lekárske predpis a môže sa podávať len pod prísny lekársky dohľad, podľa možnosti v nemocnici a v prípade rádioaktívnych liekov len oprávnenou osobou,
- príbalový leták a akákoľvek lekárska informácia upozorní praktického lekára na skutočnosť, že dostupné údaje o predmetnom lieku ešte nie sú v niektorých špecifických aspektoch postačujúce.

7. KOMBINOVANÉ ŽIADOSTI O POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Pod kombinovanými žiadosťami o povolenie na uvedenie na trh sa rozumie spisová dokumentácia žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, v ktorých modul 4 a/alebo 5 pozostávajú z kombinácie správ o obmedzených predklinických a/alebo klinických štúdiách uskutočnených žiadateľom a z bibliografických odkazov. Všetky ostatné moduly musia mať štruktúru v súlade s jej opisom v časti I tejto prílohy. Príslušné orgány postupujú pri prijímaní navrhnutého formátu odovzdaného žiadateľom od prípadu k prípadu.

ČASŤ III

OSOBITNÉ DRUHY LIEKOV

Táto časť stanovuje špecifické požiadavky týkajúce sa osobitnej povahy niektorých liekov.

1. BIOLOGICKÉ LIEKY

1.1. Lieky vyrobené z plazmy

Pre lieky vyrobené z ľudskej krvi alebo plazmy sa obmedzuje platnosť opatrení pre modul 3 spisovej dokumentácie k žiadosti uvedených v „Informácii týkajúcej sa vstupných surovín“; pre vstupné a zostatkové suroviny vyrobené z ľudskej krvi/plazmy sa nahrádza základnou spisovou dokumentáciou o plazme, ktorá je osvedčená v súlade s touto časťou.

a) Zásady

Na účely tejto prílohy:

- sa základnou spisovou dokumentáciou o plazme rozumie samostatná dokumentácia oddelená od spisovej dokumentácie povolenia na uvedenie na trh, ktorá poskytuje všetky podstatné podrobné informácie o charakteristikách celej ľudskej plazmy používanej ako vstupná surovina a/alebo zostatková surovina na výrobu čiastkových/medzistupňových frakcií, zložka pomocnej látky (látok) a účinnej látky (látok), ktoré sú súčasťou lieku alebo zdravotníckej pomôcky, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) 2017/745;

- každé stredisko alebo zariadenie na výrobu frakcií/spracovanie ľudskej plazmy spracuje a aktualizuje modul podrobných podstatných informácií týkajúcich sa základnej spisovej dokumentácie o plazme;
- žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží agentúre EMEA základnú spisovú dokumentáciu o plazme. Ak je žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh iný ako držiteľ základnej spisovej dokumentácie o plazme, základná spisová dokumentácia o plazme sa sprístupní žiadateľovi alebo držiteľovi povolenia na uvedenie na trh na jeho predloženie príslušnému orgánu. V každom prípade žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesú zodpovednosť za liek;
- príslušný orgán, ktorý vyhodnocuje povolenie na uvedenie na trh, počká na vydanie osvedčenia agentúrou EMEA pred rozhodnutím o žiadosti;
- každá spisová dokumentácia povolenia na uvedenie na trh, ktorá obsahuje zložku vyrobenú z ľudskej plazmy, musí obsahovať odkaz na základnú spisovú dokumentáciu o plazme, ktorá zodpovedá plazme použitej ako vstupná/zostatková surovina.

b) Obsah:

V súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938, ktorý sa týka požiadaviek na darcov a skúškach darov, musí základná spisová dokumentácia o plazme obsahovať informácie o plazme použitej ako vstupná/zostatková surovina, predovšetkým:

1) Pôvod plazmy

- i) informácie o strediskách alebo zariadeniach, v ktorých sa uskutočňuje odber krvi/plazmy, vrátane inšpekcie a overenia a epidemiologické údaje o krvou prenosných infekciách;
- ii) informácie o strediskách alebo zariadeniach, v ktorých sa uskutočňujú skúšky darov a zdrojov plazmy, vrátane inšpekcie a potvrdenia o štatúte;
- iii) kritéria pre výber/vyradenie darcov krvi/plazmy;
- iv) miestny systém organizácie, ktorý umožňuje nastúpiť cestu akéhokoľvek daru od zariadenia na odber krvi/plazmy až po hotové výrobky a naopak.

2) Kvalita plazmy a bezpečnosť

- i) súlad s monografiami Európskeho liekopisu;
- ii) skúšky darov a zdrojov krvi/plazmy na prítomnosť nositeľov infekcií, vrátane informácií o metódach skúšok a v prípade zdrojov plazmy overenie údajov o použitých skúškach;

- iii) technické vlastnosti vakov na odber krvi a plazmy, vrátane informácie o použitých antikoagulačných roztokoch;
 - iv) podmienky pri uchovávaní a preprave plazmy;
 - v) postupy pre stiahnutie z trhu a/alebo prípadné karantény;
 - vi) charakterizácia zdroja plazmy.
- 3) Miestny systém, na jednej strane medzi výrobcom lieku z plazmy a/alebo výrobcom frakcií/spracovateľom plazmy a na druhej strane medzi odberom krvi/plazmy a skúšobnými strediskami alebo zariadeniami, ktorý určuje podmienky ich spolupráce a uzatvárania vzájomných dohôd.

Okrem toho musí základná spisová dokumentácia o plazme poskytovať zoznam liekov, pre ktoré je táto základná spisová dokumentácia o plazme platný, či už bolo pre tieto lieky vydané povolenie na uvedenie na trh alebo je tento liek v povolovacom konaní, vrátane liekov uvedených v článku 2 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

c) Posudzovanie a certifikácia

- Pri liekoch, ktorým doteraz nebolo vydané povolenie na uvedenie na trh, žiadateľ predloží príslušnému orgánu úplnú spisovú dokumentáciu doplnenú samostatnou základnou spisovou dokumentáciou o plazme, ak taká ešte nebola vystavená.

- Základná spisová dokumentácia o plazme je predmetom vedeckého a odborného posudzovania vykonaného agentúrou EMEA. Pozitívne vyhodnotenie je podkladom pre vystavenie osvedčenia o zhode základnej spisovej dokumentácie o plazme s právnymi predpismi Únie, ktorá sa musí doplniť hodnotiacou správou. Vydané osvedčenie je platné v celej Únii.
- Základná spisová dokumentácia o plazme sa musí aktualizovať a každoročne opätovne osvedčiť.
- Zmeny údajov základnej spisovej dokumentácie o plazme sa musia vykonať postupom ustanoveným nariadením (ES) č. 1234/2008, ktorá sa týka preskúmania zmien podmienok platných pre povolenie na uvedenie na trh spadajúce pod pôsobnosť nariadenia Rady 2026/...⁺. Podmienky posudzovania týchto zmien sú ustanovené nariadením (ES) č. 1234/2008.
- Ako druhý stupeň opatrení v prvom, druhom, treťom a štvrtom odseku, príslušný orgán, ktorý udelí alebo udelil povolenie na uvedenie na trh, vezme do úvahy certifikáciu, opätovnú certifikáciu alebo zmeny základnej spisovej dokumentácie o plazme príslušného/-ých lieku (liekov).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- Odlišne od ustanovení druhej zarážky tohto bodu (vyhodnotenie a certifikácia) je, keď základná spisová dokumentácia o plazme sa vzťahuje len na liek vyrobený z krvi/plazmy, ktorého povolenie na uvedenie na trh je platné len v jednom členskom štáte; vedecké a odborné vyhodnotenie takejto základnej spisovej dokumentácie o plazme uskutoční príslušný vnútroštátny orgán tohto členského štátu.

1.2. Vakcíny

Pre vakcíny na humánne použitie, s výnimkou ustanovení modulu 3 o „účinnnej látke (látkach)“ sa použijú tieto požiadavky, ak sú založené na systéme použitia základnej spisovej dokumentácie vakcínového antigénu.

Vyžaduje sa, aby spisová dokumentácia k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vakcíny inej ako ľudskej chrípkovej vakcíny obsahovala základnú spisovú dokumentáciu vakcínového antigénu pre každý vakcínový antigén, ktorý je účinnou látkou tejto vakcíny.

a) Zásady

Na účely tejto prílohy:

- sa pod základnou spisovou dokumentáciou vakcínového antigénu rozumie samostatná časť spisovej dokumentácie k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá poskytuje všetky podstatné podrobné informácie o biologickej, farmaceutickej a chemickej povahe týkajúcej sa každej účinnej látky, ktorá je súčasťou lieku. Táto samostatná časť môže byť spoločná pre jednu alebo viac jednozložkových (monovalentných) a/alebo zložených (polyvalentných) vakcín uvádzaných tým istým žiadateľom alebo držiteľom rozhodnutia o registráciu.

- vakcína môže obsahovať jeden alebo niekoľko rôznych vakcínových antigénov. Vo vakcíne je toľko účinných látok, koľko vakcínových antigénov;
- zložená vakcína obsahuje aspoň dva rôzne vakcínové antigény, účelom ktorých je prevencia proti jednej alebo niekoľkým infekčným chorobám;
- jednozložková (monovalentná) vakcína je vakcína, ktoré obsahuje jeden vakcínový antigén, účelom ktorého je prevencia proti jednej infekčnej chorobe.

b) Obsah:

Základná spisová dokumentácia vakcínového antigénu musí obsahovať tieto informácie vybrané z príslušnej časti (účinná látka) modulu 3 o „kvalitatívnych údajoch“ uvedené v časti I tejto prílohy:

Účinná látka

1. Všeobecná informácia, vrátane zhody s príslušnou monografiou (monografiami) Európskeho liekopisu.
2. pod týmto nadpisom musí byť pokrytý výrobný postup, informácie o vstupných a zostatkových surovinách, špecifických opatreniach pre TSE, ohodnotení bezpečnosti pred cudzorodými látkami a o zariadeniach a vybavení.
3. Charakteristika účinnej látky.

4. Kontrola kvality účinnej látky.
 5. Normy alebo referenčné látky.
 6. Balenie a systém uzatvorenia účinnej látky.
 7. Stálosť účinnej látky.
- c) Posudzovanie a certifikácia
- Pri nových vakcínach, ktoré obsahujú nový vakcínový antigén, žiadateľ predloží príslušnému orgánu úplnú spisovú dokumentáciu k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh obsahujúci základnú spisovú dokumentáciu vakcínového antigénu pre každý jeden vakcínový antigén, ktorý je súčasťou novej vakcíny, ak taká základná spisová dokumentácia ešte nebola vystavená. Vedecké a odborné posudzovanie základnej spisovej dokumentácie vakcínového antigénu vykoná agentúra EMEA. Pozitívne vyhodnotenie je podkladom pre vystavenie osvedčenia o zhode s právnymi predpismi Spoločenstva pre každú základnú spisovú dokumentáciu vakcínového antigénu, ktorý sa musí doplniť hodnotiacou správou. Osvedčenie je platné v celej Únii.
 - Ustanovenia v prvej zarážke platia pre každú vakcínu, ktorá je zložená z novej kombinácie vakcínových antigénov, bez ohľadu na to, či už bol jeden alebo viac týchto vakcínových antigénov súčasťou povolených vakcín v Únii.

- Zmeny v obsahu základnej spisovej dokumentácie vakcínového antigénu pre vakcínu povolenú v Únii sú predmetom vedeckého a odborného posudzovania, ktoré v súlade s postupom ustanoveným v nariadení (ES) č. 1234/2008 vykonáva agentúra EMEA. V prípade pozitívneho stanoviska agentúra vydá osvedčenie o zhode s právnymi predpismi Únie pre základnú spisovú dokumentáciu vakcínového antigénu. Vydané osvedčenie je platné v celej Únii.
- Odlišne od ustanovení prvej, druhej a tretej zarážky tohto bodu (posudzovanie a certifikácia) je, keď základná spisová dokumentácia vakcínového antigénu prislúcha len vakcíne, na ktorú povolenie na uvedenie na trh nebolo/nebude vydané podľa postupu Spoločenstva a povoľovaná vakcína obsahuje vakcínové antigény, ktoré neboli posudzované postupom Spoločenstva.
To za predpokladu, že vedecké a odborné posúdenie vyššie uvedenej základnej spisovej dokumentácie vakcínového antigénu a jeho následných zmien vykoná príslušný vnútroštátny orgán, ktorý vydal povolenie na uvedenie na trh.
- Ako druhý stupeň ustanovení v prvej, druhej, tretej a štvrtej zarážke, príslušný orgán, ktorý udelí alebo udelil povolenie na uvedenie na trh, vezme do úvahy certifikáciu, opätovnú certifikáciu alebo zmeny základnej spisovej dokumentácie vakcínového antigénu príslušného/-ých lieku (liekov).

2. RÁDIOAKTÍVNE LIEKY A ICH PREKURZORY

2.1. Rádioaktívne lieky

Na účely tejto kapitoly musí žiadosť založená na článku 17 ods. 1 a bode 22 prílohy I poskytnúť úplnú spisovú dokumentáciu, ktorá obsahuje tieto špecifické podrobnosti:

Modul 3

- a) V kontexte súprav rádioaktívnych liekov, ktoré majú byť rádioaktívne označené po dodaní od výrobcu, je za účinnú látku považovaná tá zložka lieku, ktorého úlohou je niesť alebo viazať rádionuklid. Opis metód výroby súprav rádioaktívnych liekov musí zahŕňať podrobnosti o výrobe súpravy a podrobnosti o jej odporúčanom záverečnom spracovaní na vytvorenie rádioaktívneho lieku. Potrebné špecifikácie rádionuklidu sa opíšu v súlade, ak je taká, so všeobecnou monografiou alebo špecifickými monografiami Európskeho liekopisu. Okrem toho sa opíšu všetky zlúčeniny rozhodujúce pre rádioaktívne označenie. Tiež sa opíše štruktúra rádioaktívne označenej účinnej látky.

Pri rádionuklidoch sa diskutujú prebiehajúce jadrové reakcie.

V generátore sa materské aj dcérske rádionuklidy považujú za účinné látky.

- b) Poskytnú sa podrobnosti o povahe rádionuklidu, identita izotopu, predpokladané nečistoty, nosič, použitie a špecifická aktivita.
- c) Vstupné materiály, vrátane materiálov, ktoré majú byť ožarované.
- d) Poskytne sa posúdenie chemickej/rádiochemickej čistoty a jej vzťah k biologickej distribúcii.
- e) Opíše sa rádionuklidová čistota, rádiochemická čistota a špecifická aktivita.
- f) Pri generátoroch sa vyžadujú podrobnosti o skúškach materských a dcérskych rádionuklidov. Pri eluátoch z generátora sa poskytnú podrobnosti o skúškach materských rádionuklidov a iných zložiek systému generátora.
- g) Požiadavka na vyjadrenie obsahu účinných látok prostredníctvom hmotnosti účinných zložiek sa uplatní len pri súpravách rádioaktívnych liekov.
Pri rádionuklidoch sa rádioaktivita vyjadrí v becquereloch v daný dátum a v prípade potreby o danom čase s odkazom na časové pásmo. Určí sa druh žiarenia.
- h) Pri súpravách špecifikácie hotového lieku musia zahrňovať skúšky charakteristík výrobku po rádioaktívnom označení. Zahrnú sa primerané kontroly rádiochemickej a rádionuklidovej čistoty rádioaktívne označenej zlúčeniny. Identifikuje sa a ohodnotí akýkoľvek materiál podstatný pre rádioaktívne označenie.
- i) Pri rádionuklidových generátoroch, rádionuklidových súpravách a rádioaktívne označených produktoch sa uvedú údaje o stálosti. Zdokumentuje sa stálosť rádioaktívnych liekov vo viacdávkových liekovkách počas použitia.

Modul 4

Pri rádioaktívnych liekoch sa uznáva, že toxicita môže byť spojená s dávkou žiarenia. Pri diagnóze je to dôsledkom použitia rádioaktívnych liekov; pri terapii je to žiaduca vlastnosť. Hodnotenie bezpečnosti a účinnosti rádioaktívnych liekov sa preto zameria na požiadavky na lieky a na aspekty dozimetrie žiarenia. Zdokumentuje sa vystavenie orgánov/tkanív žiareniu. Podľa špecifikovaného, medzinárodne uznávaného systému sa pre konkrétny spôsob podávania vypočíta odhadovaná absorbovaná dávka žiarenia.

Modul 5

Ak je to uplatniteľné, poskytnú sa výsledky klinických skúšok; inak sa poskytnú zdôvodnené klinické prehľady.

2.2. Prekursor rádioaktívnych liekov určené na rádioaktívne označovanie

V špecifickom prípade prekursora rádioaktívneho lieku určeného výhradne na rádioaktívne označovanie, je primárnym cieľom uviesť informácie, ktoré sa týkajú možných dôsledkov nízkej účinnosti rádioaktívneho označovania alebo disociácie rádioaktívne označeného konjugátu *in vivo*, t. j. otázky týkajúce sa účinkov vyvolaných voľným nuklidom u pacienta. Okrem toho je tiež potrebné uviesť podstatné informácie týkajúce sa rizík spojených s výkonom povolania, t. j. vystavenie nemocničného personálu žiareniu a environmentálnych rizík.

Ak je to uplatniteľné, poskytnú sa predovšetkým tieto informácie:

Modul 3

Ustanovenia modulu 3 sa uplatňujú, v príslušných prípadoch, pri registrácii prekursorov rádioaktívnych liekov vymedzených vyššie (body a) až i).

Modul 4

Čo sa týka toxicity pri jednorazovej a opakovanej dávke, poskytnú sa výsledky štúdií uskutočnené v súlade s ustanoveniami týkajúcimi sa správnej laboratórnej praxe ustanovenými smernicami 2004/9/ES a 2004/10/ES, iba ak by boli inak zdôvodnené.

Štúdie mutagenity rádionuklidov sa v tomto prípade nepovažujú za potrebné.

Uvedú sa informácie týkajúce sa chemickej toxicity a vystavenia príslušnému „vyhasnutému“ nuklidu.

Modul 5

Klinické informácie o klinických štúdiách s použitím samotného prekursora sa nepovažujú za podstatné v prípade prekursora rádioaktívnych liekov určených výhradne na rádioaktívne označovanie.

Avšak uvedú sa informácie preukazujúce klinickú užitočnosť prekursora rádioaktívneho lieku pri naviazaní na molekuly príslušného nosiča.

3. HOMEOPATICKÉ LIEKY

Tento oddiel ustanovuje špecifické ustanovenia pre moduly 3 a 4 žiadosti pre homeopatické lieky, ako sú definované v článku 5 ods. 1 bode 67.

Modul 3

Ustanovenia modulu 3 sú s týmito úpravami platné pre dokumenty predložené v súlade s článkom 131 ods. 2 pri zjednodušenej registrácii homeopatických liekov uvedených v článku 130 ods. 1, ako aj pre dokumenty na povolenie ostatných homeopatických liekov uvedených v článku 137 ods. 1.

a) Názvoslovie

Latinský názov homeopatického materiálu opísaného v základnej dokumentácii k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh musí byť v súlade s latinským názvom Európskeho liekopisu alebo, ak tam názov pre neho nie je, v súlade s platným liekopisom členského štátu. Poskytne sa príslušný tradičný názov (názvy) používaný v každom členskom štáte.

b) Kontrola vstupných surovín

Údaje a dokumenty o vstupných surovinách, t. j. o všetkých použitých surovinách vrátane zostatkových surovín, ako aj medziproduktoch až po finálne zriedenie, ktoré musia byť obsiahnuté v hotovom lieku, sprevádzajúce žiadosť, sa doplnia o údaje o homeopatickom základe.

Všeobecné požiadavky na kvalitu platia pre všetky vstupné a zostatkové suroviny, ako aj pre medziprodukty až po finálne zriedenie, ktoré sú obsiahnuté v hotovom lieku. Ak je to možné, vyžaduje sa stanovenie, ak sú prítomné, toxických zložiek, ak ich kvalita nemôže byť kontrolovaná po finálnom zriedení pre vysoký stupeň zriedenia. Úplne sa musí popísať každý stupeň výrobného postupu od vstupných surovín až po finálne zriedenie hotového lieku.

V prípade uplatnenia zriedení, tieto stupne zriedenia by mali byť urobené v súlade s homeopatickými výrobnými metódami ustanovenými v príslušnej monografii Európskeho liekopisu alebo, ak také nie sú opísané, v súlade s platným liekopisom členského štátu.

c) Kontrolné skúšky hotového lieku

Pre hotové homeopatické lieky platia všeobecné požiadavky na kvalitu; akékoľvek výnimky musia byť žiadateľom náležite zdôvodnené.

Uskutoční sa identifikácia a stanovenie všetkých toxikologicky významných zložiek. Ak môže byť potvrdené, že identifikácia a/alebo stanovenie všetkých toxikologicky významných zložiek nie je možné, napr. pre ich zriedenie v hotovom lieku, kvalita sa preukáže celkovým posúdením postupu výroby a zriedenia.

d) Skúšky stálosti

Musí sa preukázať stálosť hotového lieku. Údaje o stabilite homeopatického materiálu sú vo všeobecnosti platné aj pre produkty z neho získané zriedením/rozotrením. Ak identifikácia alebo stanovenie účinnej látky nie sú možné pre vysoký stupeň zriedenia, môžu byť posudzované údaje o stálosti liekovej formy.

Modul 4

Ustanovenia modulu 4 sa pri zjednodušenej registrácii homeopatického lieku uvedeného v článku 130 ods. 1 uplatňujú s týmito špecifikáciami.

Akákoľvek chýbajúca informácia musí byť zdôvodnená, t. j. musí zdôvodniť, prečo môže byť prijaté preukázanie prijateľnej miery bezpečnosti, hoci niektoré štúdie chýbajú.

4. RASTLINNÉ LIEKY

Pri rastlinných liekoch musia žiadosti poskytnúť úplnú spisovú dokumentáciu, v ktorej sú zahrnuté tieto špecifické podrobnosti.

Modul 3

Pri povoľovaní rastlinného lieku sa uplatňujú ustanovenia modulu 3, vrátane zhody s monografiou (monografiami) Európskeho liekopisu. Zohľadní sa pritom stupeň vedeckého poznania v čase podania žiadosti.

Posudzujú sa tieto špecifické aspekty pre rastlinné lieky:

1) Rastlinné látky a rastlinné prípravky

Na účely tejto prílohy sa pojem „rastlinné látky a prípravky“ považujú za rovnocenné s pojmom „rastlinné lieky a rastlinné liečivé prípravky“, ako sú definované v Európskom liekopise.

Vo vzťahu k názvosloviu rastlinných látok sa poskytne dvojslovný vedecký názov rastliny (rod, druh, odroda a autor) a chemotyp (ak sa dá uviesť), časti rastlín, definícia rastlinnej látky, iné názvy (synonymá uvedené v iných liekopisoch) a laboratórny kód.

Vo vzťahu k názvosloviu rastlinných prípravkov sa poskytne dvojzložkový vedecký názov rastliny (rod, druh, odroda a autor) a chemotyp (ak sa dá uviesť), časti rastlín, definícia rastlinného prípravku, podiel rastlinnej látky v rastlinnom prípravku, extrakčné rozpúšťadlo (rozpúšťadlá), iné názvy (synonymá uvedené v iných liekopisoch) a laboratórny kód.

Na zdokumentovanie časti štruktúry rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov) sa poskytnú, v príslušných prípadoch, údaje o fyzikálnej forme, opis zložiek so známou terapeutickou účinnosťou alebo markery (molekulový vzorec, relatívna molekulová hmotnosť, štruktúrny vzorec vrátane relatívnej a absolútnej stereochemie), ako aj ostatných zložiek.

Na zdokumentovanie časti o výrobcovi rastlinnej látky sa v prípade potreby uvedie názov, adresa a zodpovednosť každého dodávateľa, vrátane subdodávateľov a každé navrhované miesto alebo zariadenie zapojené do výroby/zberu a skúšok rastlinnej látky.

Na zdokumentovanie časti o výrobcovi rastlinného prípravku sa v prípade potreby uvedie názov, adresa a zodpovednosť každého výrobcu, vrátane subdodávateľov a každé navrhované miesto výroby alebo zariadenie zapojené do výroby a skúšok rastlinného prípravku.

Čo sa týka opisu výrobného postupu a procesu kontroly rastlinnej látky, poskytnú sa informácie, ktoré primerane opíšu pestovanie a zber rastliny vrátane geografického zdroja liečivej rastliny a podmienky pestovania, zberu, sušenia a uchovávanía.

Čo sa týka opisu výrobného postupu a procesu kontroly rastlinného prípravku, poskytnú sa informácie, ktoré primerane opíšu výrobný postup rastlinného prípravku vrátane opisu spracovania, rozpúšťadiel a činidiel, čistiacich operácií a štandardizácie.

Vo vzťahu k vývoju výrobného postupu sa v prípade potreby poskytne stručný súhrn opisujúci vývoj rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov), berúc do úvahy navrhovaný spôsob podávania a použitia. V prípade potreby sa vyhodnotia výsledky porovnávajúce fytochemické zloženie rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov) použitých v podporných bibliografických údajoch a rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov) obsiahnutých ako účinná látka v rastlinnom lieku, ktorý je predmetom žiadosti.

Čo sa týka objasnenia štruktúry a iných charakteristík rastlinnej látky, poskytnú sa informácie o botanickej, makroskopickej, mikroskopickej a fytochemickej charakterizácii a ak je to potrebné, o biologickej aktivite.

Čo sa týka objasnenia štruktúry a iných charakteristík rastlinného prípravku, poskytnú sa informácie o fyto- a fyzikálno-chemickej charakterizácii a ak je to potrebné, o biologickej aktivite.

V prípade potreby sa uvedú špecifikácie rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov).

V príslušných prípadoch sa uvedú analytické postupy použité na skúšky rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov).

Vo vzťahu k vyhodnoteniu analytických postupov, sa poskytnú, pokiaľ je to možné, informácie o analytickom hodnotení vrátane experimentálnych údajov z analytických postupov použitých na skúšky rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov).

Čo sa týka analýz šarží, poskytne sa, v príslušných prípadoch, opis šarží a výsledky analýzy šarží rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov) vrátane sa šarží lieku.

V príslušných prípadoch sa poskytne zdôvodnenie špecifikácií rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov).

V príslušných prípadoch sa poskytnú informácie o normách alebo referenčných materiáloch použitých pri skúškach rastlinnej látky (látok) a rastlinného prípravku (prípravkov).

Ak je rastlinná látka alebo rastlinný prípravok predmetom monografie, žiadateľ môže požiadať o osvedčenie vhodnosti, ktorý vydáva Európske riaditeľstvo Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnú starostlivosť.

2) Rastlinné lieky

Vo vzťahu k vývoju liekovej formy by sa mal poskytnúť stručný súhrn opisujúci vývoj rastlinného lieku, berúc do úvahy navrhovaný spôsob podávania a použitia. V prípade potreby sa vyhodnotia výsledky porovnávajúce fytochemické zloženie výrobkov použitých v podporných bibliografických údajoch a rastlinného lieku, ktorý je predmetom žiadosti.

5. LIEKY NA ZRIEDKAVÉ OCHORENIA

- V prípade lieku na zriedkavé ochorenie sa v zmysle nariadenia 2026/...⁺ môžu uplatniť všeobecné ustanovenia časti II–6 (výnimočné okolnosti). Žiadateľ musí potom v predklinických a klinických súhrnoch preukázať dôvody, pre ktoré nie je možné poskytnúť úplné informácie a poskytnúť preukázanie rovnováhy medzi prínosom a rizikom daného špecifického lieku.
- Ak sa žiadateľ o povolenie na uvedenie špecifického lieku na trh odvoláva na ustanovenia článku 14 a časti II–1 tejto prílohy (osvedčené lekárske použitie), systematické a zdokumentované použitie danej látky sa môže odkázať, ako výnimka, na použitie tejto látky v súlade s ustanoveniami článku 4 ods. 1, 4, 5 a 6 tejto smernice.

ČASŤ IV

LIEKY NA INOVATÍVNU LIEČBU (ATMP)

1. ÚVOD

Žiadosti o registráciu liekov na inovatívnu liečbu vymedzených v článku 5 ods. 1 bode 8 musia byť v súlade s požiadavkami na formát (moduly 1, 2, 3, 4 a 5) opísanými v časti I tejto prílohy.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

Uplatňujú sa technické požiadavky na biologické lieky stanovené v moduloch 3, 4 a 5 v časti I tejto prílohy. Osobitné požiadavky na lieky na inovatívnu liečbu opísané v oddieloch 3, 4 a 5 tejto časti vysvetľujú, ako sa požiadavky uvedené v časti I uplatňujú na lieky na inovatívnu liečbu. Okrem toho boli v prípade potreby a so zohľadnením osobitných aspektov liekov na inovatívnu liečbu stanovené dodatočné požiadavky.

Vzhľadom na osobitný charakter liekov na inovatívnu liečbu je možné na určenie rozsahu kvalitných predklinických a klinických údajov, ktoré sa majú uviesť v žiadosti o registráciu, v súlade s vedeckými usmerneniami týkajúcimi sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov podľa bodu 4 kapitoly Úvod a všeobecné zásady, uplatniť prístup založený na hodnotení rizík.

Analýza rizík sa môže vzťahovať na celý vývoj. pôvod buniek (autológový, alogénny, xenogénny), schopnosť proliferácie a (alebo) diferenciácie a vyvolania imunitnej odpovede, úroveň manipulácie buniek, kombinácia buniek s bioaktívnymi molekulami alebo štrukturálnymi materiálmi, charakter liekov na génovú terapiu, úroveň schopnosti replikácie vírusov alebo mikroorganizmov používaných *in vivo*, úroveň integrácie sekvencií nukleových kyselín alebo génov do genómu, dlhodobá funkčnosť, riziko onkogenity a spôsob podávania alebo užívania.

Pri analýze rizík sa môžu zohľadniť aj relevantné dostupné predklinické a klinické údaje alebo skúsenosti s inými príbuznými liekmi na inovatívnu liečbu.

Všetky odchýlky od požiadaviek tejto prílohy musia byť vedecky odôvodnené v module 2 dokumentácie k žiadosti. V module 2 musí byť v prípade použitia zahrnutá a opísaná aj uvedená analýza rizík. V tomto prípade je potrebné prediskutovať použitú metodiku, charakter zistených rizík a dôsledky vyplývajúce z prístupu založeného na hodnotení rizík pre program vývoja a hodnotenia a je potrebné opísať všetky odchýlky od požiadaviek tejto prílohy vyplývajúce z analýzy rizík.

2. VYMEDZENIE POJMOV

Na účely tejto prílohy sa uplatňujú vymedzenia pojmov uvedené v nariadení (ES) č. 1394/2007.

3. OSOBITNÉ POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA MODULU 3

3.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)

Uvedie sa opis systému sledovateľnosti, ktorý chce držiteľ rozhodnutia o registrácii zriadiť a viesť, aby sa zabezpečilo, že každý výrobok a jeho vstupné materiály a suroviny vrátane všetkých látok, ktoré prichádzajú do kontaktu s bunkami alebo tkanivami, ktoré môže obsahovať, je možné vysledovať od zdroja cez výrobu, balenie, uchovávanie, dopravu a dodávku do nemocnice, zariadenia alebo súkromnej ambulancie, kde sa výrobok používa.

Systém sledovateľnosti musí byť komplementárny a zlučiteľný s požiadavkami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1938.

3.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu

3.2.1. *Úvod: hotový výrobok, účinná látka a východiskové materiály*

- 3.2.1.1. Liek na génovú terapiu obsahujúci sekvenciu(-ie) rekombinantnej nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaný(-é) mikroorganizmus(-y) alebo vírus(-y).

Hotový liek pozostáva zo sekvencie(-í) nukleovej kyseliny alebo geneticky modifikovaného(-ých) mikroorganizmu(-ov) alebo vírusu(-ov) v konečnom bezprostrednom obale v úprave na zamýšľané lekárske použitie. Hotový liek sa môže kombinovať so zdravotníckou pomôckou alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou.

Účinná látka pozostáva zo sekvencie(-í) nukleovej kyseliny alebo modifikovaného(-ých) mikroorganizmu(-ov) alebo vírusu(-ov).

- 3.2.1.2. Liek na génovú terapiu obsahujúci geneticky modifikované bunky

Hotový liek pozostáva z geneticky modifikovaných buniek v konečnom bezprostrednom obale v úprave na zamýšľané lekárske použitie. Hotový liek sa môže kombinovať so zdravotníckou pomôckou alebo aktívnou implantovateľnou zdravotníckou pomôckou.

Účinná látka pozostáva z buniek geneticky modifikovaných jedným z výrobkov uvedených v oddiele 3.2.1.1.

- 3.2.1.3. V prípade výrobkov pozostávajúcich z vírusov alebo vírusových vektorov sú východiskovými materiálmi zložky, z ktorých sa vírusový vektor získava, t. j. východisková kultúra vírusového vektoru alebo plazmidy použité na transfekciu obalových buniek a materská bunková banka obalovej bunkovej línie.

3.2.1.4. V prípade výrobkov pozostávajúcich z plazmidov, nevírusových vektorov a geneticky modifikovaného(-ých) mikroorganizmu(-ov) iných ako vírusy alebo vírusové vektory sú východiskovými materiálmi zložky používané na tvorbu produkčnej bunky, t. j. plazmid, hostiteľská baktéria a materská bunková banka rekombinantných mikrobiálnych buniek.

3.2.1.5. V prípade geneticky modifikovaných buniek sú východiskovými materiálmi zložky používané na získanie geneticky modifikovaných buniek, t. j. východiskové materiály na tvorbu vektora, vektorových a ľudských alebo zvieracích buniek. Uplatnia sa zásady správnej výrobnnej praxe zo systému banky použitého na produkciu vektoru.

3.2.2. *Osobitné požiadavky*

Okrem požiadaviek stanovených v oddieloch 3.2.1 a 3.2.2 v časti I tejto prílohy sa uplatňujú tieto požiadavky:

- a) Poskytnú sa informácie o všetkých východiskových materiáloch použitých na výrobu účinnej látky vrátane výrobkov potrebných na genetickú modifikáciu ľudských alebo zvieracích buniek a podľa potreby na následnú kultiváciu a konzerváciu geneticky modifikovaných buniek, s ohľadom na prípadnú absenciu purifikačných krokov.
- b) V prípade výrobkov obsahujúcich mikroorganizmus alebo vírus sa poskytnú údaje o genetickej modifikácii, sekvenčnej analýze, oslabení virulencie, tropizme v prípade osobitných tkanív a typov buniek, závislosti mikroorganizmu alebo vírusu od bunkového cyklu, o patogenite a vlastnostiach rodičovského kmeňa.

- c) V príslušných oddieloch dokumentácie musia byť opísané nečistoty súvisiace s procesmi a výrobkami a najmä vírusové kontaminanty schopné replikácie, ak daný vektor nemá byť schopný replikácie.
- d) V prípade plazmidov sa kvantifikujú rôzne formy plazmidov počas celého obdobia použiteľnosti výrobku.
- e) V prípade geneticky modifikovaných buniek sa testujú vlastnosti buniek pred genetickou modifikáciou a po nej a pred prípadnými následnými postupmi zmrazenia/uchovávaní a po nich.

V prípade geneticky modifikovaných buniek sa okrem osobitných požiadaviek na lieky na génovú terapiu použijú požiadavky na kvalitu liekov na somatickú bunkovú terapiu a výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva (pozri oddiel 3.3).

3.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu a na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva

3.3.1. *Úvod: hotový výrobok, účinná látka a východiskové materiály*

Hotový liek pozostáva z účinnej látky v bezprostrednom obale v úprave na zamýšľané lekárske použitie a v konečnej kombinácii v prípade kombinovaných liekov na inovatívnu liečbu.

Účinná látka sa skladá z upravených buniek a (alebo) tkanív.

Za východiskové materiály sa považujú ďalšie látky [napr. nosné skelety, matrice, zdravotnícke pomôcky, biomateriály, biomolekuly a (alebo) iné zložky] v kombinácii s manipulovanými bunkami, ktorých sú integrálnou súčasťou, aj keď nemusia mať biologický pôvod.

Materiály použité pri výrobe účinnej látky (napr. kultivačné médiá, rastové faktory), ktoré nemajú byť súčasťou účinnej látky, sa považujú za suroviny.

3.3.2. *Osobitné požiadavky*

Okrem požiadaviek stanovených v oddieloch 3.2.1 a 3.2.2 v časti I tejto prílohy sa uplatňujú tieto požiadavky:

3.3.2.1. Východiskové materiály

- a) Poskytnú sa súhrnné informácie o darcovstve, odbere a testovaní ľudských tkanív a buniek použitých ako východiskové materiály a uskutočnených v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938. Ak sa ako východiskové materiály použijú nezdravé bunky alebo tkanivá (napr. rakovinové tkanivo), musí sa ich použitie zdôvodniť.
- b) Ak sa vytvárajú zmesi alogénnych bunkových populácií, opíšu sa spôsoby vytvárania zmesí a opatrenia na zabezpečenie sledovateľnosti.

- c) V rámci validácie výrobného procesu, charakterizácie účinnej látky a hotového výrobku, vývoja skúšok, stanovenia špecifikácií a stability je potrebné zohľadniť potenciálnu variabilitu spôsobenú ľudskými alebo zvieracími tkanivami a bunkami.
- d) V prípade xenogénnych výrobkov na báze buniek sa poskytnú informácie o pôvode zvierat (ako napr. zemepisný pôvod, chov zvierat, vek), osobitných kritériách prijateľnosti, opatreniach na prevenciu a sledovanie infekcií v prípade zvieracích zdrojov/darcov, skúškach zvierat na prítomnosť infekčných agensov vrátane vertikálne prenášaných mikroorganizmov a vírusov, a dôkazy o vhodnosti chovných zariadení.
- e) V prípade výrobkov na báze buniek pochádzajúcich z geneticky modifikovaných zvierat sa opíšu osobitné vlastnosti buniek súvisiace s genetickou modifikáciou. Uvedie sa podrobný opis spôsobu, akým bolo transgénne zviera vytvorené, a jeho charakterizácia.
- f) V prípade genetickej modifikácie buniek sa uplatňujú technické požiadavky uvedené v oddiele 3.2.
- g) V prípade skúšania akejkoľvek ďalšej látky (nosných skeletov, matríc, zdravotníckych pomôcok, biomateriálov, biomolekúl alebo iných zložiek) kombinovanej s upravenými bunkami, ktorých je integrálnou súčasťou, sa uvedie opis a odôvodnenie.

- h) V prípade nosných skeletov, matríc a zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa vzťahuje definícia zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, sa uvedú informácie požadované v rámci oddielu 3.4 na hodnotenie kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu.

3.3.2.2. Výrobný proces

- a) Výrobný proces musí byť validovaný, aby sa zabezpečila zhoda medzi jednotlivými šaržami a procesmi, funkčná integrita buniek počas celej výroby a prepravy až do okamihu aplikácie alebo podania a správna úroveň diferenciácie.
- b) Ak sa bunky kultivujú priamo vnútri matrice, nosného skeletu alebo zdravotníckej pomôcky, alebo na matrici, nosnom skelete alebo zdravotníckej pomôcke, uvedú sa informácie o validácii procesu kultivácie buniek, pokiaľ ide o rast buniek, funkciu a integritu kombinácie.

3.3.2.3. Charakterizácia a stratégia kontroly

- a) Uvedú sa podstatné informácie o charakterizácii bunkovej populácie alebo zmesi buniek, pokiaľ ide o identitu, čistotu (napr. cudzí mikrobiálny agens a bunkové kontaminanty), životaschopnosť, účinnosť, karyológiu a tumorigenitu a vhodnosť na zamýšľané liečebné použitie. Je potrebné preukázať genetickú stabilitu buniek.

- b) Uvedú sa kvalitatívne a podľa možnosti kvantitatívne údaje o nečistotách súvisiacich s výrobkami a procesmi a o všetkých materiáloch, ktoré by mohli počas výroby spôsobiť vznik rozkladných produktov. Je potrebné odôvodniť rozsah stanovenia nečistôt.
- c) Ak určité skúšky uvoľňovania nie je možné realizovať na účinnej látke alebo na hotovom výrobku, ale len na hlavných medziproduktoch a (alebo) ako skúšky v priebehu výrobného procesu, je potrebné uviesť odôvodnenie.
- d) Ak sú ako zložky výrobku na báze buniek prítomné biologicky aktívne molekuly (ako napr. rastové faktory, cytokíny), je potrebné charakterizovať ich vplyv a interakciu s inými zložkami účinnej látky.
- e) Ak je súčasťou zamýšľanej funkcie trojrozmerná štruktúra, musí charakterizácia týchto výrobkov na báze buniek obsahovať úroveň diferenciácie, štruktúrne a funkčné usporiadanie buniek a prípadne vytvorenú extracelulárnu maticu. Podľa potreby sa fyzikálno-chemická charakterizácia doplní o predklinické hodnotenia.

3.3.2.4. Pomocné látky

V prípade pomocnej(ých) látky(-ok) používanej(-ých) v bunkových alebo tkanivových liekoch (napr. zložky transportného média) sa uplatňujú požiadavky na nové pomocné látky stanovené v časti I tejto prílohy, ak neexistujú údaje o interakciách medzi bunkami alebo tkanivami a pomocnými látkami.

3.3.2.5. Vývojové štúdie

Opis vývojového programu sa týka výberu materiálov a procesov. Prediskutuje sa najmä integrita bunkovej populácie v konečnom zložení.

3.3.2.6. Referenčné materiály

Musí byť doložený a charakterizovaný referenčný štandard, relevantný a špecifický pre danú účinnú látku a (alebo) hotový výrobok.

3.4. Osobitné požiadavky na lieky na inovatívnu liečbu obsahujúce pomôcky

3.4.1. *Liek na inovatívnu liečbu obsahujúci pomôcky uvedené v článku 7 nariadenia (ES) č. 1394/2007*

Uvedie sa opis fyzikálnych vlastností a účinku výrobku a opis metód vývoja výrobku.

Opíše sa interakcia a kompatibilita medzi génmi, bunkami a (alebo) tkanivami a štruktúrnymi zložkami.

3.4.2. *Kombinované lieky na inovatívnu liečbu vymedzené v článku 5 ods. 1 bode 9*

V prípade bunkovej alebo tkanivovej časti kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu sa uplatňujú osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu a na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva uvedené v oddiele 3.3 a v prípade geneticky modifikovaných buniek sa uplatňujú osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu uvedené v oddiele 3.2.

Zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka môže byť integrálnou súčasťou účinnej látky. V prípade, že je zdravotnícka pomôcka alebo aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka počas výroby, aplikácie alebo podania hotového výrobku kombinovaná s bunkami, považuje sa za integrálnu súčasť hotového výrobku.

Uvedú sa informácie týkajúce sa zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky (ktorá je integrálnou súčasťou účinnej látky alebo hotového výrobku), ktoré sú relevantné na hodnotenie kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu. Tieto informácie zahŕňajú:

- a) Informácie o výbere a zamýšľanej funkcii zdravotníckej pomôcky alebo aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky a o preukázaní kompatibility pomôcky s inými zložkami výrobku.
- b) Preukázanie zhody časti pozostávajúcej zo zdravotníckej pomôcky so základnými požiadavkami stanovenými v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/745

- c) Prípadné preukázanie súladu zdravotníckej pomôcky alebo implantovateľnej zdravotníckej pomôcky s požiadavkami týkajúcimi sa BSE/TSE stanovenými v nariadení Komisie č. 722/2012⁶³.
- d) Ak sú dispozícii, výsledky akéhokoľvek posúdenia časti pozostávajúcej zo zdravotníckej pomôcky alebo časti pozostávajúcej z aktívnej implantovateľnej zdravotníckej pomôcky, ktoré vykonal notifikovaný orgán v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.

Notifikovaný orgán, ktorý vykonal posúdenie uvedené v písm. d) tohto oddielu, poskytne na požiadanie príslušného orgánu, ktorý danú žiadosť posudzuje, všetky informácie týkajúce sa výsledkov tohto posúdenia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745. Môžu sem patriť informácie a dokumenty zahrnuté v príslušnej žiadosti o posúdenie zhody, ak je to potrebné na hodnotenie kombinovaného lieku na inovatívnu liečbu ako celku.

⁶³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012 z 8. augusta 2012 o osobitných požiadavkách týkajúcich sa požiadaviek stanovených v smerniciach Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a na zdravotnícke pomôcky vyrábané z tkanív živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 212, 9.8.2012, s. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/722/oj>).

4. OSOBITNÉ POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA MODULU 4

4.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)

Z dôvodu jedinečných a rozmanitých štruktúrnych a biologických vlastností liekov na inovatívnu liečbu nemusia byť požiadavky časti I modulu 4 tejto prílohy o farmakologických a toxikologických skúškach liekov vždy vhodné. Technické požiadavky uvedené v oddieloch 4.1, 4.2 a 4.3 slúžia na vysvetlenie toho, ako sa požiadavky uvedené v časti I tejto prílohy uplatňujú na lieky na inovatívnu liečbu. V prípade potreby a so zohľadnením osobitných aspektov liekov na inovatívnu liečbu boli stanovené dodatočné požiadavky.

V predklinickom súhrne sa prediskutuje a odôvodní predklinický vývoj a kritériá výberu príslušných druhov a modelov (*in vitro* a *in vivo*). Zvolený(-é) zvierací(-ie) model(-y) môže(-u) zahŕňať zvieratá so zníženou imunitou, zvieratá s vyradeným (knock-out) génom, humanizované alebo transgénne zvieratá. Najmä v prípade štúdií imunogenity a imunotoxicity sa zvaží použitie homologických modelov (napr. bunky myši analyzované u myši) alebo modelov imitujúcich ochorenia.

Okrem požiadaviek uvedených v časti I sa musia poskytnúť údaje o bezpečnosti, vhodnosti a biokompatibilite všetkých štruktúrnych zložiek (ako sú matrice, nosné skelety a zdravotnícke pomôcky) a prípadných ďalších látok (ako sú výrobky na báze buniek, biomolekuly, biomateriály a chemické látky), ktoré sú prítomné v hotovom výrobku. Zohľadnia sa ich fyzikálne, mechanické, chemické a biologické vlastnosti.

4.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu

Aby sa určil rozsah a typ predklinických štúdií potrebných na stanovenie vhodnej úrovne predklinických údajov o bezpečnosti, musí sa zohľadniť koncepcia a typ lieku na génovú terapiu.

4.2.1. *Farmakológia*

- a) Poskytnú sa štúdie pôsobenia *in vitro* a *in vivo* týkajúce sa navrhnutého terapeutického použitia (t. j. farmakodynamické štúdie na „overenie koncepcie“), s použitím modelov a príslušných druhov zvierat, s cieľom preukázať, že sekvencia nukleovej kyseliny dosiahne svoj zamýšľaný cieľ (cieľový orgán alebo bunky) a splní svoju zamýšľanú funkciu (úroveň expresie a funkčnú aktivitu). Poskytnú sa údaje o trvaní funkcie sekvencie nukleovej kyseliny a o navrhnutých schémach dávkovania v klinických štúdiách.
- b) Cielená selektivnosť: ak má mať liek na génovú terapiu selektívnu funkčnosť alebo funkčnosť s obmedzeným zacielením, poskytnú sa štúdie na potvrdenie špecifickosti a trvania funkčnosti a účinnosti v cieľových bunkách a tkanivách.

4.2.2. *Farmakokinetika*

- a) Štúdie biodistribúcie musia zahŕňať hodnotenie perzistencie, klírensu a mobilizácie. Štúdie biodistribúcie sa okrem toho musia zamerať na riziko prenosu v zárodočnej línii.

- b) Spolu s posúdením rizika pre životné prostredie sa poskytnú údaje o hodnotení exkrécie a rizika prenosu na tretie strany, ak ich neposkytnutie nie je v žiadosti s ohľadom na typ príslušného výrobku náležite odôvodnené.

4.2.3. Toxicita

- a) Posúdi sa toxicita hotového lieku na génovú terapiu. Okrem toho sa v závislosti od typu výrobku zohľadnia jednotlivé skúšky účinnej látky a pomocných látok a zhodnotí sa *in vivo* účinok výrobkov odvodených od exprimovanej sekvencie nukleovej kyseliny, ktoré nemajú mať fyziologickú funkciu.
- b) Štúdie toxicity po jednej dávke môžu byť kombinované s farmakologickými a farmakokinetickými štúdiami bezpečnosti, napr. na hodnotenie perzistencie.
- c) Štúdie toxicity po opakovaných dávkach sa poskytnú v prípadoch, že sa plánuje viacnásobné dávkovanie u ľudí. Spôsob a schéma podávania musí presne zodpovedať plánovanému klinickému dávkovaniu. V prípadoch, že jednorazové dávkovanie môže u ľudí spôsobiť predĺženú funkčnosť sekvencie nukleovej kyseliny, sa zväži štúdia toxicity po opakovaných dávkach. Trvanie štúdií môže byť dlhšie ako v prípade štandardných štúdií toxicity v závislosti od perzistencie lieku na génovú terapiu a očakávaných potenciálnych rizík. Poskytne sa odôvodnenie trvania.
- d) Preskúma sa genotoxicita. Štandardné štúdie genotoxicity sa však vykonajú iba v prípadoch, ak sú potrebné pre skúšky určitej nečistoty alebo zložky prenášača.

- e) Preskúma sa karcinogenita. Nepožadujú sa štandardné celoživotné štúdie karcinogenity u hlodavcov. V závislosti od typu výrobku sa však v príslušných modeloch *in vivo/in vitro* musí zhodnotiť tumorogénny potenciál.
- f) Reprodukčná a vývojová toxicita: poskytnú sa štúdie účinkov na fertilitu a všeobecnú reprodukčnú funkciu. Poskytnú sa štúdie embryonálnej/fetálnej a perinatálnej toxicity a štúdie prenosu v zárodočnej línii, ak ich neposkytnutie nie je v žiadosti s ohľadom na typ príslušného výrobku náležite odôvodnené.
- g) *Doplňkové štúdie toxicity*
- na každý liek na génovú terapiu sa poskytnú integračné štúdie, ak nie je neposkytnutie týchto štúdií vedecky odôvodnené, napr. pretože sekvencie nukleovej kyseliny nepreniknú do bunkového jadra. Integračné štúdie sa vykonajú v prípade liekov na génovú terapiu, pri ktorých sa neočakáva schopnosť integrácie, avšak údaje o biodistribúcii svedčia o riziku prenosu v zárodočnej línii.
 - Imunogenita a imunotoxicita: preskúmajú sa potenciálne imunogénne a imunotoxické účinky.

4.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu a na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva

4.3.1. *Farmakológia*

- a) Primárne farmakologické štúdie musia byť vhodné na overenie koncepcie. Skúma sa interakcia výrobkov na báze buniek s okolitým tkanivom.
- b) Stanoví sa množstvo výrobku potrebné na dosiahnutie požadovaného účinku/účinná dávka a v závislosti od typu výrobku frekvencia podávania.
- c) Zohľadnia sa sekundárne farmakologické štúdie na zhodnotenie potenciálnych fyziologických účinkov, ktoré nesúvisia s očakávaným terapeutickým účinkom lieku na somatickú bunkovú terapiu, výrobku pripraveného metódou tkanivového inžinierstva alebo ďalších látok, keďže okrem sledovanej(-ých) bielkoviny(-ín) môže dôjsť k vylúčeniu biologicky aktívnych molekúl alebo sledovaná(-é) bielkovina(-y) by mohla(-li) pôsobiť na neželané cieľové miesta.

4.3.2. *Farmakokinetika*

- a) Nepožadujú sa konvenčné farmakokinetické štúdie na hodnotenie absorpcie, distribúcie, metabolizmu a vylučovania. Preskúmajú sa však parametre ako životaschopnosť, dĺžka života, distribúcia, kultivácia, diferenciácia a migrácia, ak ich nepreskúmanie nie je v žiadosti s ohľadom na typ príslušného výrobku náležite odôvodnené.

- b) V prípade liekov na somatickú bunkovú terapiu a výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva, ktoré systematicky produkujú aktívne biomolekuly, sa preskúma distribúcia, trvanie a úroveň expresie týchto molekúl.

4.3.3. *Toxicita*

- a) Posúdi sa toxicita hotového výrobku. Zohľadnia sa jednotlivé skúšky účinnej(-ých) látky(-ok), pomocných látok, ďalších látok a všetkých nečistôt súvisiacich s procesmi.
- b) Trvanie pozorovania môže byť dlhšie ako v prípade štandardných štúdií toxicity a zohľadní sa aj očakávaná životnosť lieku spolu s jeho farmakodynamickým a farmakokinetickým profilom. Poskytne sa odôvodnenie trvania.
- c) Nepožadujú sa konvenčné štúdie karcinogenity a genotoxicity okrem štúdií tumorogénneho potenciálu výrobku.
- d) Preskúmajú sa potenciálne imunogénne a imunotoxické účinky.
- e) V prípade výrobkov na báze buniek obsahujúcich zvieracie bunky sa treba zamerať na súvisiace špecifické obavy týkajúce sa bezpečnosti, ako je prenos xenogénnych patogénov na človeka.

5. OSOBITNÉ POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA MODULU 5

5.1. Osobitné požiadavky na všetky lieky na inovatívnu liečbu (ATMP)

5.1.1. Osobitné požiadavky uvedené v tomto oddiele časti IV sú doplnkovými požiadavkami k požiadavkám stanoveným v module 5 v časti I tejto prílohy.

5.1.2. Ak si klinická aplikácia liekov na inovatívnu liečbu vyžaduje osobitnú sprievodnú liečbu a sú s ňou spojené chirurgické zákroky, preskúma a opíše sa celý liečebný postup. Poskytnú sa informácie o štandardizácii a optimalizácii týchto zákrokov v priebehu klinického vývoja.

Ak môžu mať zdravotnícke pomôcky použité v priebehu chirurgických zákrokov na aplikáciu, implantáciu alebo podanie lieku na inovatívnu liečbu vplyv na účinnosť alebo bezpečnosť lieku na inovatívnu liečbu, poskytnú sa informácie o týchto pomôckach.

Stanoví sa, aká odborná spôsobilosť je potrebná na aplikáciu, implantáciu, podávanie alebo nadväznú činnosť. Podľa potreby sa poskytne plán odbornej prípravy zdravotníckeho personálu, pokiaľ ide o postupy užívania, aplikácie, implantácie alebo podávania týchto výrobkov.

5.1.3. Keďže vzhľadom na povahu liekov na inovatívnu liečbu sa môže ich výrobný proces v priebehu klinického vývoja zmeniť, môžu sa na preukázanie porovnateľnosti požadovať ďalšie štúdie.

- 5.1.4. V priebehu klinického vývoja sa treba zamerať na riziká vyplývajúce z potenciálnych infekčných agensov alebo použitia materiálu živočíšneho pôvodu a na opatrenia prijaté na zníženie takéhoto rizika.
- 5.1.5. Voľba dávok a rozvrh použitia sa určia na základe štúdií na stanovenie dávky.
- 5.1.6. Účinnosť navrhnutých indikácií musí byť podložená príslušnými výsledkami klinických štúdií s využitím klinicky významných parametrov na zamýšľané použitie. V určitých klinických podmienkach sa môže požadovať dôkaz o dlhodobej účinnosti. Poskytne sa stratégia hodnotenia dlhodobej účinnosti.
- 5.1.7. Plán riadenia rizík musí obsahovať stratégiu dlhodobého sledovania bezpečnosti a účinnosti.
- 5.1.8. V prípade kombinovaných liekov na inovatívnu liečbu sa štúdie bezpečnosti a účinnosti navrhujú a vykonávajú tak, aby sa vzťahovali na kombinovaný výrobok ako celok.
- 5.2. Osobitné požiadavky na lieky na génovú terapiu
- 5.2.1. *Farmakokinetické štúdie u ľudí*
- Farmakokinetické štúdie u ľudí zahŕňajú tieto aspekty:
- a) štúdie exkrécie na riešenie exkrécie liekov na génovú terapiu;
 - b) štúdie biodistribúcie;

- c) farmakokinetické štúdie lieku a funkčných skupín zodpovedných za expresiu génov (napr. exprimované bielkoviny alebo genomické podpisy).

5.2.2. *Farmakodynamické štúdie u ľudí*

Farmakodynamické štúdie u ľudí sa musia zamerať na expresiu a funkciu sekvencie nukleovej kyseliny po podaní lieku na génovú terapiu.

5.2.3. *Štúdie bezpečnosti*

Štúdie bezpečnosti sa musia zamerať na tieto aspekty:

- a) výskyt vektoru schopného replikácie;
- b) výskyt nových kmeňov;
- c) výmena existujúcich sekvencií genómu;
- d) neoplastická proliferácia spôsobená mutagenitou po inzercii.

5.3. Osobitné požiadavky na lieky na somatickú bunkovú terapiu

5.3.1. *Lieky na somatickú bunkovú terapiu, pri ktorých je spôsob účinku založený na produkcii určitej(-ých) aktívnej(-ych) biomolekuly(-úl)*

V prípade liekov na somatickú bunkovú terapiu, pri ktorých je spôsob účinku založený na produkcii určitej(-ých) aktívnej(-ych) biomolekuly(-úl), je podľa možnosti potrebné zaoberať sa farmakokinetickým profilom (najmä distribúciou, trvaním a úrovňou expresie) týchto molekúl.

5.3.2. *Biodistribúcia, perzistencia a dlhodobý engraftment (uchytenie) zložiek lieku na somatickú bunkovú terapiu*

V priebehu klinického vývoja je potrebné zamerať sa na biodistribúciu, perzistenciu a dlhodobý engraftment zložiek lieku na somatickú bunkovú terapiu.

5.3.3. *Štúdie bezpečnosti*

Štúdie bezpečnosti sa musia zamerať na tieto aspekty:

- a) distribúcia a engraftment po podaní;
- b) ektopický engraftment;
- c) onkogénna transformácia a stálosť buniek/tkanív.

5.4. Osobitné požiadavky na výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva

5.4.1. *Farmakokinetické štúdie*

Ak pre výrobky pripravené metódou tkanivového inžinierstva nie sú relevantné konvenčné farmakokinetické štúdie, je potrebné sa v priebehu klinického vývoja zamerať na biodistribúciu, perzistenciu a odbúravanie zložiek výrobku pripraveného metódou tkanivového inžinierstva.

5.4.2. *Farmakodynamické štúdie*

Farmakodynamické štúdie musia byť navrhnuté a prispôsobené s ohľadom na osobitné aspekty výrobkov pripravených metódou tkanivového inžinierstva. Poskytne sa dôkaz o overení koncepcie a kinetike výrobku na dosiahnutie zamýšľanej regenerácie, opravy alebo výmeny. Zohľadnia sa vhodné farmakodynamické markery súvisiace so zamýšľanou(-ými) funkciou(-ami) a štruktúrou.

5.4.3. *Štúdie bezpečnosti*

Použije sa oddiel 5.3.3.

PRÍLOHA III

Podmienky kvalifikácie kvalifikovanej osoby

1. Kvalifikovaná osoba uvedená v článku 155 musí mať doklad o úradne uznanej kvalifikácii udelený po absolvovaní univerzitného štúdia, alebo štúdia považovaného dotknutým členským štátom za rovnocenné, ktoré zahŕňa najmenej štyri roky teoretického a praktického štúdia v jednej alebo viacerých z nasledujúcich vedeckých disciplín: farmácia, medicína, veterinárna medicína, chémia, farmaceutická chémia a farmaceutická technológia, biológia, biomedicínske inžinierstvo a biotechnológia a chemické inžinierstvo.

Minimálne trvanie univerzitného štúdia alebo štúdia považovaného dotknutým členským štátom za rovnocenné však môže byť tri a pol roka v prípade, ak po ňom nasleduje obdobie teoretickej a praktickej prípravy v trvaní najmenej jedného roka, ktoré zahŕňa obdobie odbornej prípravy v trvaní najmenej šiestich mesiacov v lekárni otvorenej pre verejnosť a je ukončené skúškou na univerzitnej úrovni.

Ak v členskom štáte existujú súčasne dva typy univerzitného štúdia alebo dva typy štúdia považované členským štátom za rovnocenné, pričom jeden z týchto typov štúdia trvá štyri roky a druhé tri roky, vychádza sa z toho, že trojročné štúdium alebo rovnocenné štúdium spĺňa podmienku dĺžky trvania štúdia uvedenú v druhom pododseku, pokiaľ dotknutý členský štát uznáva tieto doklady o úradne uznanej kvalifikácii udelené po ukončení oboch typov štúdia ako rovnocenné.

Štúdium musí zahŕňať teoretickú aj praktickú prípravu, ktorá spočíva aspoň v týchto základných predmetoch:

- a) fyzika;
- b) všeobecná a anorganická chémia;
- c) organická chémia;
- d) analytická chémia;
- e) farmaceutická chémia vrátane analýzy liekov;
- f) biochémia;
- g) fyziológia;
- h) mikrobiológia;
- i) farmakológia
- j) farmaceutická technológia;
- k) toxikológia.

Štúdium týchto predmetov musí byť vyvážené tak, aby dotknutá osoba mohla splniť povinnosti stanovené v článku 157.

Ak osoba nemá doklad o úradne uznanej kvalifikácii uvedený v prvom pododseku alebo inak nespĺňa kritériá stanovené v tomto odseku, príslušný orgán členského štátu zabezpečí, aby dotknutá osoba poskytla dôkaz o primeraných vedomostiach z uvedených predmetov.

2. Kvalifikovaná osoba musí mať aspoň dva roky praktických skúseností na plný pracovný úväzok alebo rovnocennú skúsenosť získanú počas pomerne rovnakého obdobia v jednom alebo vo viacerých podnikoch alebo subjektoch, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, ktoré sú oprávnenými výrobcami, pričom počas tohto obdobia musí kvalifikovaná osoba získať dostatočné znalosti o výrobe, skúšaní, dodávateľských reťazcoch, správnej výrobnnej praxi a systémoch farmaceutickej kvality, ako aj o regulačných procesoch a obsahu dokumentácie na zabezpečenie kvality liekov. Ak vysokoškolské štúdium alebo štúdium považované za rovnocenné dotknutým členským štátom uvedené v odseku 1 trvá najmenej päť rokov, príslušný orgán členského štátu môže dĺžku praxe skrátiť o jeden rok.
3. Osoba vykonávajúca činnosti kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155 od začiatku uplatňovania druhej smernice Rady 75/319/EHS⁶⁴ v členskom štáte bez toho, aby spĺňala ustanovenia tejto prílohy, je spôsobilá pokračovať vo vykonávaní týchto činností v rámci Únie.

⁶⁴ Druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 147, 9.6.1975, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1975/319/oj>).

4. Ak držiteľ diplomu, osvedčenia alebo iného dokladu o formálnej kvalifikácii udeleného po ukončení univerzitného štúdia alebo štúdia, ktoré sa v dotknutom členskom štáte uznáva za rovnocenné, vo vedeckej disciplíne, ktorá mu umožňuje vykonávať činnosti kvalifikovanej osoby, ako sa uvádza v článku 155, v súlade s právnymi predpismi daného členského štátu, začal štúdium pred 21. májom 1975, tak táto osoba sa môže považovať za kvalifikovaného vykonávať v tomto členskom štáte povinnosti kvalifikovanej osoby ako sa uvádza v článku 155 pod podmienkou, že sa aspoň dva roky pred 21. májom 1985 zaoberal v jednom alebo vo viacerých podnikoch alebo neziskových subjektoch, ktoré majú povolenie na výrobu, týmito činnosťami: kontrola výroby a/alebo kvalitatívna a kvantitatívna analýza účinných látok a potrebné skúšanie a kontrola, aby sa zabezpečila kvalita liekov, pod dohľadom kvalifikovanej osoby uvedenej v článku 155.
-

PRÍLOHA IV

Údaje týkajúce sa označenia

Na vonkajšom obale liekov alebo, ak vonkajší obal neexistuje, na vnútornom obale sa musia nachádzať tieto údaje:

- a) názov lieku, a to Braillovým písmom, po ktorom v náležitých prípadoch nasleduje jeho sila aj Braillovým písmom, a v náležitých prípadoch lieková forma aj Braillovým písmom a v náležitých prípadoch informácia, či je určený pre dojčatá, deti alebo dospelých;
- b) ak liek obsahuje až tri účinné látky, medzinárodný nechránený názov (ďalej len „INN“), pokiaľ už nie je súčasťou názvu lieku, alebo ak takýto INN neexistuje, bežný názov;
- c) vymenovanie účinných látok vyjadrené kvalitatívne a kvantitatívne na jednotku dávky alebo podľa spôsobu podania na daný objem alebo hmotnosť, pričom sa použijú ich bežné názvy;
- d) lieková forma a obsah v jednotkách hmotnosti, objemu alebo počtu dávok lieku;
- e) zoznam pomocných látok, o ktorých sa vie, že majú známy účinok alebo efekt a sú obsiahnuté v podrobných pokynoch uverejnených podľa článku 80;

- f) spôsob podania a v prípade potreby cesta podania. Ponecháva sa priestor na uvedenie predpísanej dávky;
- g) osobitné upozornenie, že liek sa musí uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí;
- h) v prípade potreby osobitné varovanie týkajúce sa lieku;
- i) dátum expirácie zrozumiteľným spôsobom (mesiac/rok);
- j) osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa uchovávania, ak existujú;
- k) osobitné preventívne opatrenia týkajúce sa zneškodňovania nepoužitých liekov alebo odpadu z liekov, ako aj odkaz na akýkoľvek vhodný zavedený systém ich zberu;
- l) meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh a v náležitých prípadoch meno zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- m) číslo povolenia na uvedenie lieku na trh;
- n) číslo výrobnej šarže;

- o) v prípade liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, pokyny týkajúce sa užívania;
 - p) v prípade iných liekov než rádioaktívnych liekov uvedených v článku 70 ods. 1, bezpečnostné prvky výrobcov, ktoré veľkoobchodným distribútorom, lekárnikom a iným fyzickým alebo právnickým osobám, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené vydávať lieky verejnosti a prípadne príslušným orgánom členských štátov alebo agentúre umožňujú:
 - i) overiť pravosť lieku a
 - ii) identifikovať jednotlivé balenia,ako aj nástroj umožňujúci overiť, či sa s vonkajším obalom nejako manipulovalo.
-

PRÍLOHA V

Obsah súhrnu charakteristických vlastností lieku

Súhrn charakteristických vlastností lieku uvedených v článku 65 obsahuje tieto informácie v uvedenom poradí:

1. názov lieku, po ktorom nasleduje jeho sila a lieková forma;
2. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie z hľadiska účinných látok a pomocných látok, ktorých znalosť je dôležitá pre správne podanie lieku. Používa sa bežný názov alebo chemický opis;
3. lieková forma;
4. klinické údaje:
 - 4.1 terapeutické indikácie,
 - 4.2 dávkovanie a spôsob podania dospelým a v prípade potreby deťom,
 - 4.3 kontraindikácie,
 - 4.4 osobitné upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa užívania, a v prípade imunologických liekov všetky osobitné preventívne opatrenia, ktoré majú dodržiavať osoby, ktoré manipulujú s takýmito liekmi a podávajú ich pacientom, spolu so všetkými preventívnymi opatreniami, ktoré má pacient dodržiavať,

- 4.5 interakcia s inými liekmi a iné formy interakcií,
 - 4.6 používanie počas tehotenstva, dojčenia, počas obdobia, keď sa ľudia pokúšajú počať, a informácie o účinkoch na plodnosť,
 - 4.7 účinky na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje,
 - 4.8 nežiadúce účinky vrátane štandardizovaného textu s výslovnou žiadosťou, aby pacienti oznámili všetky podozrenia na nežiaduce účinky prostredníctvom vnútroštátneho systému nahlasovania alebo inými prostriedkami, pričom sa zároveň uvedú jednotlivé dostupné spôsoby nahlasovania (elektronické nahlasovanie, poštová adresa alebo iné) v súlade s článkom 110 ods. 1 druhým pododsekom,
 - 4.9 predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá);
- 5. farmakologické vlastnosti:
 - 5.1 farmakodynamické vlastnosti,
 - 5.2 farmakokinetické vlastnosti,
 - 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti;
- 6. farmaceutické údaje:
 - 6.1 zoznam pomocných látok,
 - 6.2 hlavné nekompatibility,

- 6.3 dátum expirácie, v prípade potreby dátum expirácie po rekonštitúcii alebo zriedení lieku alebo po prvom otvorení vnútorného obalu,
 - 6.4 preventívne opatrenia pre uchovávanie,
 - 6.5 charakter a obsah vnútorného obalu,
 - 6.6 preventívne opatrenia, ktoré sa majú prijať na zneškodňovanie lieku alebo vo vhodných prípadoch odpadových materiálov z takéhoto lieku; a v prípade antimikrobík, okrem preventívnych opatrení aj upozornenie, že nevhodné zneškodnenie lieku prispieva k antimikrobiálnej rezistencii;
 - 7. meno a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - 8. čísla povolení na uvedenie na trh;
 - 9. dátum prvého povolenia na uvedenie na trh alebo predĺženia povolenia na uvedenie na trh;
 - 10. dátum revízie textu;
 - 11. v prípade rádioaktívnych liekov, kompletné podrobné údaje o dozimetrii vnútorného žiarenia;
 - 12. v prípade rádioaktívnych liekov, dodatočné podrobné pokyny pre prípravu v čase potreby a kontrolu kvality takéhoto prípravku a vo vhodných prípadoch maximálny čas uchovávanía, počas ktorého každý medziprodukt, napríklad eluát alebo liek pripravený na použitie, spĺňa svoje špecifikácie.
-

PRÍLOHA VI

Obsah písomnej informácie pre používateľov

Písomná informácia pre používateľov uvedená v článku 67 obsahuje tieto informácie v uvedenom poradí:

1. na účely identifikácie lieku:
 - a) názov lieku, po ktorom nasleduje jeho sila a lieková forma a vo vhodných prípadoch informácia, či je určený pre dojčatá, deti alebo dospelých. Bežný názov sa uvedie vtedy, keď liek obsahuje len jednu účinnú látku a ak je jeho názov vymyslený;
 - b) farmakoterapeutická skupina alebo typ aktivity vyjadrené pomocou výrazov, ktoré sú pre pacienta ľahko zrozumiteľné;
2. terapeutické indikácie;
3. zoznam informácií, ktoré je nevyhnutne potrebné vedieť pred užitím lieku:
 - a) kontraindikácie;
 - b) primerané preventívne opatrenia týkajúce sa používania;
 - c) formy interakcie s inými liekmi a iné formy interakcie (napr. s alkoholom, tabakom, potravinami a rastlinnými produktmi), ktoré môžu ovplyvniť účinok lieku;

d) osobitné upozornenia;

4. potrebné a bežné pokyny týkajúce sa správneho používania, najmä:

a) dávka a dávkovanie;

b) metóda vrátane všetkých krokov potrebných na prípravu a použitie akéhokoľvek požadovaného zariadenia na meranie alebo podávanie a v prípade potreby cesta podania;

c) frekvencia podávania, v prípade potreby s bližším určením vhodného času, kedy sa liek môže alebo musí podávať,

a vo vhodných prípadoch v závislosti od charakteru lieku:

d) dĺžka trvania liečby, ak by mala byť obmedzená;

e) kroky, ktoré treba podniknúť v prípade predávkovania (ako sú príznaky, prvá pomoc);

f) čo robiť, ak bola vynechaná jedna alebo viac dávok;

g) v prípade potreby uvedenie rizika abstinenčného syndrómu;

h) osobitné odporúčanie konzultovať s lekárom alebo prípadne s lekárnikom v prípade nejasností o používaní lieku;

5. opis nežiadúcich účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri bežnom užívaní lieku a v prípade potreby kroky, ktoré je potrebné v takom prípade podniknúť, vrátane štandardizovaného textu s výslovnou žiadosťou, aby pacienti oznámili všetky podozrenia na nežiaduce účinky svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotníckemu pracovníkovi alebo priamo prostredníctvom vnútroštátneho systému nahlasovania , pričom sa zároveň uvedú jednotlivé dostupné spôsoby nahlasovania (elektronické nahlasovanie, poštová adresa alebo iné) v súlade s článkom 110 ods. 1 druhým pododsekom;
6. odkazy na:
- a) dátum expirácie uvedený na etikete spolu s varovaním pred užívaním lieku po tomto dátume;
 - b) vo vhodných prípadoch osobitné preventívne opatrenia pri uchovávaní;
 - c) v prípade potreby upozornenie týkajúce sa určitých viditeľných príznakov pokazeného lieku;
 - d) úplné kvalitatívne zloženie (účinných a pomocných látok) a kvantitatívne zloženie účinných látok s použitím bežných názvov pre každú obchodnú úpravu lieku;
 - e) liekovú formu a obsah v hmotnostných alebo objemových jednotkách alebo v jednotkách dávky pre každú obchodnú úpravu lieku;
 - f) informáciu o tom, kde je písomná informácia pre používateľov k dispozícii vo formátoch prístupných pre osoby so zdravotným postihnutím;

- g) meno, adresu a emailovú adresu držiteľa povolenia na uvedenie na trh
a v príslušných prípadoch aj meno zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh
v členských štátoch;
 - h) meno a adresu výrobcu;
7. dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov;
8. v prípade antimikrobík oddiel, ktorý obsahuje globálny symbol antimikrobiálnej rezistencie, osobitné informácie o dotknutom lieku a informácie o antimikrobiálnej rezistencii a význame vhodného užívania a zneškodňovania antimikrobík, ako sa uvádza v článku 72 ods. 2.

Zoznam uvedený v odseku 3 musí:

- a) zohľadňovať konkrétne podmienky určitých kategórií užívateľov (detí, tehotných alebo dojčiacich žien, starších ľudí, osôb so špecifickými patologickými stavmi a osôb so zdravotným postihnutím);
 - b) vo vhodných prípadoch uvádzať možné vplyvy na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje;
 - c) uvádzať tie pomocné látky, ktorých znalosť je dôležitá pre bezpečné a účinné užívanie lieku.
-

PRÍLOHA VII

Oblasti v prípade prispôsobených rámcov uvedených v článku 31

Lieky obsahujúce fágy v prípadoch, keď má liek variabilné zloženie v závislosti od konkrétneho klinického kontextu.

PRÍLOHA VIII

Tabuľka zhody

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 2 ods.1	—	Článok 1 ods. 1 a 2
Článok 2 ods. 3	—	Článok 1 ods. 3 a článok 146 ods. 1 druhá veta
Článok 2 ods. 2	—	Článok 1 ods. 4
Článok 3 ods. 1 a 2	—	Článok 1 ods. 5 prvý pododsek písm. a) a b)
—	—	Článok 1 ods. 5 druhý pododsek
Článok 3 ods. 3	—	Článok 1 ods. 6 písm. a)
—	—	Článok 1 ods. 6 písm. b)
Článok 4 ods. 5	—	Článok 1 ods. 7
Článok 4 ods. 3	—	Článok 1 ods. 8
Článok 4 ods. 4	—	Článok 1 ods. 9
—	—	Článok 2
Článok 3 ods.7	—	Článok 3 ods. 1, 2 a 3
—	—	Článok 3 ods. 4 až 8
Článok 5 ods. 1	—	Článok 4 ods. 1
—	—	Článok 4 ods. 2 a 3
Článok 5 ods. 2	—	Článok 4 ods. 4
Článok 5 ods. 3	—	Článok 4 ods. 5

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 5 ods. 4	—	Článok 4 ods. 6
Článok 1 bod 2	—	Článok 5 ods. 1 bod 1
Článok 1 bod 3	—	Článok 5 ods. 1 bod 2
Článok 1 bod 3a	—	Článok 5 ods. 1 bod 3
Príloha I časť I oddiel 3.2.1.1 písm. b) prvý pododsek	—	Článok 5 ods. 1 bod 4
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 5
Článok 1 bod 3b	—	Článok 5 ods. 1 bod 6
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 7
Článok 1 bod 4a	—	Článok 5 ods. 1 bod 8
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 9
Článok 1 bod 4 písm. b)	—	Článok 5 ods. 1 bod 10
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 11
Článok 10 ods. 2 písm. a)	—	Článok 5 ods. 1 bod 12
Článok 10 ods. 2 písm. b)	—	Článok 5 ods. 1 bod 13
Príloha I časť I oddiel 3.2.1.1 písm. b) tretí pododsek	—	Článok 5 ods. 1 bod 14
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 15
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 16
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 17
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 18
Článok 1 bod 6	—	Článok 5 ods. 1 bod 19

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 1 bod 7	–	Článok 5 ods. 1 bod 20
Článok 1 bod 8	–	Článok 5 ods. 1 bod 21
Článok 1 bod 9	–	Článok 5 ods. 1 bod 22
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 23
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 24
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 25
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 26
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 27
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 28
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 29
Článok 1 bod 4 písm. a)	–	Článok 5 ods. 1 bod 30
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 31
Príloha I časť IV oddiel 2.1	–	Článok 5 ods. 1 bod 32
Príloha I časť IV oddiel 2.2	–	Článok 5 ods. 1 bod 33
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 34
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 35
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 36
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 37
Článok 1 bod 28c	–	Článok 5 ods. 1 bod 38
Článok 1 bod 28b	–	Článok 5 ods. 1 bod 39
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 40

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 1 bod 28	–	Článok 5 ods. 1 bod 41
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 42
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 43
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 44
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 45
Článok 1 bod 16	–	Článok 5 ods. 1 bod 46
Článok 1 bod 28a	–	Článok 5 ods. 1 bod 47
Článok 1 bod 18a	–	Článok 5 ods. 1 bod 48
Článok 1 bod 26	–	Článok 5 ods. 1 bod 49
Článok 1 bod 24	–	Článok 5 ods. 1 bod 50
Článok 1 bod 23	–	Článok 5 ods. 1 bod 51
Článok 1 bod 25	–	Článok 5 ods. 1 bod 52
Článok 1 bod 20	–	Článok 5 ods. 1 bod 53
Článok 1 bod 21	–	Článok 5 ods. 1 bod 54
Článok 1 bod 22	–	Článok 5 ods. 1 bod 55
Článok 1 bod 33	–	Článok 5 ods. 1 bod 56
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 57
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 58
–	–	Článok 5 ods. 1 bod 59
Článok 1 bod 26a	–	Článok 5 ods. 1 bod 60
Článok 1 bod 15	–	Článok 5 ods. 1 bod 61

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 1 bod 28d	—	Článok 5 ods. 1 bod 62
Článok 1 bod 28e	—	Článok 5 ods. 1 bod 63
Článok 1 bod 11	—	Článok 5 ods. 1 bod 64
Článok 1 bod 12	—	Článok 5 ods. 1 bod 65
Článok 1 bod 13	—	Článok 5 ods. 1 bod 66
Článok 1 bod 5	—	Článok 5 ods. 1 bod 67
Článok 1 bod 29	—	Článok 5 ods. 1 bod 68
Článok 1 bod 30	—	Článok 5 ods. 1 bod 69
Článok 1 bod 31	—	Článok 5 ods. 1 bod 70
Článok 1 bod 32	—	Článok 5 ods. 1 bod 71
Článok 16c ods. 2	—	Článok 5 ods. 1 bod 72
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 73
—	—	Článok 5 ods. 1 bod 74
Článok 46a ods. 1	—	Článok 5 ods. 1 bod 75
Článok 1 bod 17	—	Článok 5 ods. 1 bod 76
Článok 1 bod 17a	—	Článok 5 ods. 1 bod 77
Článok 1 bod 18	—	Článok 5 ods. 1 bod 78
—	—	Článok 5 ods. 2
Článok 6 ods. 1	—	Článok 6
Článok 8 ods. 1	—	Článok 7 ods. 1

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 8 ods. 3 prvý pododsek úvodná časť	–	Článok 7 ods. 2
Článok 8 ods. 3 druhý a tretí pododsek	–	Článok 7 ods. 3 a 4
–	Články 7 a 8	Článok 7 ods. 5
–	Článok 9	Článok 7 ods. 6
–	–	Článok 7 ods. 7
Článok 12 ods. 1	–	Článok 8 ods. 1
Článok 12 ods. 2	–	Článok 8 ods. 2
Článok 20, prvý odsek	–	Článok 9
Článok 10 ods. 1 prvý pododsek	–	Článok 10 ods. 1
Článok 10 ods. 1 druhý pododsek	–	–
Článok 10 ods. 2 písm. b), piata veta	–	Článok 10 ods. 2 písm. a) a b)
Článok 10 ods. 1, tretí pododsek	–	Článok 10 ods. 3 prvý a druhý pododsek
Článok 10 ods. 2 písm. b) štvrtá veta	–	Článok 10 ods. 3 tretí pododsek
Článok 10 ods. 2 písm. b) druhá a tretia veta	–	Článok 10 ods. 4

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 10 ods. 5
Článok 10 ods. 3	–	Článok 11
Článok 10 ods. 4	–	Článok 12
–	–	Článok 13
Článok 10a	–	Článok 14
Článok 10c	–	Článok 15
–	–	Článok 16
Článok 6 ods. 2	–	Článok 17 ods. 1
Článok 7	–	Článok 17 ods. 2
–	–	Článok 18
–	–	Článok 19
–	–	Článok 20
–	–	Článok 21
–	–	Článok 22
–	–	Článok 23
–	–	Článok 24
–	–	Článok 25
–	–	Článok 26
–	–	Článok 27
–	–	Článok 28
–	–	Článok 29
–	–	Článok 30

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 31
Článok 19 ods. 1	–	Článok 32 ods. 1 písm. a)
Článok 19 ods. 2	–	Článok 32 ods. 1 písm. b)
Článok 19 ods. 3 prvá veta	–	Článok 32 ods. 1 písm. c)
–	–	Článok 32 ods. 1 písm. d) a e)
–	–	Článok 32 ods. 2
Článok 19 ods. 3 druhá veta	–	Článok 32 ods. 3
–	–	Článok 32 ods. 4
–	–	Článok 32 ods. 5
–	–	Článok 32 ods. 6
–	–	Článok 32 ods. 7
–	–	Článok 32 ods. 8
Článok 17 ods. 1 prvý pododsek	–	Článok 33
–	–	Článok 34
–	–	Článok 35
Článok 17 ods. 1 druhý pododsek	–	Článok 36 ods. 1 a 2, a článok 38
–	–	Článok 36 ods. 3
Článok 28 ods. 1	–	Článok 37 ods. 1, 2 a 6, a článok 39 ods. 1 a 2

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 37 ods. 3
–	–	Článok 37 ods. 4
–	–	Článok 37 ods. 5
Článok 28 ods. 4 a 5	–	Článok 37 ods. 7 a 9, článok 39 ods. 6, 7 a 9
–	–	Článok 37 ods. 8
Článok 28 ods. 3	–	Článok 37 ods. 9 a článok 39 ods. 9
Článok 28 ods. 2	–	Článok 38 ods. 1 a článok 39 ods. 1 až 5
–	–	Článok 39 ods. 8
Článok 27	–	Článok 40 ods. 1 písm. a), b) a c), a článok 40 ods. 2 až 7
–	–	Článok 40 ods. 1 písm. d) a e)
Článok 29 ods. 1, 2 a 3	–	Článok 41 ods. 1, 2 a 3
Článok 29 ods. 4 prvá veta	–	Článok 41 ods. 4
Článok 29 ods. 6	–	Článok 41 ods. 5
Článok 30 ods. 1	–	Článok 42
Článok 30 ods. 2	–	Článok 43 ods. 1 a 2
–	–	Článok 43 ods. 3 a 4
Článok 32 ods. 1, 2 a 3	–	Článok 44 ods. 1, 2 a 3
Článok 32 ods. 4 prvý pododsek úvodná časť a písm. a) až d)	–	Článok 44 ods. 4 prvý pododsek úvodná časť a písm. a) až d)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 44 ods. 4 písm. e)
Článok 32 ods. 4 druhý a tretí pododsek	–	Článok 44 ods. 4 druhý a tretí pododsek
Článok 32 ods. 5	–	Článok 44 ods. 5
Článok 33 a 34	–	Článok 45
Článok 21	–	Článok 46 ods. 1 až 5
–	–	Článok 46 ods. 6
Článok 21a, prvý odsek	–	Článok 47 ods. 1 písm. a) až f)
–	–	Článok 47 ods. 1 písm. g) až j)
Článok 21a druhý odsek	–	Článok 47(2)
Článok 22	–	Článok 48 ods. 1 a 2
–	–	Článok 49
Článok 26 ods. 1	–	Článok 50 ods. 1 písm. b), c) a d)
–	–	Článok 50 ods. 1 písm. e) a f)
Článok 26 ods. 2 a 3	–	Článok 50 ods. 1 písm. a), a článok 50 ods. 3
–	Článok 23 ods. 1	Článok 51 ods. 1 a 2
–	Článok 23 ods. 2 prvý pododsek úvodná časť a písm. a) a b)	Článok 51 ods. 3

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	Článok 23 ods. 2 druhý pododsek	Článok 51 ods. 4
–	Článok 23 ods. 3 druhý pododsek	Článok 51 ods. 5
–	Článok 24	Článok 51 ods. 6
–	Článok 28 ods. 1 druhý pododsek a článok 28 ods. 2	Článok 52 ods. 1
–	Článok 28 ods. 3	Článok 52 ods. 2
–	Článok 29 prvý a druhý odsek	Článok 52 ods. 3
–	Článok 29 tretí odsek	Článok 52 ods. 4
Článok 70	–	Článok 53
Článok 71 ods. 1	–	Článok 54 ods. 1 písm. a) až d)
–	–	Článok 54 ods. 1 písm. e) a f)
–	–	Článok 54 ods. 2
Článok 71 ods. 2	–	Článok 54 ods. 3
Článok 71 ods. 3	–	Článok 54 ods. 4
Článok 71 ods. 4	–	Článok 54 ods. 5
–	–	Článok 54 ods. 6
Článok 71 ods. 5	–	Článok 54 ods. 7
Článok 72	–	Článok 55

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 74	–	Článok 56 prvý odsek
–	–	Článok 56 druhý odsek
Článok 74a	–	Článok 57
Článok 6 ods. 1a	–	Článok 58 ods. 1
Článok 23a prvý odsek	–	Článok 58 ods. 2
–	–	Článok 58 ods. 3
–	–	Článok 58 ods. 4
Článok 81 tretí odsek	–	Článok 58 ods. 4 druhý pododsek
–	–	Článok 58 ods. 5
–	–	Článok 58 ods. 6
Článok 8 ods. 2	–	Článok 58 ods. 7
–	–	Článok 58 ods. 8
–	–	Článok 58 ods. 9
Článok 23a tretí odsek	–	Článok 58 ods. 10
–	–	Článok 59
–	–	Článok 60
–	–	Článok 61
–	Článok 33	Článok 62
–	Článok 35	Článok 63
Článok 25	–	Článok 64

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 11 prvý odsek úvodná časť	—	Článok 65 ods. 1
Článok 11 druhý odsek	—	Článok 65 ods. 2
Článok 58	—	Článok 66 ods. 1
Článok 63 ods. 2 prvý pododsek prvá veta	—	Článok 66 ods. 2
—	—	Článok 66 ods. 3
—	—	Článok 66 ods. 4
Článok 58	—	Článok 66 ods. 5
—	—	Článok 66 ods. 6
—	—	Článok 66 ods. 7
—	—	Článok 66 ods. 8
Článok 59 ods. 1 prvý pododsek úvodná časť	—	Článok 67 ods. 1
Článok 59 ods. 3	—	Článok 67 ods. 2
Článok 54 úvodná časť	—	Článok 68 ods. 1
—	—	Článok 68 ods. 2
Článok 55	—	Článok 69
Článok 54a	—	Článok 70
Článok 66	—	Článok 71 ods. 1, 2 a 3

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 67	—	Článok 71 ods. 4
—	—	Článok 72
Článok 56	—	Článok 73
Článok 56a	—	Článok 74
Článok 57	—	Článok 75 ods. 1 písm. a) až d), a článok 75 ods. 2
—	—	Článok 75 ods. 1 písm. e)
Článok 62	—	Článok 76
Článok 63 ods. 1 prvý a druhý pododsek a článok 63 ods. 2 prvý pododsek druhá veta	—	Článok 77 ods. 1 a 2
—	—	Článok 77 ods. 3
Článok 63 ods. 3 druhá veta	—	Článok 77 ods. 4
Článok 63 ods. 3 prvá veta	—	Článok 78 úvodná časť a písmená a) a b)
—	—	Článok 78 písm. c), d) a e)
Článok 61	—	Článok 79
Článok 65	—	Článok 80 písm. a), c), d), e), f) a g)
—	—	Článok 80 písm. b) a h)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 60	–	Článok 81
Článok 64	–	Článok 82
–	–	Článok 83
–	–	Článok 84 ods. 1
Článok 10 ods. 5	–	Článok 84 ods. 2
–	–	Článok 84 ods. 3
–	–	Článok 84 ods. 4
–	–	Článok 85
–	–	Článok 86
Článok 10 ods. 6	–	Článok 87 ods. 1 písm. a), b) a c), a článok 87 ods. 3
–	–	Článok 87 ods. 1 písm. d) a e)
–	–	Článok 87 ods. 2
–	Článok 36 ods. 1	Článok 88 ods. 1
–	Článok 36 ods. 2	Článok 88 ods. 2
–	Článok 36 ods. 3	Článok 88 ods. 3
–	Článok 36 ods. 5	Článok 88 ods. 4
Článok 22a ods. 1 prvý pododsek	–	Článok 89 ods. 1 prvý pododsek úvodná časť a písm. a) a b)
–	–	Článok 89 ods. 1 prvý pododsek písm. c) a d)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 89 ods. 1 druhý pododsek
Článok 22a ods. 1 druhý pododsek	–	Článok 89 ods. 1 tretí pododsek
Článok 22a ods. 2 a 3	–	Článok 89 ods. 2 a 3
Článok 22b	–	Článok 90
Článok 22c ods. 1	–	Článok 91
Článok 23 ods. 1, 2 a 3	–	Článok 92 ods. 1, 2 a 3
Článok 23 ods. 4 prvý pododsek	–	Článok 92 ods. 4
Článok 23 ods. 4 druhý pododsek	–	Článok 92 ods. 5
–	–	Článok 92 ods. 6
–	–	Článok 93
–	–	Článok 94 ods. 1
Článok 23b ods. 1	–	Článok 94 ods. 2
Článok 23b ods. 2	–	Článok 94 ods. 3 prvá a druhá veta
Článok 23b ods. 2a	–	Článok 94 ods. 4 úvodná časť a písm. a) a b)
–	–	Článok 94 ods. 4 písm. c), d) a e)
Článok 35	–	Článok 95
–	–	Článok 96

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	Článok 45 ods. 1 druhý pododsek	Článok 97 ods. 1
–	Článok 46 ods. 3	Článok 97 ods. 3
–	Článok 46 ods. 4	Článok 97 ods. 4
–	Článok 46 ods. 5	Článok 97 ods. 5
Článok 31 ods. 1 prvý pododsek	–	Článok 98 ods. 1 prvý pododsek prvá veta
Článok 31 ods. 1 druhý až piaty pododsek	–	Článok 98 ods. 1 druhý až piaty pododsek
Článok 31 ods. 2, 3 a 4	–	Článok 98 ods. 2, 3 a 4
Článok 101	–	Článok 99
Článok 102 prvý odsek písm. a) až e)	–	Článok 100 ods. 1
Článok 102 druhý odsek	–	Článok 100 ods. 2
Článok 103	–	Článok 101
Článok 104 ods. 1 a 2	–	Článok 102 ods. 1, 2 a 3
Článok 104 ods. 3 prvý pododsek	–	Článok 102 ods. 4
Článok 104 ods. 3 druhý pododsek	–	Článok 102 ods. 5
Článok 104 ods. 4	–	Článok 102 ods. 6
–	–	Článok 102 ods. 7

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 104a	–	Článok 103
Článok 105	–	Článok 104
Článok 106	–	Článok 105 ods. 1 úvodná časť a písm. a) až d)
Článok 73	–	Článok 105 ods. 1 písm. e)
–	–	Článok 105 ods. 1 písm. f)
–	–	Článok 105 ods. 2
Článok 107l	–	Článok 106
Článok 106a	–	Článok 107
Článok 107	–	Článok 108 ods. 1 až 5
–	–	Článok 108 ods. 6
–	–	Článok 109
Článok 107a ods. 1 prvý pododsek prvá veta	–	Článok 110 ods. 1 prvý pododsek prvá veta
–	–	Článok 110 ods. 1 prvý pododsek druhá veta
Článok 107a ods. 1 prvý pododsek druhá veta	–	Článok 110 ods. 1 prvý pododsek tretia veta
Článok 107a ods. 1 druhý pododsek	–	Článok 110 ods. 1 druhý pododsek
Článok 107a ods. 2 až 6	–	Článok 110 ods. 2 až 6

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 107b ods. 1 prvý pododsek	–	Článok 111 ods. 1 prvý pododsek
Článok 107b ods. 1 druhý a tretí pododsek	–	Článok 111 ods. 1 prvá veta a článok 111 ods. 2
Článok 107b ods. 2 a 3	–	Článok 111 ods. 3 a 4
Článok 107c	–	Článok 112
Článok 107d	–	Článok 113
Článok 107e	–	Článok 114
Článok 107f	–	Článok 115
Článok 107g	–	Článok 116
Článok 107h	–	Článok 117
Článok 107i	–	Článok 118
Článok 107j	–	Článok 119
Článok 107k	–	Článok 120
Článok 107m	–	Článok 121
Článok 107n	–	Článok 122
Článok 107o	–	Článok 123
Článok 107p	–	Článok 124
Článok 107q	–	Článok 125
Článok 108	–	Článok 126
Článok 108a	–	Článok 127

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 108b	–	Článok 128
Článok 13	–	Článok 129
Článok 14	–	Článok 130
–	–	Článok 131 ods. 2 písm. a), b), c), e), f), g) a h)
Článok 15	–	Článok 131 ods. 2 písm. d) a i)
–	–	Článok 132
Článok 39	–	Článok 133
Článok 68	–	Článok 134 ods. 1 prvý pododsek písm. a), b), c), e), f), g), h), i), j) a k), článok 134 ods. 1 druhý pododsek a článok 134 ods. 2
Článok 69	–	Článok 134 ods. 1 prvý pododsek písm. l) a m)
Článok 100	–	Článok 135
Článok 124	–	Článok 136
Článok 16 ods. 1 a 2	–	Článok 137 ods. 1 a 2
Článok 16 ods. 3, a články 53, 85 a 119	–	Článok 137 ods. 3
Článok 16a	–	Článok 138
Článok 16b	–	Článok 139
Článok 16c	–	Článok 140

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 16d	—	Článok 141
Článok 16e	—	Článok 142
Článok 16f	—	Článok 143
Článok 16g	—	Článok 144
Článok 16h ods. 1	—	Článok 145 ods. 1
Článok 16h ods. 2	—	Článok 145 ods. 2
Článok 16h ods. 3 a 4	—	Článok 145 ods. 3 a 4
—	—	Článok 145 ods. 5
Článok 40 ods. 1	—	Článok 146 ods. 1
Článok 40 ods. 2 prvý pododsek	—	Článok 146 ods. 2 prvý pododsek
Článok 42 ods. 3	—	Článok 146 ods. 2 druhý pododsek
Článok 40 ods. 2 druhý pododsek	—	Článok 146 ods. 3 úvodná časť a písm. a)
—	—	Článok 146 ods. 3 úvodná časť a písm. b)
Článok 40 ods. 3	—	Článok 146 ods. 4
Článok 40 ods. 4	—	Článok 146 ods. 5
—	—	Článok 147 ods. 1 úvodná časť a písm. a)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 41 prvý odsek písm. a), b) a c)	–	Článok 147 ods. 1 úvodná časť a písm. b), c) a d)
–	–	Článok 147 ods. 2
Článok 41 druhý odsek	–	Článok 147 ods. 3
Článok 42 ods. 1	–	Článok 148 ods. 1 prvý pododsek
Článok 43	–	Článok 148 ods. 1 druhý pododsek
–	–	Článok 148 ods. 1 tretí pododsek
Článok 42 ods. 2	–	Článok 148 ods. 2
Článok 44	–	Článok 149
Článok 45	–	Článok 150
Článok 46	–	Článok 151 ods. 1, 2 a 3
Článok 46 písm. f)	–	Článok 152
Článok 47a	–	Článok 153
Článok 52b ods. 1	–	Článok 154 ods. 1
Článok 118b	–	Článok 154 ods. 2
Článok 52b ods. 2	–	Článok 154 ods. 3
Článok 48 ods. 1 a 2	–	Článok 155 ods. 1 a 2
–	–	Článok 155 ods. 3
Článok 49 ods. 1	–	Článok 156 ods. 1
–	–	Článok 156 ods. 2 a 3

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 51	–	Článok 157 ods. 1, 2 a 3
–	–	Článok 157 ods. 4
Článok 52	–	Článok 158 ods. 1 a 2
–	–	Článok 158 ods. 3
Článok 127	–	Článok 159
Článok 52a ods. 1, 2, 3 a 4	–	Článok 160 ods. 1, 2, 3 a 4
–	–	Článok 160 ods. 5
Článok 52a ods. 5	–	Článok 160 ods. 6
Článok 52a ods. 7	–	Článok 160 ods. 7
–	–	Článok 160 ods. 8
Článok 46b ods. 1, 2 a 3	–	Článok 161 ods. 1, 2 a 3
Článok 46b ods. 4 prvá veta	–	Článok 161 ods. 4
Článok 111b	–	Článok 162
Článok 47 prvý až tretí odsek	–	Článok 163 prvý a štvrtý odsek
Článok 85b ods. 3	–	Článok 163 druhý odsek
–	–	Článok 163 tretí odsek
Článok 47 piaty odsek	–	Článok 164
Článok 76 ods. 1 a 2 a článok 76 ods. 3 prvá veta	–	Článok 165 ods. 1, 2 a 3
–	–	Článok 165 ods. 4

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 76 ods. 3 druhá veta	–	Článok 165 ods. 5
Článok 76 ods. 4	–	Článok 165 ods. 6
Článok 77 ods. 1 až 5	–	Článok 166 ods. 1 až 4, a článok 166 ods. 5 prvý pododsek
Článok 77 ods. 6	–	Článok 166 ods. 5 druhý pododsek
Článok 77 ods. 7	–	Článok 166 ods. 6
Článok 79	–	Článok 167
–	–	Článok 168 ods. 1 prvý pododsek
Článok 78 prvý odsek	–	Článok 168 ods. 1 druhý pododsek
–	–	Článok 168 ods. 1 tretí pododsek
Článok 78 druhý odsek	–	Článok 168 ods. 2
–	–	Článok 168 ods. 3
–	–	Článok 168 ods. 4
–	–	Článok 168 ods. 5
–	–	Článok 169 ods. 1 písm. a)
Článok 80 prvý odsek	–	Článok 169 ods. 1 písm. b) až k)
Článok 1 bod 18	–	Článok 169 ods. 1 písm. l)
–	–	Článok 169 ods. 1 písm. m)
–	–	Článok 169 ods. 1 písm. n)
Článok 80 druhý až štvrtý odsek	–	Článok 169 ods. 2, 3 a 4

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 169 ods. 5
Článok 81	–	Článok 170
Článok 82	–	Článok 171
Článok 83	–	Článok 172
Článok 85a	–	Článok 173
Článok 85b ods. 1	–	Článok 174 ods. 1
Článok 85b ods. 2 prvý pododsek	–	Článok 174 ods. 2 prvý pododsek
–	–	Článok 174 ods. 2 druhý pododsek
Článok 85b ods. 2 tretí pododsek	–	Článok 174 ods. 2 tretí pododsek
Článok 85b ods. 4	–	Článok 174 ods. 4
Článok 85c ods. 1 a 2	–	Článok 175 ods. 1 a 2
Článok 85c ods. 6	–	Článok 175 ods. 3
Článok 85c ods. 3	–	Článok 176 ods. 1 a 2
Článok 85c ods. 4	–	Článok 177 ods. 1
Článok 85c ods. 5	–	Článok 177 ods. 2
Článok 85d	–	Článok 177 ods. 3
Článok 86 ods. 1	–	Článok 178 ods. 1 prvý pododsek a článok 178 ods. 1 druhý pododsek písm. a) až g)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
–	–	Článok 178 ods. 1 druhý pododsek písm. h)
Článok 86 ods. 2	–	Článok 178 ods. 2
–	–	Článok 178 ods. 1 druhý pododsek písm. h)
Článok 87	–	Článok 179 ods. 1, 2 a 3
–	–	Článok 179 ods. 4
Článok 88 ods. 1 až 3	–	Článok 180 ods. 1 a 2, a článok 180 ods. 3 písm. a)
–	–	Článok 180 ods. 3 písm. b)
Článok 88 ods. 4, 5 a 6	–	Článok 180 ods. 4, 5 a 6
–	–	Článok 180 ods. 7
–	–	Článok 180 ods. 8
Článok 89	–	Článok 181
Článok 90	–	Článok 182 ods. 1
–	–	Článok 182 ods. 2
Článok 91	–	Článok 183
Článok 92	–	Článok 184
Článok 93	–	Článok 185
Článok 94	–	Článok 186
Článok 95	–	Článok 187
Článok 96 ods. 1	–	Článok 188 ods. 1
–	–	Článok 188 ods. 2

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 96 ods. 2	–	Článok 188 ods. 3
Článok 97 ods. 1 až 4	–	Článok 189 ods. 1 až 4
–	–	Článok 189 ods. 5
Článok 97 ods. 5	–	Článok 189 ods. 6
Článok 98	–	Článok 190
Článok 111 ods. 1	–	Článok 191 ods. 1 a 2
Článok 111 ods. 1a	–	Článok 191 ods. 3 písm. a)
Článok 111 ods. 1b prvý pododsek	–	Článok 191 ods. 3 písm. b)
–	–	Článok 191 ods. 4
–	–	Článok 191 ods. 5 písm. a)
–	–	Článok 191 ods. 5 písm. b)
–	–	Článok 191 ods. 5 písm. c)
Článok 111 ods. 1d	–	Článok 191 ods. 5 písm. d) a h)
Článok 111 ods. 1b druhý pododsek písm. a) a b)	–	Článok 191 ods. 5 písm. e), f) a g)
Článok 111 ods. 1c	–	Článok 191 ods. 6
Článok 111 ods. 1g písm. a)	–	Článok 191 ods. 7 písm. a)
Článok 111 ods. 1g písm. c)	–	Článok 191 ods. 7 písm. b)
Článok 111 ods. 1g písm. b)	–	Článok 191 ods. 7 písm. c)
Článok 111 ods. 1g písm. d)	–	Článok 191 ods. 7 písm. d)

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 111 ods. 1h	–	Článok 191 ods. 8
Článok 111 ods. 3 prvý pododsek	–	Článok 191 ods. 9
Článok 111 ods. 3 druhý pododsek	–	Článok 191 ods. 10
Článok 111 ods. 3 tretí pododsek	–	Článok 191 ods. 11
Článok 111 ods. 4	–	Článok 191 ods. 12
Článok 111 ods. 5 prvý pododsek	–	Článok 191 ods. 13
–	–	Článok 191 ods. 14
Článok 111 ods. 6	–	Článok 191 ods. 15
Článok 111 ods. 7	–	Článok 191 ods. 16
Článok 111 ods. 8	–	Článok 191 ods. 17
–	–	Článok 192
Článok 111a prvý odsek	–	Článok 193 ods. 1 úvodná časť
–	–	Článok 193 ods. 1 písm. a) až e)
Článok 111a druhý odsek	–	Článok 193 ods. 2
Článok 112	–	Článok 194
Článok 113	–	Článok 195

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 114	–	Článok 196
Článok 115	–	Článok 197
Článok 116 prvý odsek	–	Článok 198 ods. 1
–	–	Článok 198 ods. 2
Článok 116 druhý a tretí odsek	–	Článok 198 ods. 3 a 4
Článok 118 ods. 1	–	Článok 198 ods. 5
Článok 117 ods. 1	–	Článok 199 ods. 1 úvodná časť a písm. a) až f)
–	–	Článok 199 ods. 1 písm. g)
Článok 117 ods. 2 a 3	–	Článok 199 ods. 2 a 3
Článok 117a ods. 1 až 3	–	Článok 200
Článok 118 ods. 2	–	Článok 201
Článok 126	–	Článok 202
–	–	Článok 203
–	–	Článok 204 ods. 1
Článok 118c	–	Článok 204 ods. 2
–	–	Článok 204 ods. 3
Článok 122	–	Článok 205
Článok 123 ods. 1, 2, 2a a 2b	–	Článok 206 ods. 1, 2, 3 a 4
–	–	Článok 206 ods. 5

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 123 ods. 2c, 3 a 4	–	Článok 206 ods. 6, 7 a 8
Článok 125	–	Článok 207
Článok 126a ods. 1 až 4	–	Článok 208
Článok 118a ods. 1, a článok 118a ods. 2 prvý pododsek	–	Článok 209 ods. 1, a článok 209 ods. 2 písm. a), b) a c)
–	–	Článok 209 ods. 2 písm. d) a e)
Článok 118a ods. 2 druhý pododsek	–	Článok 209 ods. 3
Článok 127b	–	Článok 210
–	–	Článok 211
Článok 126b	–	Článok 212
Článok 8 ods. 2a	–	Článok 213 ods. 1 prvý pododsek písm. a)
Článok 8 ods. 2b prvý pododsek	–	Článok 213 ods. 1 prvý pododsek písm. b)
Článok 8 ods. 2b druhý pododsek	–	Článok 213 ods. 1 druhý pododsek
Článok 18a ods. 1	–	Článok 213 ods. 2
–	–	Článok 213 ods. 3
Článok 18a ods. 2	–	Článok 213 ods. 4
Článok 20 druhý pododsek	–	Článok 213 ods. 5
Článok 40 ods. 1a prvý pododsek	–	Článok 213 ods. 6

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 40 ods. 3a	–	Článok 213 ods. 7
Článok 48 ods. 3	–	Článok 213 ods. 8
Článok 104 ods. 3 tretí pododsek	–	Článok 213 ods. 9
Článok 127d ods. 1	–	Článok 213 ods. 10
Článok 111c	–	Článok 214
Článok 127c	–	Článok 215
Článok 120	–	Článok 216
Článok 121 ods. 1	–	Článok 217 ods. 1
Článok 121 ods. 2 prvý pododsek	–	Článok 217 ods. 2
Článok 121 ods. 3 prvý pododsek	–	Článok 217 ods. 3
Článok 121 ods. 4	–	Článok 217 ods. 4
–	–	Článok 217 ods. 5
Článok 121a	–	Článok 218
–	–	Článok 219
–	–	Článok 220
–	–	Článok 221
–	–	Článok 222
Článok 129	–	Článok 223
Článok 130	–	Článok 224

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 8 ods. 3 prvý pododsek písm. a) až c)	–	Príloha I body 1, 2 a 3
Článok 8 ods. 3 prvý pododsek písm. ca)	–	Príloha I body 4 a 5
Článok 8 ods. 3 prvý pododsek písm. d) až i)	–	Príloha I body 6 až 12
–	–	Príloha I bod 13
Článok 8 ods. 3 prvý pododsek písm. ia) až m)	–	Príloha I body 14 až 20
–	–	Príloha I bod 21
Článok 9	–	Príloha I bod 22
–	–	Príloha I bod 23
Príloha I	–	Príloha II
Článok 49 ods. 2 a 3	–	Príloha III body 1 a 2
Článok 50 ods. 1	–	Príloha III bod 3
Článok 50 ods. 2 prvý pododsek	–	Príloha III bod 4
Článok 54	–	Príloha IV
Článok 11 prvý pododsek body 1 až 4.7	–	Príloha V body 1 až 4.7

Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Táto smernica
Článok 11 prvý pododsek bod 4.8 a štvrtý pododsek	–	Príloha V bod 4.8
Článok 11 prvý pododsek body 4.9 až 12	–	Príloha V body 4.9 až 12
Článok 59 ods. 1 tretí pododsek	–	Príloha VI body 1 až 7
Článok 59	–	Príloha VI
–	–	Príloha VII