



Council of the
European Union

Brussels, 1 June 2023

7290/23

**Interinstitutional File:
2014/0256 (COD)**

**JUR 188
PHARM 40
SAN 131
MI 180
VETER 25
AGRILEG 42
CODEC 345**

LEGISLATIVE ACTS AND OTHER INSTRUMENTS: CORRIGENDUM/RECTIFICATIF

Subject: Regulation (EU) 2019/5 of the European Parliament and of the Council of 11 December 2018 amending Regulation (EC) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use
(Official Journal of the European Union L 4 of 7 January 2019)

LANGUAGE concerned: **SK**

PROCEDURE APPLICABLE (according to Council document R/2521/75):

— Procedure 2(b) (obvious errors in one language version)

This text has also been transmitted to the European Parliament.

TIME LIMIT for the observations by Member States: 8 days

OBSERVATIONS to be notified to: dql.rectificatifs@consilium.europa.eu

(DQL RECTIFICATIFS (JUR 7), Directorate Quality of Legislation, Legal Service)

KORIGENDUM

k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 726/2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky, nariadenie (ES) č. 1901/2006 o liekoch na pediatrické použitie a smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch

(Úradný vestník Európskej únie L 4 zo 7. januára 2019)

1. Na strane 24, odôvodnenie (2):

namiesto:

„(2) ..., ale keďže postupy platné pre centralizovanú registráciu veterinárnych liekov sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, tie časti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa týkajú postupov pre takéto registrácie a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/6, by sa mali zrušiť.“

má byť:

„(2) ..., ale keďže postupy platné pre centralizované povolenie na uvedenie veterinárnych liekov na trh sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6, tie časti nariadenia (ES) č. 726/2004, ktoré sa týkajú postupov pre takéto povolenia na uvedenie na trh a na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2019/6, by sa mali zrušiť.“

2. Na strane 24, odôvodnenie (3):

namiesto:

„(3) Náklady na postupy a služby spojené s fungovaním nariadenia (ES) č. 726/2004 musia hradiť podniky, ktoré uvádzajú lieky na trh, a podniky, ktoré žiadajú o registráciu. ...“

má byť:

„(3) Náklady na postupy a služby spojené s fungovaním nariadenia (ES) č. 726/2004 musia hradiť podniky, ktoré uvádzajú lieky na trh, a podniky, ktoré žiadajú o povolenie. ...“.

3. Na strane 25, odôvodnenie (4):

namiesto:

„(4) Predtým, ako je liek na humánne použitie registrovaný v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, ... V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udeliť registrácie na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto registrácie by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. ... Podrobné pravidlá týkajúce sa uvedených registrácií, ktoré podliehajú splneniu osobitných povinností, sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 507/2006 ⁽⁹⁾. ..., ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 upravením postupov a ustanovení na udeľovanie a obnovovanie takýchto registrácií a určením kategórií liekov spĺňajúcich požiadavky uvedeného nariadenia na udeľovanie registrácií podliehajúcich splneniu osobitných povinností.“

má byť:

„(4) Predtým, ako je liek na humánne použitie povolený v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, ... V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na splnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia môže byť potrebné udelieť povolenia na uvedenie na trh na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. ... Podrobné pravidlá týkajúce sa uvedených povolení na uvedenie na trh, ktoré podliehajú splneniu osobitných povinností, sú uvedené v nariadení Komisie (ES) č. 507/2006 ⁽⁹⁾. ..., ktoré Komisii umožní doplniť nariadenie (ES) č. 726/2004 upravením postupov a ustanovení na udeľovanie a obnovovanie takýchto povolení na uvedenie na trh a určením kategórií liekov spĺňajúcich požiadavky uvedeného nariadenia na udelenie povolenia na uvedenie na trh podliehajúceho splneniu osobitných povinností.“

4. Na strane 25, odôvodnenie (5):

namiesto:

„(5) Registrácie liekov na humánne použitie udeľuje príslušný orgán členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾ alebo Komisia podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedená smernica a uvedené nariadenie tiež poskytujú právny základ pre preskúmanie žiadostí o zmenu podmienok registrácií. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES ⁽¹¹⁾ ďalej harmonizovala systém preskúmania žiadostí o zmeny tak, aby sa vzťahoval aj na množstvo liekov registrovaných výlučne v rámci vnútroštátnych postupov. ...“

má byť:

„(5) Povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udeľuje príslušný orgán členského štátu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁰⁾ alebo Komisia podľa nariadenia (ES) č. 726/2004. Uvedená smernica a uvedené nariadenie tiež poskytujú právny základ pre preskúmanie žiadostí o zmenu podmienok povolení na uvedenie na trh. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/53/ES ⁽¹¹⁾ ďalej harmonizovala systém preskúmania žiadostí o zmeny tak, aby sa vzťahoval aj na množstvo liekov povolených výlučne v rámci vnútroštátnych postupov. ...“

5. Na strane 25, odôvodnenie (8):

namiesto:

„(8) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s registráciou liekov na humánne použitie udelenou v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ... Na posúdenie zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladanie takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie situácie, že držitelia rozhodnutia o registrácii by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. ...“

má byť:

„(8) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s povolením na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udeleným v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004, ... Na posúdenie zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladanie takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie situácie, že držitelia povolenia na uvedenie na trh by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. ...“.

6. Na strane 26, odôvodnenie (10):

namiesto:

„(10) ... S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o určovanie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať poregistračná štúdia o účinnosti, uvedenie kategórií liekov, pre ktoré by sa mohla udeliť registrácia podliehajúca splneniu osobitných povinností a uvedenie postupov a požiadaviek na udelenie takejto registrácie a na jej predĺženie, uvedenie kategórií, do ktorých by sa mali zaradiť zmeny a stanovenie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií, stanovenie postupov preskúmania žiadostí o prevod registrácií, stanovenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržania povinností podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, ...“

má byť:

„(10) ... S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky nariadenia (ES) č. 726/2004 by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o určovanie situácií, v ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia, uvedenie kategórií liekov, pre ktoré by sa mohlo udeliť povolenie na uvedenie na trh podliehajúce splneniu osobitných povinností a uvedenie postupov a požiadaviek na udelenie takéhoto povolenia na uvedenie na trh a na jeho predĺženie, uvedenie kategórií, do ktorých by sa mali zaradiť zmeny a stanovenie postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh, stanovenie postupov preskúmania žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh, stanovenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržania povinností podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, ...“.

7. Na strane 26, odôvodnenie (11):

namiesto:

„(11) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s registráciami liekov na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. ...“

má byť:

„(11) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania nariadenia (ES) č. 726/2004 v súvislosti s povoleniami na uvedenie liekov na humánne použitie na trh by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. ...“.

8. Na strane 26, článok 1, bod 1:

namiesto:

„1. ...

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

má byť:

„1. ...

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

9. Na strane 27, článok 1, bod 6:

namiesto:

„6. ...

,Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre registráciu liekov, vykonávanie dozoru a dohľad nad liekmi na humánne použitie a zriaďiť ...‘ ‘

má byť:

„6. ...

,Účelom tohto nariadenia je stanoviť postupy Únie pre povolenie liekov na humánne použitie, vykonávanie dozoru a dohľad nad nimi a zriaďiť...‘ ‘.

10. Na strane 27, článok 1, bod 8:

namiesto:

„8. ...

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

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

...

b) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie registrácie v súlade s týmto nariadením je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie.“;

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

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

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

má byť:

„8. ...

a) odsek 2 sa nahrádza takto:

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

...

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

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

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

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

11. Na strane 28, článok 1, bod 12:

namiesto:

„12. ...

,1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať poregistračné štúdie o účinnosti podľa“

má byť:

„12. ...

,1. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 87b s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia podľa“.

12. Na strane 28, článok 1, bod 13:

namiesto:

„13. ...

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

má byť:

„13. ...

,1. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 4 a 5 tohto článku a článok 14-a, povolenie na uvedenie na trh je platné päť rokov.“; ...“.

13. Na strane 28, článok 1, bod 14:

namiesto:

„14. ...

„Článok 14-a

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udeliť registrácia pre lieky určené na liečbu, V naliehavých prípadoch sa registrácia takýchto liekov môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.
...
3. Registrácia sa môže podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ bude pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.
4. Registrácie udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach registrácie. ...
5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto článku vyžaduje, ...
6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že registrácia lieku bola udelená pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ...
7. Odchylné od článku 14 ods. 1 je registrácia udelená podľa tohto článku platná jeden rok a je možné ju predĺžiť.
8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa rozhodnutia o registrácii a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť registráciu platnú päť rokov, ktorú možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.
9. ...
- b) postupov a požiadaviek na udelenie registrácie podľa tohto článku a na jej predĺženie.“

má byť:

„14. ...

„Článok 14-a

1. V riadne odôvodnených prípadoch sa na riešenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov môže udelieť povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na liečbu, V naliehavých prípadoch sa povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh môže udeliť aj bez predloženia komplexných predklinických alebo farmaceutických údajov.
- ...
3. Povolenia na uvedenie na trh sa môžu podľa tohto článku udeliť len vtedy, ak je pomer rizík a prínosov lieku priaznivý a žiadateľ je pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.
4. Povolenia na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a prípadná lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. ...
5. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 4 sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, ...
6. V súhrne charakteristík lieku a v príbalovom letáku musí byť jasne uvedené, že povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ...
7. Odchylné od článku 14 ods. 1 je povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok a je možné ho predĺžiť.
8. Po splnení osobitných povinností uvedených v odseku 4 tohto článku môže Komisia na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh platné päť rokov, ktoré možno predĺžiť v súlade s článkom 14 ods. 2 a 3.
9. ...
- b) postupov a požiadaviek na udelenie povolenia na uvedenie na trh podľa tohto článku a na jeho predĺženie. ‘ ‘.

14. Na strane 29, článok 1, bod 16:

namiesto:

„16. ...

„Článok 16a

1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie,
2. ... Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom rozhodnutia o registrácii.
3. ...
- b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

Článok 16b

Registrácia sa môže previesť na nového držiteľa rozhodnutia o registrácii. ...

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

má byť:

„16. ...

„Článok 16a

1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ...
2. ... Uvedené postupy siahajú od postupov umožňujúcich vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
3. ...
- b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

Článok 16b

Povolenie na uvedenie na trh sa môže previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. ...

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

15. Na strane 29, článok 1, bod 18:

namiesto:

„18. ...

,Článok 20a

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

má byť:

„18. ...

,Článok 20a

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa článku 14-a nedodržel povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu. Komisia prijme rozhodnutie o zmene, pozastavení platnosti alebo zrušení predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 10.‘ ‘.

16. Na strane 30, článok 1, bod 22:

namiesto:

„22. ...

a) odsek 1 sa mení takto:

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

,1

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom registrácie v Únii;

...

c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli registrované v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach potrebných na zaistenie bezpečného a účinného užívania týchto liekov, a to najmä koordináciou hodnotenia a plnenia povinností a systémov dohľadu nad liekmi a monitorovaním tohto plnenia;

d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom;
...‘; ...

iii) písmená i) až t) sa nahrádzajú takto:

, ...

k) eviduje stav registrácií pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie registrácií;

l) ...; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie registrovaných na liečbu detí; ...;

...

o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v registráciách v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov registrovaných v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2019/6;

...

r) ..., overovalo dodržiavanie špecifikácií uvedených v registrácii; ... ‘;

...

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. ...Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky registrované podľa tohto nariadenia a lieky registrované podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie registrované v Únii.“

má byť:

„22. ...

a) odsek 1 sa mení takto:

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

„1. ...

a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré podliehajú postupom Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;

...

c) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, ktoré boli povolené v Únii, ...;

d) zabezpečuje zber a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v Únii prostredníctvom databáz, ktoré sú trvale prístupné všetkým členským štátom; ... ‘; ...

iii) písmená i) až t) sa nahrádzajú takto:

„ ...

k) eviduje stav povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky udelených v súlade s postupmi Únie pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh;

l) ...; má obsahovať časť o liekoch na humánne použitie povolených na liečbu detí; ...;

...

o) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych predpisoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a

veterinárnych liekov povolených v súlade s týmto nariadením alebo v prípade potreby s nariadením (EÚ) 2019/6;

...

r) ..., overovalo dodržiavanie povolených špecifikácií; ...“;

...

b) v odseku 2 sa prvý pododsek nahrádza takto:

„2. ...Vývoj uvedenej databázy prebieha v niekoľkých etapách, pričom prednosť majú lieky povolené podľa tohto nariadenia a lieky povolené podľa kapitoly 4 hlavy III smernice 2001/83/ES. Databáza sa následne rozšíri tak, aby obsahovala všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii.““.

17. Na strane 33, článok 1, bod 24:

namiesto:

„24. ...

d) odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„6. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre registráciu. ...““

má byť:

„24. ...

d) odseky 6 a 7 sa nahrádzajú takto:

„6. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré sú k dispozícii vnútroštátnym orgánom pre udeľovanie povolení na uvedenie na trh. ...““.

18. Na strane 33, článok 1, bod 26:

namiesto:

„26. ...

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

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

má byť:

„26. ...

b) v odseku 3 sa druhý pododsek nahrádza takto:

„Návrh správy o činnosti agentúry za predchádzajúci rok obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o povolených, zamietnutých alebo stiahnutých liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch.“ “

19. Na strane 34, článok 1, bod 27:

namiesto:

„27. ...

c) písmeno k) sa nahrádza takto:

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

má byť:

„27. ...

c) písmeno k) sa nahrádza takto:

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

20. Na strane 34, článok 1, bod 28:

namiesto:

„28. ...

„3. Príjem agentúry pozostáva z:

...

c) poplatkov, ktoré platia podniky:

- i) za získanie a zachovanie registrácií liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a ...“

má byť:

„28. ...

„3. Príjem agentúry pozostáva z:

...

c) poplatkov, ktoré platia podniky:

- i) za získanie a zachovanie povolení na uvedenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov na trh v Únii a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6, a ...“

21. Na strane 35, článok 1, bod 35:

namiesto:

„35. ...

, ..., týkajúcim sa registrácie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy.‘ ‘

má byť:

„35. ...

, ..., týkajúcim sa povoľovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov alebo vykonávania dozoru nad nimi, ktoré nie sú dôvernej povahy.‘ ‘.

22. Na strane 35, článok 1, bod 36:

namiesto:

„36. ...

,3. ..., pre ktorý bola udelená jedna registrácia.‘ ‘

má byť:

„36. ...

,3. ..., pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh.‘ ‘.

23. Na strane 36, článok 1, bod 38:

namiesto:

„38. ...

„Článok 84a

1. Ak držiteľia rozhodnutia o registrácii udeleného podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s registráciou, ...
2. ..., Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnom subjektu alebo právnym subjektom než držiteľovi rozhodnutia o registrácii za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ rozhodnutia o registrácii a takéto iné právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo
 - b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa rozhodnutia o registrácii alebo ho mohli napraviť.
3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ rozhodnutia o registrácii nedodržel niektorú z povinností, ...
- ...
5. ...
 - a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi rozhodnutia o registrácii z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.
6. Ak Komisia zistí, že držiteľ rozhodnutia o registrácii úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodržel svoje povinnosti, ...

Ak držiteľ rozhodnutia o registrácii aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ...

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia relevantného rozhodnutia Komisie až do ukončenia nedodržiavania povinnosti zo strany držiteľa rozhodnutia o registrácii, ako je uvedené v odseku 1.
- ...
8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov rozhodnutí o registrácii, aj

výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov rozhodnutí o registrácii o ochranu ich obchodného tajomstva.

...

10. ...

- b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ rozhodnutia o registrácii;“

má byť:

„38. ...

„Článok 84a

1. Ak držitelia povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia nedodržia niektorú z povinností stanovených v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh, ...
2. ..., Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj inému právnemu subjektu alebo právnym subjektom než držiteľovi povolenia na uvedenie na trh za predpokladu, že takéto subjekty sú súčasťou toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a takéto iné právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo
 - b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ho mohli napraviť.
3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu je toho názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodržel niektorú z povinností, ...
- ...
5. ...
 - a) všetky konania vo veci porušenia právnych predpisov, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností, a
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností.
6. Ak Komisia zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh úmyselne alebo z nedbanlivosti nedodržel svoje povinnosti, ...

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh aj naďalej nedodržiava svoje povinnosti, ...

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

...

8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh o ochranu ich obchodného tajomstva.

...

10. ...
- b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukladanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh; “

24. Na strane 38, článok 2, bod 1:

namiesto:

„1. ...

,26a. Zmena alebo zmena podmienok registrácie:

....

- b) v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje registrácia lieku na humánne použitie, vrátane súhrnu jeho charakteristických vlastností a všetkých podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na registráciu, alebo zmien označenia alebo príbalového letáku spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku. “

má byť:

„1. ...

,26a. Zmena povolenia na uvedenie na trh alebo zmena jeho podmienok:

....

- b) v podmienkach rozhodnutia, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, vrátane súhrnu jeho charakteristických vlastností a všetkých podmienok, povinností alebo obmedzení, ktoré majú vplyv na povolenie na uvedenie na trh, alebo zmien označenia alebo príbalového letáku spojených so zmenami súhrnu charakteristických vlastností lieku. “

25. Na strane 38, článok 2, bod 2:

namiesto:

„2. ...

a) odseky 1 až 4 sa nahrádzajú takto:

,1. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok registrácie, ...

2. ... Sem patria postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu držiteľom rozhodnutia o registrácii.

2a. ...

b) stanovením postupov na preskúmanie žiadostí o zmeny podmienok registrácií.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku sa Komisia snaží umožniť, aby sa pre jednu alebo viacero identických zmien podmienok niekoľkých registrácií predkladala jediná žiadosť.

4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách platné v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 (*) na registrácie udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky registrované len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa registráciu v inom členskom štáte, nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa na tento liek vzťahuje od toho dátumu. ...“

má byť:

„2. ...

a) odseky 1 až 4 sa nahrádzajú takto:

,1. ... Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ...

2. ... Sem patria postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení na základe úplného vedeckého posúdenia, až po postupy umožňujúce okamžité vykonávanie a následné oznámenie príslušnému orgánu zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

2a. ...

b) stanovením postupov na preskúmanie žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh.

3. Pri prijímaní delegovaných aktov uvedených v tomto článku sa Komisia snaží umožniť, aby sa pre jednu alebo viacero identických zmien podmienok niekoľkých povolení na uvedenie na trh predkladala jediná žiadosť.

4. Členský štát môže naďalej uplatňovať vnútroštátne ustanovenia o zmenách platné v čase nadobudnutia účinnosti nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 (*) na povolenia na uvedenie na trh udelené pred 1. januárom 1998 pre lieky povolené len v danom členskom štáte. Ak liek, ktorý podlieha vnútroštátnym ustanoveniam v súlade s týmto článkom, neskôr získa povolenie na uvedenie na trh v inom členskom štáte, nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa na tento liek vzťahuje od toho dátumu. ...““.

26. Na strane 39, článok 3:

namiesto:

„3. Komisia môže v súvislosti s liekmi registrovanými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 ...“

má byť:

„3. Komisia môže v súvislosti s liekmi povolenými v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 ...“.

27. Na strane 41, príloha (Príloha II):

namiesto:

- „1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o registráciu alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v registrácii, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. a. a.), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;
4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok registrácie s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok registrácie, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie registrovaný, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;
-
8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v registrácii;
- ...
16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane poregistračných štúdií o bezpečnosti a poregistračných štúdií o účinnosti p a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
- ...
18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočnú registráciu lieku na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
-

20. povinnosť previesť registráciu na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006; ...“

má byť:

- „1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo ako odpoveď na povinnosti stanovené v tomto nariadení a v nariadení (ES) č. 1901/2006 v rozsahu, v akom sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov;
2. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. b) a v článku 10 ods. 1 druhom pododseku;
3. povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 9 ods. 4 písm. aa.), c), ca), cb) a cc) a v článku 10 ods. 1;
4. povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 16 ods. 1;
5. povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi jednotlivých krajín, v ktorých je liek na humánne použitie uvedený na trh, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je uvedené v článku 16 ods. 2;
-
8. povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a príbalovým letákom, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh;
- ...
16. povinnosť vykonať štúdie po uvedení lieku na trh vrátane štúdií bezpečnosti po udelení povolenia a štúdií účinnosti po udelení povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 10a tohto nariadenia a článku 34 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1901/2006;
- ...
18. povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odložení v nadväznosti na počiatočné povolenie na uvedenie lieku na humánne

použitie na trh a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 25 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1901/2006;

...

20. povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spisovej dokumentácii o lieku, ako je stanovené v článku 35 prvom odseku nariadenia (ES) č. 1901/2006; ...“.
